



M.blue plus[®] *XABO*[®]

THE BALANCED WAY OF LIFE
INSPIRED BY YOU

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

 www.miethke.com

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

INHALTSVERZEICHNIS

1	VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	3
2	INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	3
2.1	ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE	3
2.2	DARSTELLUNGSKONVENTIONEN	3
2.3	WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL	3
2.4	RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	4
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES	4
3	BESCHREIBUNG DES <i>M.blue plus XABO</i>	4
3.1	MEDIZINISCHER ZWECK	4
3.2	KLINISCHER NUTZEN	4
3.3	INDIKATIONEN	4
3.4	KONTRAINDIKATIONEN	4
3.5	VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN	4
3.6	VORGESEHENE ANWENDER	4
3.7	VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG	4
3.8	TECHNISCHE BESCHREIBUNG	5
3.9	ARBEITSWEISE DES VENTILSYSTEMS	6
3.10	AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE	7
3.11	DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	7
3.12	DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	8
3.13	ANWENDUNG DER M.BLUE PLUS INSTRUMENTE	9
3.14	SYSTEMKOMPONENTEN	14
3.15	FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	14
4	EIGENSCHAFTEN DES <i>M.blue plus XABO</i>	14
4.1	PRODUKTBESCHREIBUNG	14
4.2	WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN	15
4.3	AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	16
4.4	TRANSPORT UND LAGERUNG	16
4.5	BENUTZUNG DES PRODUKTS	16
4.6	EXPLANTATION UND ENTSORGUNG	19
4.7	TECHNISCHE INFORMATIONEN	19
4.8	ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE	20
5	MEDIZINPRODUKTEBERATER	20

1 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

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

Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevanz der Gebrauchsanweisung



WARNUNG

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

Geltungsbereich

Zum *M.blue plus XABO* gehören folgende Komponenten:

- ▶ *M.blue plus XABO*

Optional zusätzlich:

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

2 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

2.1 ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE



GEFAHR

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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



HINWEIS

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

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

2.2 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

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

2.3 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

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

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

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

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

2.4 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

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

2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

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

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

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

3 BESCHREIBUNG DES M.blue plus XABO

3.1 MEDIZINISCHER ZWECK

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

3.2 KLINISCHER NUTZEN

Klinischer Nutzen M.blue plus XABO :

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

3.3 INDIKATIONEN

Für M.blue plus XABO gelten folgende Indikationen:

- ▶ Behandlung des Hydrocephalus

3.4 KONTRAINDIKATIONEN

Für M.blue plus XABO gelten folgende Kontraindikationen:

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

3.5 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

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

3.6 VORGESEHENE ANWENDER

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

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

3.7 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Medizinische Einrichtungen

- ▶ Implantation unter sterilen OP-Bedingungen im Operationssaal

3.8 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

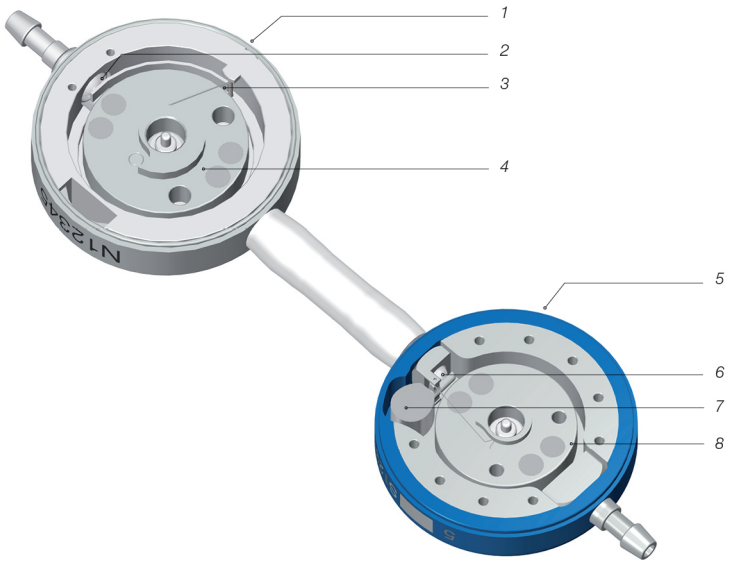


Abb. 1: Querschnitt des M.blue plus

1. Verstellbare Differenzdruckeinheit

2. Saphirkugel
3. Stabfeder
4. Rotor

5. Verstellbare Gravitationseinheit

6. Saphirkugel
7. Tantalgewicht
8. Rotor

Das M.blue plus ist ein aus Titan gefertigtes Ventilsystem. Es besteht aus einer verstellbaren Differenzdruckeinheit (im Folgenden auch *proGAV 2.0* genannt) und einer verstellbaren Gravitationseinheit (im Folgenden auch *M.blue* genannt) (Abb. 1).

Die verstellbare Differenzdruckeinheit (1) im proximalen Teil des Ventilsystems besteht aus einem stabilen Titangehäuse, in dessen vorderen Teil eine Kugel-Konus-Einheit (2) integriert ist. Eine Stabfeder (3) bestimmt den Öffnungsdruck dieser Einheit. Über einen drehbar gelagerten Rotor (4) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventilöffnungsdruck postoperativ durch die Haut verstellt werden.

Die verstellbare Gravitationseinheit (5) verfügt über ein Tantalgewicht (7), das über einen Hebel eine Saphirkugel im Kugelsitz hält (6). Abhängig von der Körperposition des Patienten verändert sich der Einfluss des Tantalge-

wichts auf die Saphirkugel und somit der Ventilöffnungsdruck. Über einen Rotor (8) kann die Vorspannung der mit dem Hebel verbundenen Stabfeder postoperativ durch die Haut verstellt werden. Damit kann der Einfluss des Tantalgewichts auf die Saphirkugel beeinflusst und somit der Ventilöffnungsdruck verstellt werden.

M.blue plus XABO besteht aus einem M.blue plus Ventilsystem kombiniert mit XABO Catheters.

XABO Catheters bestehen aus Silikon, werden in einem Behandlungsverfahren mit Antibiotika imprägniert und enthalten 0,054 % Rifampicin und 0,15 % Clindamycin Hydrochlorid. Laboruntersuchungen zeigen, dass XABO Catheters die Besiedlung der Silikonoberfläche mit grampositiven Bakterien reduzieren. Die Laboruntersuchungen wurden mit *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* und *Bacillus subtilis* durchgeführt. Systemische thera-

peutische Auswirkungen sind sehr unwahrscheinlich, da die im Katheter enthaltenen Mengen an Rifampicin und Clindamycin Hydrochlorid lediglich einen Bruchteil der therapeutischen Dosis dieser Antibiotika darstellen.

3.9 ARBEITSWEISE DES VENTILSYSTEMS

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

Horizontale Körperposition

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

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

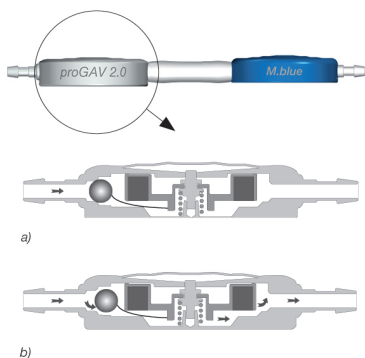


Abb. 2: Funktionsweise der Differenzdruckeinheit
a) geschlossen, b) offen

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

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

Vertikale Körperposition

Wenn sich der Patient aufrichtet, schließt die Gravitationseinheit den Durchflusskanal im proximalen Teil des Ventils (Abb. 3a).

Der Öffnungsdruck des *M.blue plus XABO* ist somit in der aufrechten Position erhöht, denn nun muss zusätzlich zum Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit die Gewichtskraft des Tantalgewichts (Öffnungsdruck der Gravitationseinheit) überwunden werden. Erst wenn die Summe aus IVP und hydrostatischem Sog den Öffnungsdruck beider Einheiten übersteigt, ist eine Drainage erneut möglich (Abb. 3b).

Für die individuelle Anpassung des Öffnungsdruckes an den Patienten kann bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit ein Öffnungsdruck zwischen 0 und 20 cmH₂O und zusätzlich bei der verstellbaren Gravitationseinheit ein Ventilöffnungsdruck zwischen 0 und 40 cmH₂O gewählt werden.

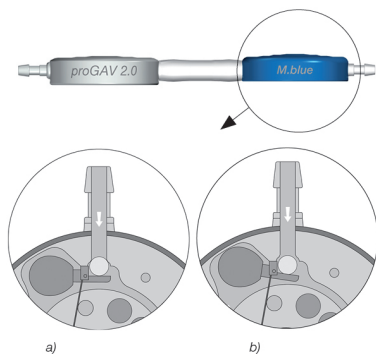


Abb. 3: Gravitationseinheit in vertikaler Körperposition
a) geschlossen, b) offen



HINWEIS

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

3.10 AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE

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

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

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

Die verstellbare Differenzdruckeinheit des *M.blue plus XABO* ist bei Anlieferung auf einen Öffnungsdruck von 5 cmH₂O eingestellt.

Die verstellbare Gravitationseinheit des *M.blue plus XABO* ist bei Anlieferung auf einen Öffnungsdruck von 20 cmH₂O eingestellt.

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

Horizontale Körperposition

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

Die Druckstufe sollte hier je nach Krankheitsbild, Indikation und Alter des Patienten gewählt werden. Standardwerte für die horizontale Position sind 5 bis 10 cmH₂O.

Vertikale Körperposition

Der Öffnungsdruck des *M.blue plus XABO* für die vertikale Körperposition errechnet sich aus der Summe der Öffnungsdrücke der Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit.

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

3.11 DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Differenzdruckeinheit proGAV 2.0

Die eingestellte Druckstufe der Differenzdruckeinheit des *M.blue plus* sollte immer mit dem *proGAV 2.0 Kompass* oder dem *M.blue plus Kompass* kontrolliert werden, kann aber auch mittels eines Röntgenbildes geprüft werden (Abb. 4).

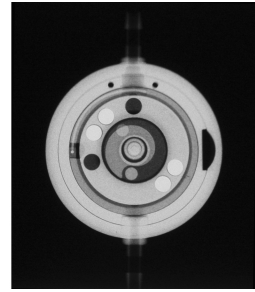


Abb. 4: Röntgenbild (verstellbare Differenzdruckeinheit proGAV 2.0, eingestellt auf 14 cmH₂O)

Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Die vier Magnete im Rotor sind im Röntgenbild als weiße Punkte zu erkennen und liegen sich paarig gegenüber. Auf einer Seite des Rotors dienen zwei zusätzliche Bohrungen – rechts und links neben den beiden Magneten – zur Orientierung. Sie sind als schwarze Punkte im Röntgenbild erkennbar. Diese Seite kann als Rotorrückseite bezeichnet werden. Gegenüber liegen die beiden vorderen Magnete.

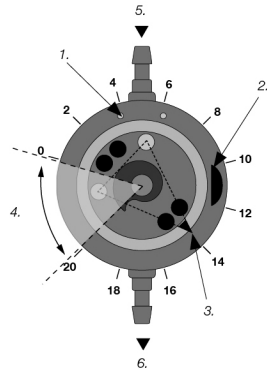


Abb. 5: Schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

1. Einlassmarkierungen, 2. Ventilmarkierung
3. Dreieckspitze, 4. nicht einstellbarer Bereich
5. proximal, 6. distal

Der Raum zwischen diesen beiden Magneten kann als Dreieckspitze betrachtet werden. Anhand der Richtung dieses Zwischenraumes ist die Druckstufe ablesbar (Abb. 5). Bis auf den in Abb. 5 als nicht einstellbaren Bereich gekennzeichneten Raum kann die Dreieckspitze jede Position einnehmen. Somit kann

der Öffnungsdruck des *proGAV 2.0* stufenlos von 0 bis auf 20 cmH₂O eingestellt werden.

Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist das Ventil an einer Seite mit einer Ventilmarkierung versehen, die im Röntgenbild schwarz sichtbar ist – bei einer Draufsicht auf das implantierte Ventil wie in Abb. 4 ist die Aussparung auf der rechten Seite sichtbar.

Gravitationseinheit *M.blue*

Die eingestellte Druckstufe der Gravitationseinheit des *M.blue* sollte immer mit dem *M.blue plus Kompass* kontrolliert werden, kann aber auch mittels eines Röntgenbildes geprüft werden (Abb. 6).

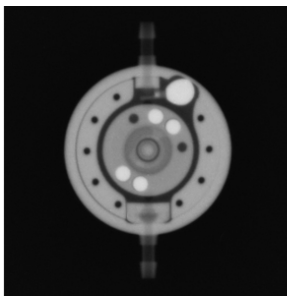


Abb. 6: Röntgenbild (verstellbare Gravitationseinheit eingestellt auf 20 cmH₂O; Differenzdruckeinheit: 0 cmH₂O)

Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Die vier Magnete im Rotor sind im Röntgenbild als weiße Punkte zu erkennen und liegen sich paarig gegenüber. Auf einer Seite des Rotors dienen zwei zusätzliche Bohrungen – rechts und links neben den beiden Magneten – zur Orientierung. Sie sind als schwarze Punkte im Röntgenbild erkennbar. Diese Seite kann als Rotorrückseite bezeichnet werden. Gegenüber liegen die beiden vorderen Magnete.

Der Raum zwischen diesen beiden Magneten kann als Dreiecksspitze betrachtet werden. Anhand der Richtung dieses Zwischenraums ist die Druckstufe ablesbar (Abb. 7). Bis auf den in Abb. 7 als nicht einstellbaren Bereich gekennzeichneten Raum kann die Dreiecksspitze jede Position einnehmen. Somit kann der Öffnungsdruck des *M.blue* stufenlos von 0 bis auf 40 cmH₂O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist bei der Draufsicht auf das implantierte Ven-

til im Gehäuse eine Aussparung mit dem Tantalgewicht rechts der Einlasstülle erkennbar (Abb. 6).

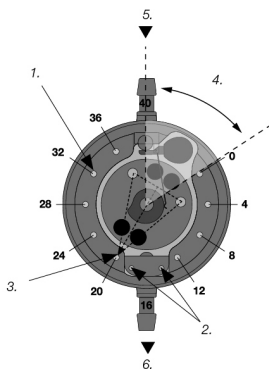


Abb. 7: Schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

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

3.12 DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

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

Horizontale Körperposition

Feste Differenzdruckeinheit *M.blue 0*

Nachfolgend ist die Druck-Flow-Charakteristik der festen Differenzdruckeinheit von *M.blue 0* dargestellt.

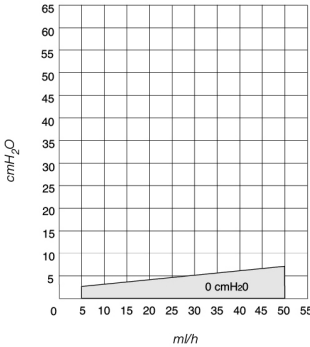


Abb. 8: Druck-Flow-Charakteristik des M.blue 0 in der horizontalen Körperposition; Druck (cmH₂O), Flussrate (ml/h)

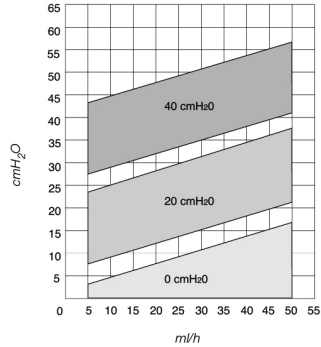


Abb. 10: Druck-Flow-Charakteristiken des M.blue in der vertikalen Körperposition; Druck (cmH₂O), Flussrate (ml/h)

Verstellbare Differenzdruckeinheit proGAV 2.0

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verstellbaren Differenzdruckeinheit beispielhaft für die Druckstufen 0, 10 und 20 cmH₂O dargestellt.

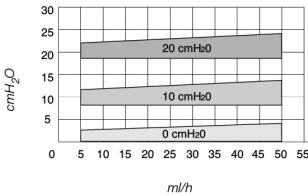


Abb. 9: Druck-Flow-Charakteristik für ausgewählte Druckstufen der verstellbaren Differenzdruckeinheit; Druck (cmH₂O), Flussrate (ml/h)

Vertikale Körperposition

Verstellbare Gravitationseinheit M.blue

Nachfolgend ist die Druck-Flow-Charakteristik für verschiedene Druckstufeneinstellungen des M.blue in der vertikalen Körperposition dargestellt. Es werden nur Werte der verstellbaren Gravitationseinheit ohne Berücksichtigung der verstellbaren Differenzdruckeinheit dargestellt.

3.13 ANWENDUNG DER M.blue plus Instrumente



VORSICHT

Für das Ermitteln, Verändern und Kontrollieren des Öffnungsdruckes der Gravitationseinheit (M.blue) sind ausschließlich die dafür zugelassenen M.blue plus Instrumente zu verwenden. Der Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit (proGAV 2.0) kann sowohl mit den dafür zugelassenen M.blue plus Instrumenten oder proGAV 2.0 Tools ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

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

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

Der M.blue plus Kompass (Abb. 11) dient dem Lokalisieren und Auslesen der verstellbaren Gravitationseinheit (M.blue) sowie der verstellbaren Differenzdruckeinheit (proGAV 2.0) des M.blue plus.

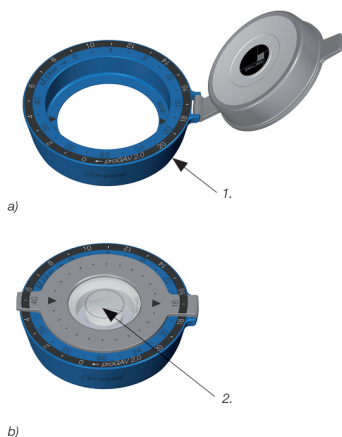


Abb. 11: M.blue plus Kompass

a) offen, 1. Skalenring

b) geschlossen, 2. Schwimmerkompass

Mit dem *M.blue plus Verstellring* (Abb. 12) kann der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit des *M.blue* von 0 bis 40 cmH₂O eingestellt werden. Mit dem *M.blue plus Verstellring* kann außerdem der Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* von 0 bis 20 cmH₂O eingestellt werden.



Abb. 12: M.blue plus Verstellring

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Gravitationseinheit des *M.blue* kann vor oder nach der Implantation verändert werden. Er ist vom Hersteller auf 20 cmH₂O voreingestellt.

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* kann vor oder nach der Implantation verändert werden. Er ist vom Hersteller auf 5 cmH₂O voreingestellt.

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

1. Lokalisierung



WARNUNG

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



HINWEIS

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

Wird der *M.blue plus Kompass* aufgeklappt, wird ein kreisförmiger Ausschnitt sichtbar, durch den man mit dem Zeigefinger das Ventil am Kopf des Patienten möglichst zentriert lokalisieren kann (Abb. 13).



Abb. 13: Lokalisieren des Ventils

Die Richtungsmarkierungen zeigen die Flussrichtung an.

2. Prüfvorgang

Um die eingestellte Druckstufe zu ermitteln, wird anschließend der Kompass wieder zugeklappt. Der Schwimmer sollte nun durch Bewegungen des Instrumentes in der dafür vorgesehenen kreisrunden Markierung zentriert werden (Abb. 14). Ist der Schwimmer zentriert, kann der aktuell eingestellte Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit (*proGAV 2.0*) bzw. der Gravitationseinheit (*M.blue*) über die Strichmarkierung am Schwimmer abgelesen werden (Abb. 14).

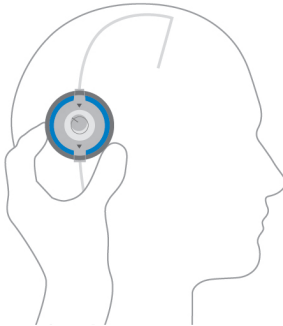


Abb. 14: Ermitteln der Druckstufe mit dem M.blue plus Kompass

Auf dem Skalenring befinden sich zwei Skalen (Abb. 15).

Für den Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* gilt der grau hinterlegte Einstellbereich von 0 bis 20 cmH_2O auf der äußeren Skala.

Für den Öffnungsdruck der Gravitationseinheit des *M.blue* gilt der blau markierte Einstellbereich von 0 bis 40 cmH_2O der inneren Skala.

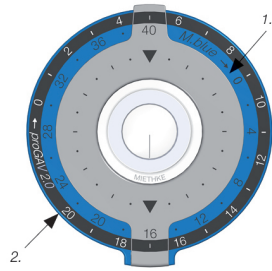


Abb. 15: Skalenring des M.blue plus Kompass

1. Innen: Skala der M.blue Gravitationseinheit von 0 bis 40 cmH_2O (Öffnungsdruck der M.blue Gravitationseinheit ist im Bildbeispiel 16 cmH_2O)

2. Außen: Skala der *proGAV 2.0* Differenzdruckeinheit von 0 bis 20 cmH_2O (Öffnungsdruck der *proGAV 2.0* Differenzdruckeinheit ist im Bildbeispiel 17 cmH_2O)

3. Verstellvorgang



WARNUNG

Bei der Verstellung der Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH_2O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf 18 cmH_2O verstellt werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: Erste Verstellung von 3 auf 11 cmH_2O und anschließend von 11 auf 18 cmH_2O .



WARNUNG

Bei der Verstellung der Gravitationseinheit des *M.blue* ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 16 cmH_2O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 6 auf 36 cmH_2O verstellt werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: Erste Verstellung von 6 auf 22 cmH_2O und anschließend von 22 auf 36 cmH_2O .

Um den Öffnungsdruck zu verstellen, wird der Kompass aufgeklappt, ohne jedoch die Position des Skalenrings zu verändern. In den Skalenring wird nun der Verstellring so eingesetzt, dass dessen Strichmarkierung auf den gewünschten Wert auf der Skala des Skalenrings zeigt (Abb. 16).

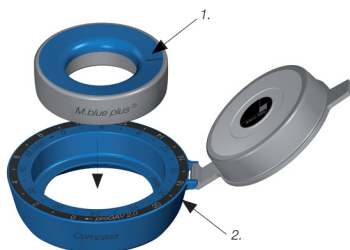
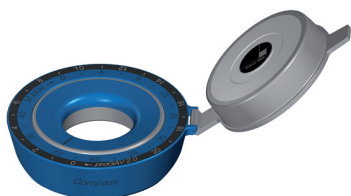


Abb. 16: Einsetzen des Verstellrings

1. Verstellring, 2. Skalenring

Abb. 17: Einstellung der Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 im Bildbeispiel auf 1 cmH₂O bzw. Einstellung der Gravitationseinheit des M.blue im Bildbeispiel auf 32 cmH₂O.

Durch leichten Druck mit dem Zeigefinger auf die sich mittig des Verstellrings und unter der Haut befindliche Ventilmembran, wird die Rotorbremse gelöst und der Öffnungsdruck der Differenzdruck- oder Gravitationseinheit auf den gewünschten Wert verändert (Abb. 18).

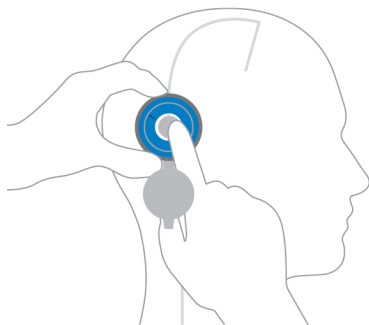


Abb. 18: Verstellung mit dem M.blue plus Verstellring

Sowohl die Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 als auch die Gravitationseinheit des M.blue

sind mit einem Feedbackmechanismus ausgestattet.

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

Verstellung mit dem Verstellassistenten

Der M.blue plus Verstellassistent kann alternativ zum Verstellen des Öffnungsdruckes genutzt werden. Dazu wird der M.blue plus Verstellassistent in den auf den gewünschten Wert ausgerichteten Verstellring eingelegt und mit dem Zeigefinger gedrückt (Abb. 19).

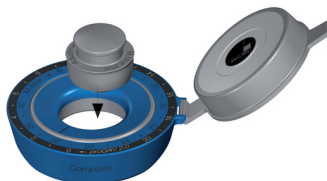


Abb. 19: M.blue plus Verstellassistent

Prüfen nach Verstellung

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

M.blue Verstellkreisel

Der M.blue Verstellkreisel (Abb. 20) wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Mit dem M.blue Verstellkreisel ist es möglich, eine Druckstufenänderung und Kontrolle vor

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



Abb. 20: *M.blue Verstellkreisel*, Farbe: blau
Druckstufen: 0 bis 40 cmH₂O

proGAV Verstellkreisel

Der *proGAV Verstellkreisel* (Abb. 21) wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Mit dem *proGAV Verstellkreisel* ist es möglich, eine Druckstufenänderung und Kontrolle vor und während der Ventilimplantation direkt am *proGAV 2.0* vorzunehmen. Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV 2.0* gestellt. Der *proGAV Verstellkreisel* richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung des proximalen (zum Ventil führenden) Katheters ablesbar. Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV 2.0* aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter zeigen. Durch leichten Druck mit dem *proGAV Verstellkreisel* auf das Ventil wird die Rotorbremse im *proGAV 2.0* gelöst und die Druckstufe eingestellt.



Abb. 21: *proGAV Verstellkreisel*,
Druckstufen 0-20 cmH₂O

Prüfen und Verstellen im verpackten Zustand

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

Die Positionen der Ventile des *M.blue plus XABO* (*M.blue* und *proGAV 2.0*) sind durch zwei Markierungen mit Richtungspfeil gekennzeichnet. Die Pfeile zeigen die Flussrichtung an. Zur Lokalisation wird der *M.blue plus Kompass* mittig auf die Markierung des zu prüfenden Ventils aufgesetzt. Aufgrund der Verpackung liegt der *M.blue plus Kompass* leicht gekippt auf der Verpackung.

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

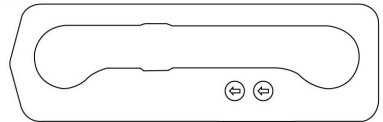


Abb. 22: Verpackung des *M.blue plus XABO*: Markierung der verstellbaren Ventile mit Richtungspfeil des Flusses

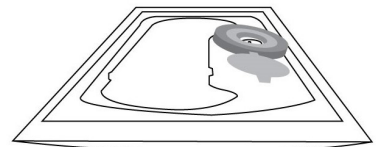


Abb. 23: Position des *M.blue plus Kompass* auf der Verpackung *M.blue plus XABO*

3.14 SYSTEMKOMPONENTEN

Kombination mit Shuntkomponenten

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

Reservoirs

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

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

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



WARNUNG

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

Bohrlochumlenker

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

Schlauchsysteme

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

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

3.15 FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

► Das Medizinprodukt ist konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Wir gewährleisten, dass unser Medizinprodukt zum Zeitpunkt der Versendung mangelfrei und funktionsfähig ist. Von der Garantie ausgenommen sind Fälle, in denen das Medizinprodukt aus technischen oder medizinischen Gründen, die nicht in unserem Verantwortungsbereich liegen, ausgetauscht bzw. explantiert werden muss.

► *M.blue plus XABO* sowie das gesamte Shuntsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 100 cmH₂O sicher stand.

► Kernspinsonanz-Untersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. *M.blue plus XABO* ist bedingt MR-sicher. Die mitgelieferten Katheter sind MR-sicher. Reservoirs, *Bohrlochumlenker* und *Titankonnektoren* sind bedingt MR-sicher.

Die Bedingungen für die MR-Sicherheit der Produkte finden Sie auf unserer Website: <https://miethke.com/downloads/>

4 EIGENSCHAFTEN DES *M.blue plus XABO*

4.1 PRODUKTBESCHREIBUNG

4.1.1 VARIANTEN DES *M.blue plus XABO*

Das *M.blue plus XABO* verfügt über eine verstellbare Differenzdruckeinheit und eine verstellbare Gravitationseinheit.

Verstellbare Differenzdruckeinheit	Verstellbare Gravitationseinheit
0 - 20 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

Das *M.blue plus XABO* ist auch als Shuntsystem verfügbar und kann folgende Komponenten enthalten: *XABO Ventrikelkatheter, Vorkammer, Reservoir.*

4.1.2 LIEFERUMFANG

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

4.1.3 STERILITÄT



WARNUNG

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

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

4.1.4 WIEDERHOLTE ANWENDUNG UND ERNEUTE STERILISATION



WARNUNG

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

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

4.1.5 EINMALPRODUKT

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

4.1.6 PRODUKTKONFORMITÄT

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

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

4.2 WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

4.2.1 SICHERHEITSHINWEISE

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



WARNUNG

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

4.2.2 KOMPLIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN UND RESTRISIKEN

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

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

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

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

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

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

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

4.2.3 MELDEPFLICHT

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

4.3 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

4.4 TRANSPORT UND LAGERUNG

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

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

4.4.1 TRANSPORT

Transportbedingungen

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

4.4.2 LAGERUNG

Lagerbedingungen

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

4.5 BENUTZUNG DES PRODUKTS

4.5.1 EINLEITUNG

M.blue plus XABO ist ein lageabhängig arbeitendes Ventilsystem mit verstellbarer Gravitationsseinheit und verstellbarer Differenzdruckeinheit kombiniert mit den antibiotisch imprägnierten Kathetern *XABO Catheters*.

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

4.5.2 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE



WARNUNG

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

**WARNUNG**

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

**VORSICHT**

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

**HINWEIS**

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

4.5.3 BENÖTIGTE MATERIALIEN

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

4.5.4 VORBEREITUNG DER IMPLANTATION**Prüfen der Sterilverpackung**

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

Präoperative Ventilprüfung

M.blue plus XABO sollte vor der Implantation entlüftet und auf Durchlässigkeit geprüft werden. Das möglichst schonende Befüllen des Ventils kann durch Aspirieren mithilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das Ventil distal konnektiert und in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 24).

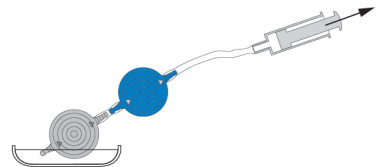


Abb. 24: Durchgängigkeitsprüfung

! WARNUNG

- ▶ **Es darf keine antibiotische Lösung zur Ventilprüfung und/oder Entlüftung verwendet werden, da sonst eine Reaktion mit den imprägnierten Wirkstoffen auftreten kann.**
- ▶ **Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.**
- ▶ **Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden (Abb. 25).**

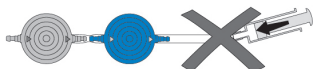


Abb. 25: Vermeidung Druckbeaufschlagung

4.5.5 DURCHFÜHRUNG DER IMPLANTATION

Platzierung XABO Ventrikelkatheter

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

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

Bei der Verwendung eines Shuntsystems mit einem CONTROL RESERVOIR liegt ein Bohrlochumenker bei. Mithilfe eines Bohrlochumenkers kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der Ventrikelkatheter wird

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

Platzierung Ventilsystem

Als Implantationsort eignet sich die Platzierung hinter dem Ohr, wobei die Implantationshöhe keinen Einfluss auf die Funktion des Ventilsystems hat.

Verstellbare Ventile sollten auf dem Knochen bzw. dem Periost aufliegen, da während einer späteren Verstellung Druck auf das Ventil ausgeübt werden muss.

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

! WARNUNG

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

Platzierung XABO Peritonealkatheter

Der Ort des Zugangs für den XABO Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. paraumbilikal oder in Höhe des Epigastriums angelegt werden. Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des XABO Peritonealkatheters angewendet werden. Es wird empfohlen, den XABO Peritonealkatheter mithilfe eines subkutanen Tunnelierers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der XABO Peritonealkatheter, der in der Regel fest am Ventil befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitze. Nach Öffnen des Peritoneums oder mithilfe eines Trokars wird der ggf.

gekürzte XABO Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

unter Einhaltung der medizinischen Praxis erfolgen.

4.5.6 POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

4.6.2 ENTSORGUNG

Postoperative Ventilprüfung

M.blue plus XABO und Shuntkomponenten

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

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

4.6 EXPLANTATION UND ENTSORGUNG

Explantierte Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden.

4.6.1 EXPLANTATION

Die Explantation des Produkts M.blue plus XABO sollte nach dem Stand der Technik und

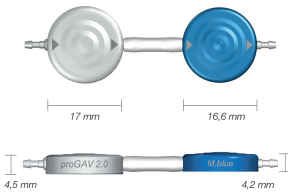
4.7 TECHNISCHE INFORMATIONEN

4.7.1 TECHNISCHE DATEN

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

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt

Skizze mit äußeren Maßen:



4.8 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

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

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

5 MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

CONTENTS

1	PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	22
2	INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	22
2.1	EXPLANATION OF THE WARNINGS	22
2.2	DISPLAY CONVENTIONS	22
2.3	OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION	22
2.4	FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	22
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION	22
3	DESCRIPTION OF THE <i>M.blue plus XABO</i>	23
3.1	MEDICAL PURPOSE	23
3.2	CLINICAL BENEFITS	23
3.3	INDICATIONS	23
3.4	CONTRAINDICATIONS	23
3.5	INTENDED PATIENT GROUPS	23
3.6	INTENDED USERS	23
3.7	INTENDED USE ENVIRONMENT	23
3.8	TECHNICAL DESCRIPTION	24
3.9	FUNCTIONING OF THE VALVE SYSTEM	25
3.10	SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE SETTING	26
3.11	PRESSURE LEVEL IDENTIFICATION IN X-RAY IMAGES	26
3.12	PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	27
3.13	APPLICATION OF THE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	28
3.14	SYSTEM COMPONENT	33
3.15	FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	33
4	PROPERTIES OF THE <i>M.blue plus XABO</i>	33
4.1	PRODUCT DESCRIPTION	33
4.2	IMPORTANT SAFETY INFORMATION	34
4.3	PATIENT EDUCATION	35
4.4	TRANSPORT AND STORAGE	35
4.5	USE OF THE PRODUCT	35
4.6	EXPLANTATION AND DISPOSAL	37
4.7	TECHNICAL INFORMATION	38
4.8	SYMBOLS USED FOR LABELLING	39
5	MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	39

1 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION

Preface

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

Relevance of the instructions for use



WARNING

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

Scope

M.blue plus XABO includes the following components:

- ▶ *M.blue plus XABO*

Additional options:

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

2 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE

2.1 EXPLANATION OF THE WARNINGS



DANGER

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



WARNING

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



CAUTION

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



NOTE

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

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

2.2 DISPLAY CONVENTIONS

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

2.3 OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION

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

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

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

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

2.4 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

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

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

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

3 DESCRIPTION OF THE *M.blue plus XABO*

3.1 MEDICAL PURPOSE

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

3.2 CLINICAL BENEFITS

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

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

3.3 INDICATIONS

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

- ▶ Treatment of hydrocephalus

3.4 CONTRAINDICATIONS

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

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

3.5 INTENDED PATIENT GROUPS

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

3.6 INTENDED USERS

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

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

3.7 INTENDED USE ENVIRONMENT

Professional healthcare facilities

- ▶ Implantation under sterile operating theatre conditions

3.8 TECHNICAL DESCRIPTION

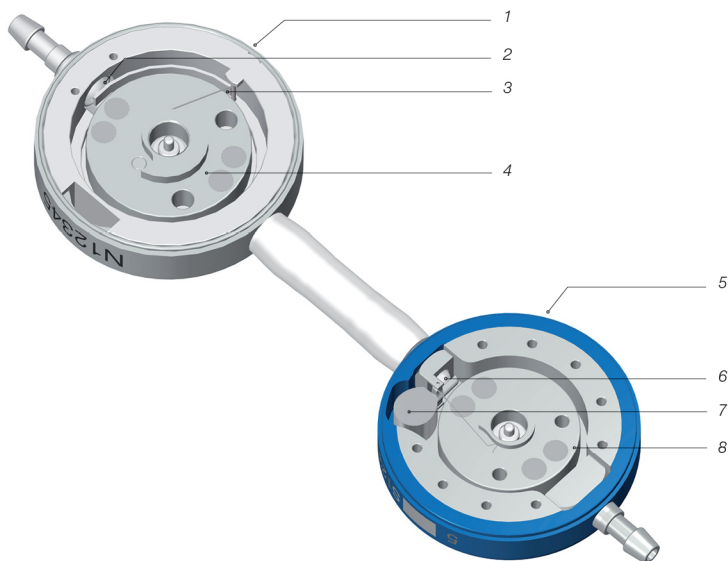


Fig. 1: M.blue plus cross section

1. Adjustable differential pressure unit

2. Sapphire ball
3. Torsion spring
4. Rotor

5. Adjustable gravitational unit

6. Sapphire ball
7. Tantalum weight
8. Rotor

The *M.blue plus* is a valve system made of titanium. It consists of an adjustable differential pressure unit (hereinafter also *proGAV 2.0*) and an adjustable gravitational unit (hereinafter also *M.blue*) (Fig. 1).

The adjustable differential pressure unit (1) in the proximal part of the valve system consists of a stable titanium housing with an integrated ball-cone valve (2) in the front section. A torsion spring (3) determines the opening pressure of this unit. The pretension of the spring, and thus the valve opening pressure, can be adjusted post-surgically through the skin using a pivoted rotor (4).

The adjustable gravitational unit (5) contains a tantalum weight (7), which holds a sapphire ball in the ball seat via a lever (6). Depending on the patient's body position, the influence of the tantalum weight on the sapphire ball changes, which also affects the valve opening pressure.

Via a rotor (8), the pretension of the torsion spring connected to the lever can be adjusted through the skin after surgery. This way, the impact of the tantalum weight on the sapphire ball can be influenced and, consequently, the valve opening pressure can be adjusted.

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

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

of rifampicin and clindamycin hydrochloride contained in the catheter represent only a fraction of the therapeutic dose of these antibiotics.

3.9 FUNCTIONING OF THE VALVE SYSTEM

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

Horizontal body position

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

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

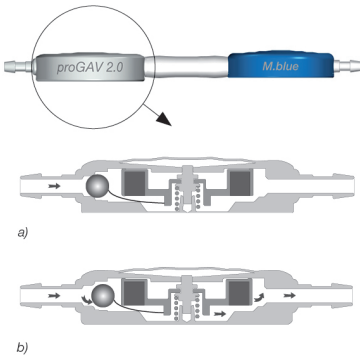


Fig. 2: Functional principle of the differential pressure unit

a) closed b) open

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

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

Vertical body position

As the patient sits or stands up, the gravitational unit closes the discharge channel in the proximal part of the valve (Fig. 3 a).

Thus, the opening pressure of the *M.blue plus XABO* is increased in the upright position, because now the weight of the tantalum weight (opening pressure of the gravitational unit) must be overcome in addition to the opening pressure of the differential pressure unit. Shunting is only possible again when the sum of IVP and hydrostatic suction is greater than the opening pressure of both units (Fig. 3 b).

For individual adaptation of the opening pressure to the patient, an opening pressure between 0 and 20 cmH₂O can be selected for the adjustable differential pressure unit, and additionally a valve opening pressure between 0 and 40 cmH₂O can be selected for the adjustable gravitational unit.

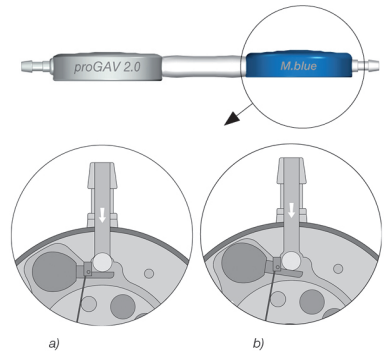


Fig. 3: Gravitational unit in the vertical body position
a) closed b) open

NOTE

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

3.10 SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE SETTING

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

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

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

The adjustable differential pressure unit of the *M.blue plus XABO* is set to an opening pressure of 5 cmH₂O upon delivery.

The adjustable gravitational unit of the *M.blue plus XABO* is set to an opening pressure of 20 cmH₂O upon delivery.

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

Horizontal body position

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

In this case, the pressure level should be set in accordance with the patient's clinical picture, indication and age. The standard settings for the horizontal position are 5 to 10 cmH₂O.

Vertical body position

The opening pressure of the *M.blue plus XABO* for the vertical body position is calculated from the sum of the opening pressure of the differential pressure unit and the gravitational unit. Patient height, activity level and potentially increased abdominal pressure (obesity) should be taken into account in selecting the opening pressure level for the gravitational unit.

3.11 PRESSURE LEVEL IDENTIFICATION IN X-RAY IMAGES

proGAV 2.0 differential pressure unit

The selected pressure level of the *M.blue plus* differential pressure unit should always be monitored using the *proGAV 2.0 Compass* or the *M.blue plus Compass*, but it can also be checked with the aid of an X-ray image (Fig. 4).

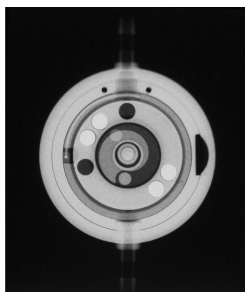


Fig. 4: X-ray image (*proGAV 2.0* adjustable differential pressure unit, set to 14 cmH₂O)

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

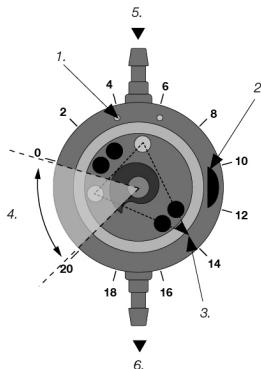


Fig. 5: Schematic representation of rotor in an X-ray image

1. Admittance markings, 2. Valve marking
3. Triangle apex, 4. Non-adjustable range
5. proximal, 6. distal

The space between these two magnets can be considered as the apex of the triangle. The pressure level can be read off using the orientation of this intermediate space (Fig. 5). The apex of the triangle can take up any position except the space marked as a the non-adjustable range in Fig. 5. The opening pres-

sure of the *proGAV 2.0* can thus be infinitely variably adjusted from 0 up to 20 cmH₂O. To prevent reading the pressure level in reverse, the valve is fitted with a valve marking on one side, which appears black in the X-ray image – in a top view onto the implanted valve as in Fig. 4, the recess is visible on the right-hand side.

M.blue gravitational unit

The selected pressure level of the *M.blue* gravitational unit should always be monitored using the *M.blue plus Compass*, but it can also be checked using X-ray (Fig. 6).

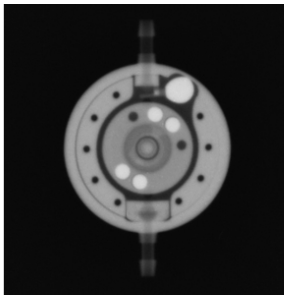


Fig. 6: X-ray image (adjustable gravitational unit pre-set to 20 cmH₂O; differential pressure unit: 0 cmH₂O)

The rotor setting is decisive in this case. The four magnets in the rotor appear in the X-ray image as white dots and are located opposite each other in pairs. On one side of the rotor, two additional burr holes (right and left next to the magnet pairs) serve as orientation. They appear as black dots in the X-ray image. This side can be described as the rear side of the rotor. The two front magnets are on the opposite side. The space between these two magnets can be considered as the apex of the triangle. The pressure level can be read off using the orientation of this intermediate space (Fig. 7). The apex of the triangle can take up any position except the space marked as a the non-adjustable range in Fig. 7. This means that the opening pressure of the *M.blue* can be infinitely variably adjusted from 0 up to 40 cmH₂O. To prevent reading the pressure level in reverse, the top view of the valve shows an obvious recess in the housing ring with the tantalum weight to the right of the inlet connector (Fig. 6).

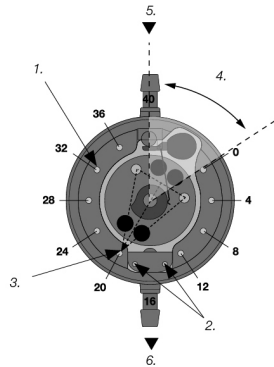


Fig. 7: Schematic representation of rotor in an X-ray image

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

3.12 PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

The opening pressure refers to a reference flow of 20 ml/h. The supplied *XABO Catheters* do not fundamentally change the pressure-flow characteristics.

Horizontal body position

Fixed M.blue 0 differential pressure unit

The pressure flow characteristic for the fixed *M.blue 0* differential pressure unit is presented below.

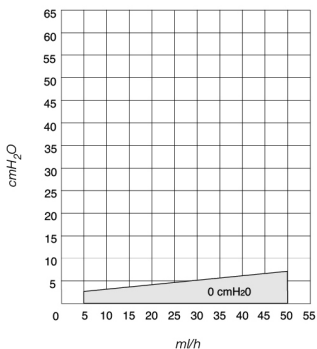


Fig. 8: Pressure-flow characteristic of the M.blue 0 in the horizontal body position; pressure (cmH₂O), flow rate (ml/h)

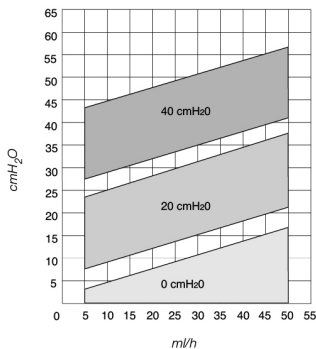


Fig. 10: Pressure-flow characteristics of the M.blue in the vertical body position; pressure (cmH₂O), flow rate (ml/h)

Adjustable differential pressure unit of the proGAV 2.0

The pressure flow characteristics of the adjustable differential pressure unit are shown below as an example for pressure settings 0, 10 and 20 cmH₂O.

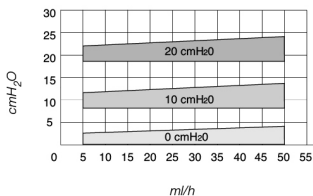


Fig. 9: Pressure-flow characteristics for selected pressure levels of the adjustable differential pressure unit; pressure (cmH₂O), flow rate (ml/h)

Vertical body position

M.blue adjustable gravitational unit

The pressure flow characteristics for various pressure level settings of the M.blue in the vertical body position are shown below. Only values of the adjustable gravitational unit are shown without consideration of the adjustable differential pressure unit.

3.13 APPLICATION OF THE M.blue plus Instruments



CAUTION

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

The opening pressure of the differential pressure unit (proGAV 2.0) can be determined, changed and monitored with the M.blue plus Instruments approved for that purpose or with the proGAV 2.0 Tools.

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

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

The M.blue plus Compass (Fig. 11) is used for localising and reading the adjustable gravitational unit of (M.blue) as well as the adjustable differential pressure unit (proGAV 2.0) of the M.blue plus.

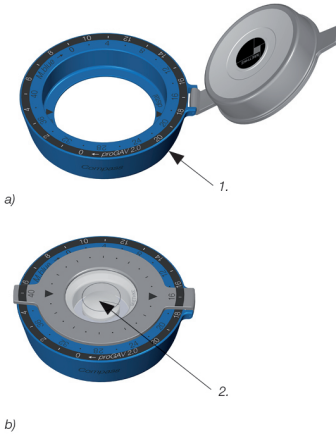


Fig. 11: M.blue plus Compass

a) open, 1. scale ring

b) closed, 2. float gauge compass

The M.blue plus Adjustment Ring (Fig. 12) is used to set the opening pressure of the gravitational unit of the M.blue from 0 to 40 cmH₂O. The M.blue plus Adjustment Ring can also be used to set the opening pressure of the differential pressure unit of the proGAV 2.0 from 0 to 20 cmH₂O.



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Ring

The opening pressure of the adjustable gravitational unit of the M.blue can be changed before or after implantation. It is pre-set by the manufacturer to 20 cmH₂O.

The opening pressure of the adjustable differential pressure unit of the proGAV 2.0 can be changed before or after implantation. It is pre-set by the manufacturer to 5 cmH₂O.

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

1. Localisation



WARNING

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



NOTE

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

When the M.blue plus Compass is opened, a circular cut-out becomes visible, which is used to localise the valve in the patient's head as centrally as possible using the index finger (Fig. 13).



Fig. 13: Localising the valve

The direction markings show the flow direction.

2. Test procedure

In order to determine the selected pressure level, the M.blue plus Compass is then closed

again. The float gauge should now be centred by moving the instrument within the designated circular marking (Fig. 14). Once the float gauge is centred, the current setting of the opening pressure of the differential pressure unit (*proGAV 2.0*) or the gravitational unit (*M.blue*) can be read from the line marking on the float gauge (Fig. 14).

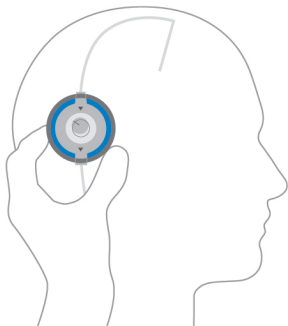


Fig. 14: Determining the pressure setting with the *M.blue plus Compass*

There are two scales on the scale ring (Fig. 15). The grey adjustment range from 0 to 20 cmH₂O on the outer scale applies to the opening pressure of the adjustable differential pressure unit of the *proGAV 2.0*.

The blue adjustment range from 0 to 40 cmH₂O on the inner scale applies to the opening pressure of the gravitational unit of the *M.blue*.

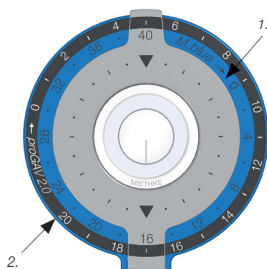


Fig. 15: Scale ring of the *M.blue plus Compass*

1. Inner: Scale for the *M.blue* gravitational unit from 0 to 40 cmH₂O (the opening pressure of the *M.blue* gravitational unit in the illustrated example is 16 cmH₂O)
2. Outer: Scale for the *proGAV 2.0* differential pressure unit from 0 to 20 cmH₂O (the opening pressure of the *proGAV 2.0* differential pressure unit in the illustrated example is 17 cmH₂O)

3. Adjustment process



WARNING

When adjusting the differential pressure unit of the *proGAV 2.0*, care must be taken to change the opening pressure by a maximum of 8 cmH₂O per adjustment process; otherwise, errors can result. Example: The opening pressure is to be changed from 3 to 18 cmH₂O. The correct method is an adjustment in two stages: an initial adjustment from 3 to 11 cmH₂O and subsequently from 11 to 18 cmH₂O.



WARNING

When adjusting the gravitational unit of the *M.blue*, care must be taken to change the opening pressure by a maximum of 16 cmH₂O per adjustment process; otherwise, errors can result. Example: The opening pressure is to be changed from 6 to 36 cmH₂O. The correct method is an adjustment in two stages: an initial adjustment from 6 to 22 cmH₂O and subsequently from 22 to 36 cmH₂O.

In order to adjust the opening pressure, the *M.blue plus Compass* is opened, but without changing the position of the scale ring. The *M.blue plus Adjustment Ring* is now inserted into the scale ring in such a manner that the line marking points to the desired value on the scale of the scale ring (Fig. 16).

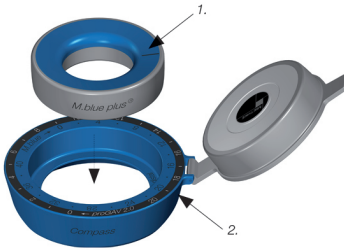


Fig. 16: Inserting the M.blue plus Adjustment Ring
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Scale ring

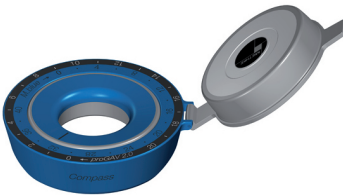


Fig. 17: The example illustrates setting the proGAV 2.0 differential pressure unit to 1 cmH₂O or setting the M.blue gravitational unit to 32 cmH₂O.

By applying slight pressure with the index finger to the valve diaphragm located in the centre of the M.blue plus Adjustment Ring and under the skin, the rotor brake is released and the opening pressure of the differential pressure or gravitational unit is changed to the desired value (Fig. 18).



Fig. 18: Adjustment using the M.blue plus Adjustment Ring

Both the differential pressure unit of the proGAV 2.0 and the gravitational unit of the M.blue are equipped with a feedback mechanism.

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

Adjustment using the M.blue plus Adjustment Assistant

Alternatively, the M.blue plus Adjustment Assistant can be used to adjust the opening pressure. To do this, insert the M.blue plus Adjustment Assistant into the M.blue plus Adjustment Ring aligned to the desired value and press it with your index finger (Fig. 19).

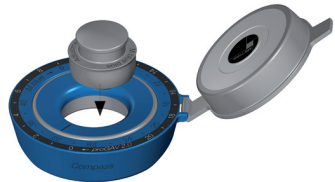


Fig. 19: M.blue plus Adjustment Assistant

Checking after adjustment

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

M.blue Checkmate

The M.blue Checkmate (Fig. 20) is supplied sterile and can be re-sterilised. The M.blue Checkmate can be used to change and check

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



Fig. 20: *M.blue Checkmate*, colour: blue
Pressure levels: 0 to 40 cmH₂O

proGAV Checkmate

The *proGAV Checkmate* (Fig. 21) is supplied sterile and can be re-sterilised. The *proGAV Checkmate* can be used to change and check the pressure level before and during valve implantation directly on the *proGAV 2.0*. To determine the pressure level, the *proGAV Checkmate* is placed centrally on the *proGAV 2.0*. The *proGAV Checkmate* automatically aligns itself over the valve. The pressure level can be read from the direction of the proximal catheter (leading towards the valve). For pressure level adjustment, the *proGAV Checkmate* is placed centrally on the *proGAV 2.0*. When doing so, the required pressure level must point towards the proximal catheter (leading towards the valve). Lightly pressing the *proGAV Checkmate* onto the valve releases the rotor brake in the *proGAV 2.0* and sets the pressure level.



Fig. 21: *proGAV Checkmate*,
Pressure levels 0-20 cmH₂O

Checking and adjusting without unpacking

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

The positions of the valves of the *M.blue plus XABO* (*M.blue* and *proGAV 2.0*) are indicated by two arrow markings. The arrows indicate the flow direction.

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

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

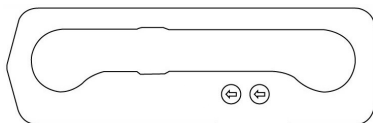


Fig. 22: Packaging of the *M.blue plus XABO*: marking of the adjustable valves with an arrow indicating the flow direction

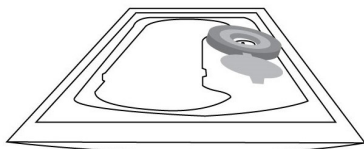


Fig. 23: Position of the *M.blue plus Compass* on the packaging of the *M.blue plus XABO*

3.14 SYSTEM COMPONENT

Combination with shunt components

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

Reservoirs

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

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

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



WARNING

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

Burrhole Deflector

Because of the tight fit on the *Ventricular Catheter*, the *Burrhole Deflector* makes it possible to choose the length of catheter penetrating into the skull prior to implantation. The *Ventricular Catheter* is deflected at a right angle in the burr hole (see chapter 4.5.5).

Tube systems

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

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

3.15 FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

- ▶ The medical device has been designed to work accurately and reliably over long periods of time. We guarantee that our medical devices are free from defects and fully functional at the time of dispatch. Excluded from this guarantee are cases in which the medical device has been exchanged or rather explanted for technical or medical reasons outside of our sphere of responsibility.
- ▶ *M.blue plus XABO* together with the entire shunt system can safely withstand pressure of up to 100 cm H₂O occurring during and after surgery.
- ▶ Nuclear magnetic resonance examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without risk or impairment to the valve function. *M.blue plus XABO* is MR Conditional. The supplied catheters are MR Safe. *Reservoirs*, *Burrhole Deflectors* and *Titanium Connectors* are MR Conditional.

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

4 PROPERTIES OF THE *M.blue plus XABO*

4.1 PRODUCT DESCRIPTION

4.1.1 *M.blue plus XABO* VARIANTS

The *M.blue plus XABO* has an adjustable differential pressure unit and an adjustable gravitational unit.

Adjustable differential pressure unit	Adjustable gravitational unit
0–20 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O

The *M.blue plus XABO* is also available as a shunt system and can come with the follow-

ing components: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechambers*, *Reservoirs*.

4.1.2 SCOPE OF DELIVERY

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

4.1.3 STERILITY



WARNING

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

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

4.1.4 REPEATED USE AND RESTERILISATION



WARNING

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

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

4.1.5 SINGLE-USE PRODUCT

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

4.1.6 PRODUCT CONFORMITY

The product meets current regulatory requirements.

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

4.2 IMPORTANT SAFETY INFORMATION

4.2.1 SAFETY INSTRUCTIONS

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



WARNING

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

4.2.2 COMPLICATIONS, SIDE EFFECTS, PRECAUTIONS AND RESIDUAL RISKS

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

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

Violent external shocks (accident, fall, etc.) may put the integrity of the shunt system at risk. As a precaution, a physician must be consulted immediately if the patient suffers from

skin rashes and tightness, severe headaches, dizzy spells or similar.

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

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

4.2.3 REPORTING OBLIGATION

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

4.3 PATIENT EDUCATION

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

4.4 TRANSPORT AND STORAGE

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

4.4.1 TRANSPORT

Transport conditions

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

4.4.2 STORAGE

Storage conditions

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

4.5 USE OF THE PRODUCT

4.5.1 INTRODUCTION

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

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

4.5.2 SAFETY NOTICES AND WARNINGS



WARNING

- ▶ *M.blue plus XABO* must not be immersed in antibiotic solutions. The contact of the catheter with sterile water or sterile saline solution should be limited to a minimal period of time and should be done immediately prior to implantation. The solution may take on a faint orange colour.
- ▶ Frequent pumping of the *Reservoir* can result in excessive shunting and thus lead to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should be properly informed about this risk.
- ▶ The gravitational unit of the *M.blue plus XABO* is posture-dependent. For that reason, care must be taken to implant the gravitational unit (*M.blue*) is implanted parallel to the body axis.
- ▶ The adjustable valve should not be implanted in an area that makes the detection or palpation of the valve difficult (e. g. underneath heavily scarred tissue). If the implantation site is unfavourably chosen or the skin above the valve is too thick, it may no longer be possible to adjust the adjustable unit. The valve then works with unchangeable pressure levels.

⚠ WARNING

- ▶ If a magnetic field is being applied and pressure is applied to the valve at the same time, thus triggering the brake mechanism, and adjustment of the valve cannot be ruled out.

⚠ CAUTION

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

! NOTE

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

4.5.3 REQUIRED MATERIALS

The *M.blue plus XABO* is designed so that it can be safely used with the shunt components described in chapter 3.14. Catheters with an inner diameter of 1.2 mm and an outer diameter of approx. 2.5 mm should be used for connection. In any case, catheters have to be carefully fixed with a ligature to the connectors of the shunt components. Any kinks in the catheter must be avoided.

4.5.4 PREPARING FOR IMPLANTATION

Checking the sterile packaging

Immediately before using the product, the sterile packaging must be visually inspected in order to check the integrity of the sterile barrier

system. The products should only be removed from the packaging immediately prior to use.

Preoperative valve test

The *M.blue plus XABO* should be vented before implantation and checked for permeability. The most careful way of filling the valve is by aspiration through a sterile single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The distal end of the valve is connected and immersed in a sterile physiological salt solution. The valve is patent if saline solution can be extracted (Fig. 24).

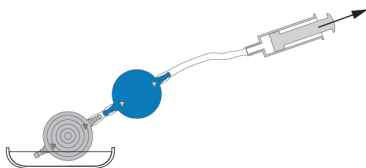


Fig. 24: Patency test

⚠ WARNING

- ▶ No antibiotic solution must be used for valve testing and/or venting, as this may result in a reaction with the active substances in the impregnation.
- ▶ Contaminants in the solution used for testing can impair the product's performance.
- ▶ Pressurisation with a single-use syringe should be avoided both at the proximal and the distal end. (Fig. 25).

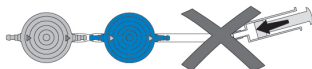


Fig. 25: Avoidance of pressurisation

4.5.5 PERFORMING THE IMPLANTATION

Positioning of the *XABO Ventricular Catheter*

Several surgical techniques are available for the positioning of the *XABO Ventricular Catheter*. The required skin incision should be made in form of a lobule pedicled towards the shunting catheter or by a straight skin incision. If a *Burhole Reservoir* - or a *SPRUNG RESERVOIR* - is used, the skin incision should not be located right above the reservoir. To avoid CSF leakage,

care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the burr hole.

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

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

Positioning of the valve system

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

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

A large arch-shaped or a small straight skin cut with a pocket for the valve system should be made. The catheter is pushed forward from the burr hole to the selected valve implantation location, shortened if necessary, and secured to the *M.blue plus XABO* by ligation. The valve system should not be located directly under the skin incision. The valve unit has an arrow in the flow direction (arrow towards distal or downwards). The surface of the valve with the arrow markings points to the outside.



WARNING

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

Positioning of the *XABO Peritoneal Catheter*

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

4.5.6 POSTOPERATIVE VALVE TEST

Postoperative valve test

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

4.6 EXPLANTATION AND DISPOSAL

4.6.1 EXPLANTATION

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

4.6.2 DISPOSAL

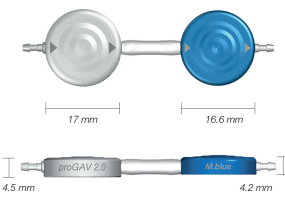
***M.blue plus XABO* and shunt components**

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



















Explanted medical devices must not be reused.






4.7 TECHNICAL INFORMATION

4.7.1 TECHNICAL DATA

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product designation	<i>M.blue plus XABO</i>
Medical Purpose	Shunting of cerebrospinal fluid (CSF)
Sterilisability	Cannot be resterilised
Storage	Store in a clean and dry place at $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
For single use only	
Sketch with outer dimensions:	
 <p>The sketch illustrates the components and dimensions of the M.blue plus XABO shunt. It includes two views of the valve heads: a side view of the grey valve with a diameter of 17 mm and a top view of the blue valve with a diameter of 16.6 mm. Below these, a side view of the complete shunt assembly is shown, featuring a grey 'proGAV 2.0' valve with a diameter of 4.5 mm and a blue 'M.blue plus' valve with a diameter of 4.2 mm.</p>	

4.8 SYMBOLS USED FOR LABELLING

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

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

5 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

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

You can contact our medical device consultants at:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TABLE DES MATIÈRES

1	PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES	41
2	INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	41
2.1	EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS	41
2.2	CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION	41
2.3	AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE	41
2.4	COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI	41
2.5	DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS	42
3	DESCRIPTION DE <i>M.blue plus XABO</i>	42
3.1	FINALITÉ MÉDICALE	42
3.2	BÉNÉFICE CLINIQUE	42
3.3	INDICATIONS	42
3.4	CONTRE-INDICATIONS	42
3.5	GROUPE DE PATIENTS PRÉVUS	42
3.6	UTILISATEURS VISÉS	42
3.7	ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU	42
3.8	DESCRIPTION TECHNIQUE	43
3.9	MODE OPÉRATOIRE DU SYSTÈME DE VALVE	44
3.10	SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ	45
3.11	DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE	45
3.12	COURBE PRESSION/DÉBIT	47
3.13	UTILISATION DES M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	48
3.14	COMPOSANTS DU SYSTÈME	52
3.15	SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC	53
4	PROPRIÉTÉS DE <i>M.blue plus XABO</i>	53
4.1	DESCRIPTION DU PRODUIT	53
4.2	INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ	54
4.3	INFORMATION DU PATIENT	55
4.4	TRANSPORT ET STOCKAGE	55
4.5	UTILISATION DU PRODUIT	55
4.6	EXPLANTATION ET ÉLIMINATION	58
4.7	INFORMATIONS TECHNIQUES	58
4.8	SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS	59
5	CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX	59

1 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

Préambule

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

Votre équipe Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Pertinence du mode d'emploi



AVERTISSEMENT

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

Champ d'application

M.blue plus XABO comprend les composants suivants :

- ▶ *M.blue plus XABO*

En option en plus :

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

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

2.1 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS



DANGER

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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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



REMARQUE

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

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

2.2 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

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

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

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

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

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

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

2.4 COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI

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

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

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

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

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

3 DESCRIPTION DE M.blue plus XABO

3.1 FINALITÉ MÉDICALE

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

3.2 BÉNÉFICE CLINIQUE

Bénéfice clinique M.blue plus XABO :

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

3.3 INDICATIONS

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

- ▶ Traitement de l'hydrocéphalie

3.4 CONTRE-INDICATIONS

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

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

3.5 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

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

3.6 UTILISATEURS VISÉS

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

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

3.7 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins

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

3.8 DESCRIPTION TECHNIQUE

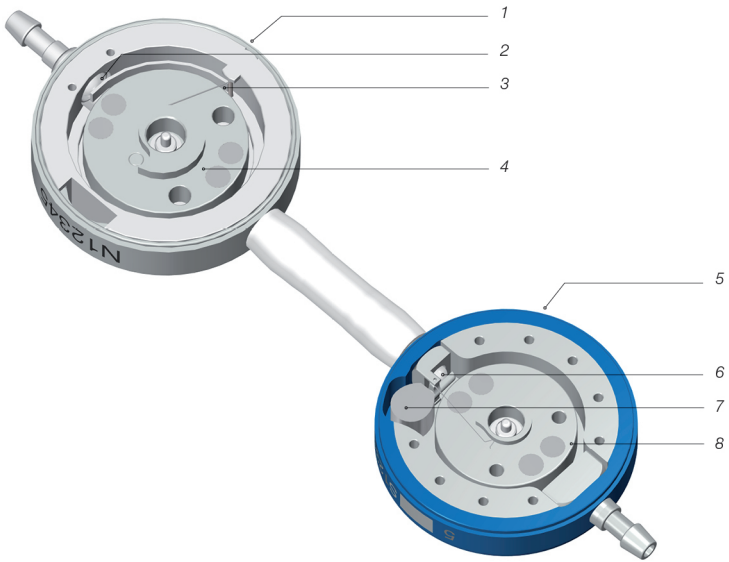


Fig. 1: Section de M.blue plus

1. Unité en pression différentielle ajustable

2. Bille en saphir
3. Barre ressort
4. Rotor

5. Unité gravitationnelle ajustable

6. Bille en saphir
7. Poids en tantale
8. Rotor

M.blue plus est un système de valve fabriqué en titane. Il comprend une unité en pression différentielle ajustable (également appelée ci-après *proGAV 2.0*) et un unité gravitationnelle ajustable (également appelée ci-après *M.blue*) (Fig. 1).

L'unité en pression différentielle (1) ajustable située dans la partie proximale du système de valve se compose d'un robuste boîtier en titane dans la partie avant duquel a été intégrée une unité à cône et bille (2). Une barre ressort (3) définit la pression d'ouverture de cette unité. Via un rotor (4) en appui rotatif, il est possible de modifier à travers la peau, en postopératoire, la précontrainte du ressort et donc la pression d'ouverture de la valve.

La unité gravitationnelle ajustable (5) dispose d'un poids en tantale (7), qui via un levier maintient une bille en saphir dans le siège de bille (6). Selon la position du corps du patient, l'influence

du poids en tantale sur la bille de saphir varie et avec elle la pression d'ouverture de la valve. Un rotor (8) permet de modifier à travers la peau, en post-opératoire, la précontrainte de la barre ressort reliée au levier. Cela permet d'influencer le poids du tantale s'exerçant sur la bille de saphir, donc la pression d'ouverture de la valve.

Le M.blue plus XABO se compose d'un système de valve M.blue plus combiné avec des XABO Catheters.

Les XABO Catheters sont en silicone, ils sont imprégnés d'antibiotiques au cours d'une procédure de traitement et contiennent 0,054 % de rifampicine et 0,15 % de chlorhydrate de clindamycine. Des études de laboratoire montrent que les XABO Catheters réduisent la colonisation de la surface du cathéter en silicone par les bactéries gram-positives. Les études de laboratoire ont été réalisées avec le staphylocoque doré, le staphylococcus epi-

dermidis et le Bacillus subtilis. Des répercussions thérapeutiques systémiques sont peu probables vu que les quantités de rifampicine et de chlorhydrate de clindamycine contenues dans le cathéter ne représentent qu'une fraction réduite de la dose thérapeutique de ces antibiotiques.

3.9 MODE OPÉRATOIRE DU SYSTÈME DE VALVE

M.blue plus XABO est un système de valve pour hydrocéphalie opérant en fonction de la posture du corps. La pression d'ouverture de M.blue plus XABO se compose de la somme des pressions d'ouverture de l'unité en pression différentielle ajustable et d'unité gravitationnelle ajustable.

Corps en position horizontale

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

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

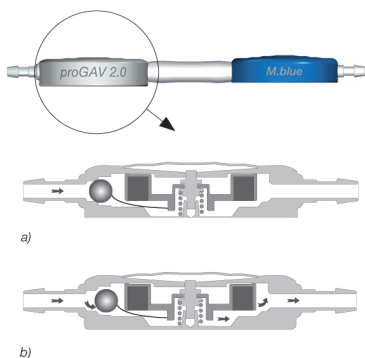


Fig. 2: Mode de fonctionnement de l'unité en pression différentielle

a) position fermée, b) position ouverte

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

Lorsque la pression céphalique (IVP) du patient dépasse la force de la barre ressort qui main-

tient sinon l'unité en pression différentielle fermée, la bille d'obturation quitte le cône, libérant ainsi un interstice par lequel le liquide va être drainé (Fig. 2b).

Corps en position verticale

Lorsque le patient se redresse, l'unité gravitationnelle obture le canal de passage dans la partie proximale de la valve (Fig. 3a).

En position verticale, la pression d'ouverture de M.blue plus XABO est donc accrue car il faut maintenant surmonter, en plus de la pression d'ouverture exercée par l'unité en pression différentielle, la force exercée par le poids de la bille de tantale (pression d'ouverture d'unité gravitationnelle). Ce n'est qu'une fois que la somme de l'IVP et de l'aspiration hydrostatique dépasse la pression d'ouverture des deux unités qu'un drainage devient à nouveau possible (Fig. 3b).

Pour adapter individuellement la pression d'ouverture au patient, il est possible de choisir, pour l'unité en pression différentielle ajustable, une pression comprise entre 0 et 20 cmH₂O et en plus, sur l'unité gravitationnelle ajustable, une pression d'ouverture de valve comprise entre 0 et 40 cmH₂O.

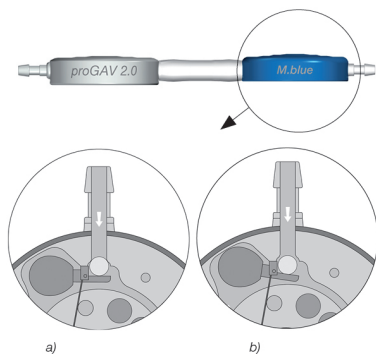


Fig. 3: Unité gravitationnelle avec le corps en position verticale

a) position fermée, b) position ouverte

**REMARQUE**

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

3.10 SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ

Une recommandation de niveau de pression pour M.blue plus XABO se trouve à l'adresse : <https://www.miethke.com/downloads/>

Il s'agit d'une recommandation non contractuelle destinée au médecin traitant. Le médecin décide dans chaque cas par lui-même, en fonction de son diagnostic, libre de toute instruction et de façon individuelle.

L'unité en pression différentielle ajustable de M.blue plus XABO est réglée à la livraison sur une pression d'ouverture de 5 cmH₂O.

L'unité gravitationnelle ajustable de M.blue plus XABO est réglée à la livraison sur une pression d'ouverture de 20 cmH₂O.

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

Corps en position horizontale

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

Ici, le niveau de pression devrait être choisi en fonction du tableau pathologique, de l'indication et de l'âge du patient. Les valeurs standard pour la position horizontale sont comprises entre 5 et 10 cmH₂O.

Corps en position verticale

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

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

3.11 DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE

Unité en pression différentielle proGAV 2.0

Le niveau de pression réglé pour l'unité en pression différentielle de M.blue plus devrait toujours être contrôlé avec le proGAV 2.0 Compass ou le M.blue plus Compass ; il est cependant possible de le vérifier aussi via une radiographie (Fig. 4).

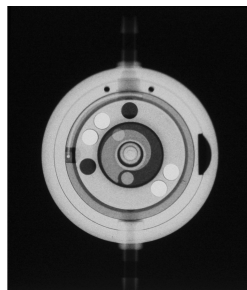


Fig. 4: Image radiographique (unité en pression différentielle ajustable proGAV 2.0, réglée sur 14 cmH₂O)

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

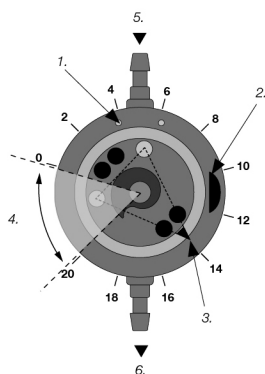


Fig. 5: Représentation schématique du rotor radiographié

1. Marquages d'admission, 2. Marquage de valve
3. Pointe du triangle, 4. Domaine non réglable
5. proximal, 6 distal

L'espace entre ces deux aimants peut être considéré comme représentant la pointe du triangle. Le niveau de pression est lisible à l'aide de la direction de cet espace intermédiaire (Fig. 5). Hormis l'espace marqué comme domaine non réglable sur la Fig. 5, la pointe du triangle peut prendre toute position. Ainsi, la pression d'ouverture de *proGAV 2.0* peut être réglée progressivement entre 0 et 20 cmH₂O. Pour ne pas lire le niveau de pression à l'envers, la valve comporte un marquage sur un côté, marquage qui apparaît en noir sur l'image radiographique : sur une vue de dessus de la valve implantée, comme sur la Fig. 4, l'évidement est visible sur le côté droit.

Unité gravitationnelle *M.blue*

Le niveau de pression réglé de l'unité gravitationnelle de *M.blue* devrait toujours être contrôlé avec le *M.blue plus Compass* ; il est cependant possible de le contrôler aussi via une radiographie (Fig. 6).

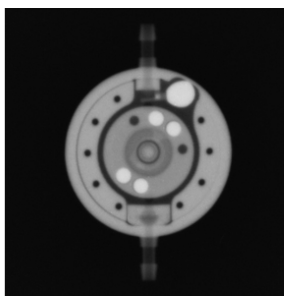


Fig. 6: Radiographie (unité gravitationnelle ajustable, réglé sur 20 cmH₂O ; unité en pression différentielle : 0 cmH₂O)

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

L'espace entre ces deux aimants peut être considéré comme représentant la pointe du triangle. Le niveau de pression est lisible (Fig. 7) à l'aide de la direction de cet espace intermédiaire. Hormis l'espace marqué comme domaine non réglable sur la Fig. 7, la pointe du triangle peut prendre toute position. Ainsi, la pression d'ouverture de *M.blue* peut être réglée progressivement entre 0 et 40 cmH₂O. Pour ne pas lire le niveau de pression dans le mauvais sens, la bague de boîtier comporte un évidement reconnaissable lorsqu'on observe de dessus la vanne implantée, sachant que le poids en tantale se trouve à droite de la gaine d'admission (Fig. 6).

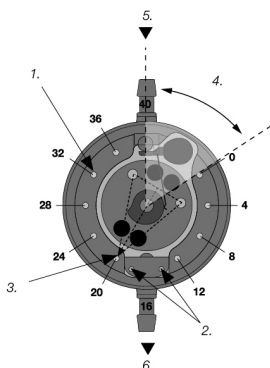


Fig. 7: Représentation schématique du rotor radiographié

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

3.12 COURBE PRESSION/DÉBIT

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

Corps en position horizontale

Unité fixe en pression différentielle M.blue 0

Ci-après est représentée la courbe pression/débit de l'unité fixe en pression différentielle de M.blue 0.

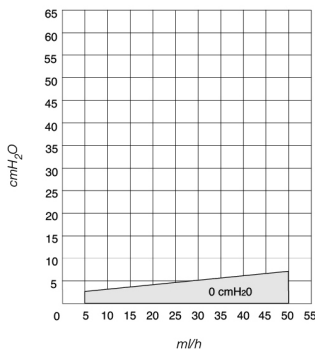


Fig. 8: Courbe Pression/débit de M.blue 0, corps en position horizontale ; pression (cmH₂O), débit (ml/h)

Unité en pression différentielle ajustable proGAV 2.0

Voici les courbes pression/débit de l'unité en pression différentielle ajustable, en prenant comme exemple les niveaux de pression 0, 10 et 20 cmH₂O.

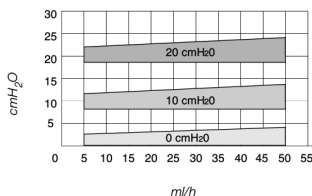


Fig. 9: Courbe pression/débit pour des niveaux de pression sélectionnés de l'unité en pression différentielle ajustable ; pression (cmH₂O), débit (ml/h)

Corps en position verticale

Unité gravitationnelle ajustable M.blue

Voici la courbe pression/débit pour différents réglages de niveaux de pression de M.blue lorsque le corps se trouve en position verticale. Seules sont représentées les valeurs d'unité gravitationnelle ajustable, sans tenir compte de l'unité en pression différentielle ajustable.

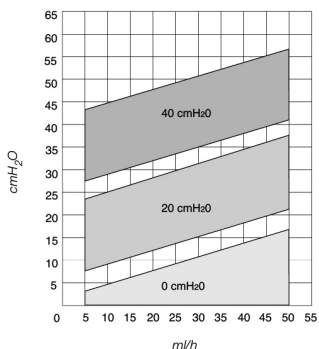


Fig. 10: Courbes pression/débit de M.blue en position verticale du corps ; pression (cmH₂O), débit (ml/h)

3.13 UTILISATION DES M.blue plus Instruments



ATTENTION

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

La pression d'ouverture de l'unité en pression différentielle (proGAV 2.0) peut être déterminée, modifiée et contrôlée avec les M.blue plus Instruments ou les proGAV 2.0 Tools homologués.

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

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

Le M.blue plus Compass (Fig. 11) sert à localiser et lire l'unité gravitationnelle ajustable (M.blue) ainsi que l'unité en pression différentielle ajustable (proGAV 2.0) de la M.blue plus.

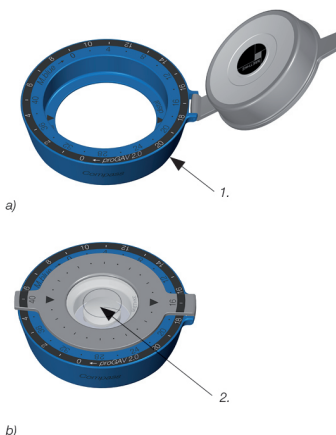


Fig. 11: M.blue plus Compass

a) ouvert, 1. Bague graduée

b) fermé, 2. Boussole à flotteur

Le M.blue plus Adjustment Ring (Fig. 12) permet de régler la pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle de la M.blue entre 0 et 40 cmH₂O.

Le M.blue plus Adjustment Ring permet en outre de régler la pression d'ouverture de l'unité en pression différentielle de proGAV 2.0 entre 0 et 20 cmH₂O.



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Ring

La pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle de la M.blue peut être modifiée avant ou après l'implantation. Elle a été pré-réglée par le fabricant sur 20 cmH₂O.

La pression d'ouverture de l'unité en pression différentielle ajustable de la proGAV 2.0 peut être modifiée avant ou après l'implantation. Elle a été pré-réglée par le fabricant sur 5 cmH₂O.

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

1. Localisation



AVERTISSEMENT

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



REMARQUE

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

Lorsqu'on ouvre le *M.blue plus Compass*, une section circulaire devient visible, qui permet avec l'index de localiser la valve contre la tête du patient de la façon la plus centrée possible (Fig. 13).



Fig. 13: Localisation de la valve

Les marquages de direction indiquent le sens d'écoulement.

2. Opération de contrôle

Pour déterminer le niveau de pression réglé, on referme ensuite le *M.blue plus Compass*. Maintenant, en déplaçant l'instrument, il faudrait centrer le flotteur dans le marquage circulaire à cet effet (Fig. 14). Si le flotteur est centré, la pression d'ouverture actuellement réglée de l'unité en pression différentielle (*proGAV 2.0*) et/ou du unité gravitationnelle (*M.blue*) peut être lue via le trait de marquage sur le flotteur (Fig. 14).

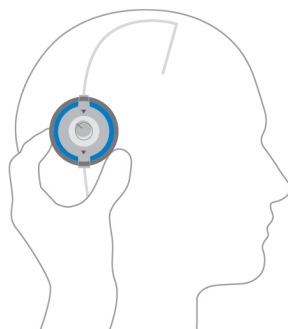


Fig. 14: Déterminer le niveau de pression avec le *M.blue plus Compass*

Sur la bague graduée se trouvent deux échelles (Fig. 15).

À la pression d'ouverture de l'unité en pression différentielle ajustable de *proGAV 2.0* s'applique la plage de réglage sur fond gris entre 0 et 20 cmH₂O sur l'échelle extérieure.

À la pression d'ouverture du unité gravitationnelle de la *M.blue* s'applique la plage de réglage marquée en bleu entre 0 et 40 cmH₂O de l'échelle intérieure.

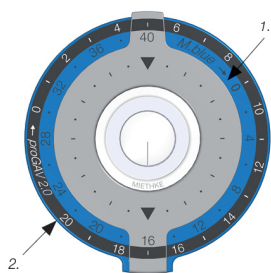


Fig. 15: Bague graduée du M.blue plus Compass

1. Intérieur : Échelle de l'unité gravitationnelle M.blue de 0 à 40 cmH₂O (la pression d'ouverture du M.blue unité gravitationnelle est par exemple de 16 cmH₂O sur la figure)

2. Extérieur : Échelle de l'unité en pression différentielle proGAV 2.0 de 0 à 20 cmH₂O (la pression d'ouverture de l'unité en pression différentielle proGAV 2.0 est par exemple de 17 cmH₂O sur la figure)

3. Opération d'ajustage



AVERTISSEMENT

Lors de la modification du réglage de l'unité en pression différentielle de la **proGAV 2.0**, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 8 cmH₂O par opération d'ajustage, faute de quoi des erreurs risquent de se produire.

Exemple : La pression d'ouverture doit être ajustée pour passer de 3 à 18 cmH₂O. Le réglage correct se fait en deux étapes : Premier réglage de 3 à 11 cmH₂O, suivi d'un second réglage de 11 à 18 cmH₂O.



AVERTISSEMENT

Lors de l'ajustage d'unité gravitationnelle de **M.blue**, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 16 cmH₂O par opération d'ajustage, faute de quoi des erreurs risquent de se produire.

Exemple : La pression d'ouverture doit être ajustée pour passer de 6 à 36 cmH₂O. Le réglage correct se fait en deux étapes : Premier réglage de 6 à 22 cmH₂O, suivi d'un second réglage de 22 à 36 cmH₂O.

Pour ajuster la pression d'ouverture, on ouvre le **M.blue plus Compass** sans toutefois modifier la position de la bague graduée. Dans la bague graduée, déplacer maintenant le **M.blue plus Adjustment Ring** de sorte que son trait

de marquage pointe sur la valeur souhaitée sur l'échelle de la bague graduée (Fig. 16).

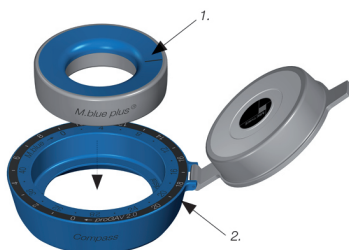


Fig. 16: Mise en œuvre de le M.blue plus Adjustment Ring

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

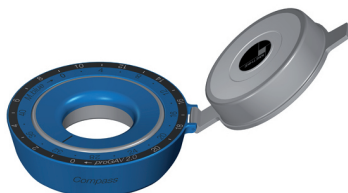


Fig. 17: Réglage de l'unité en pression différentielle de la **proGAV 2.0** dans l'exemple sur 1 cmH₂O, ou réglage de l'unité gravitationnelle de la **M.blue** dans l'exemple sur 32 cmH₂O.

Le fait d'exercer une légère pression avec l'index sur la membrane de la valve située au centre de le **M.blue plus Adjustment Ring** et sous la peau desserre le frein du rotor et amène la pression d'ouverture de l'unité en pression différentielle ou du unité gravitationnelle sur la valeur souhaitée (Fig. 18).

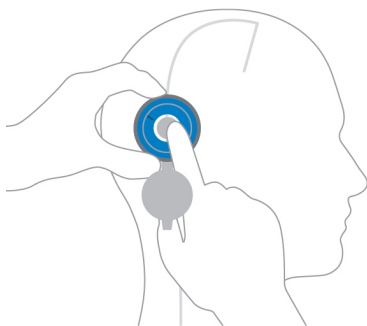


Fig. 18: Ajustage par le M.blue plus Adjustment Ring

Aussi bien l'unité en pression différentielle pro-GAV 2.0 que l'unité gravitationnelle M.blue sont équipés d'un mécanisme de feedback.

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

Ajustage par le M.blue plus Adjustment Assistant

Le M.blue plus Adjustment Assistant peut être utilisé à titre d'alternative à l'ajustage de la pression d'ouverture. Pour ce faire, placer le M.blue plus Adjustment Assistant dans le M.blue plus Adjustment Ring pointant vers la valeur souhaitée, puis appuyer avec l'index (Fig. 19).

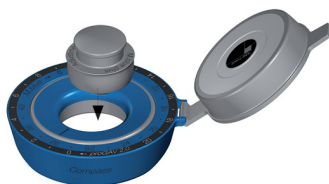


Fig. 19: M.blue plus Adjustment Assistant

Vérifier après l'ajustage

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

M.blue Checkmate

Le M.blue Checkmate (Fig. 20) est livré stérile et est restérilisable. Le M.blue Checkmate permet également de changer de niveau de pression et d'effectuer des contrôles directement sur la M.blue avant et pendant l'implantation de la valve. Pour déterminer le niveau de pression, le M.blue Checkmate est placé centré sur M.blue. Le M.blue Checkmate s'oriente de lui-même sur la valve. Le niveau de pression est lisible en direction du cathéter proximal (conduisant à la valve). Pour modifier le réglage du niveau de pression, le M.blue Checkmate est centré sur la M.blue. À cette fin, le niveau de pression souhaité doit pointer vers le cathéter proximal (conduisant à la valve). Une légère pression exercée avec le M.blue Checkmate sur la valve desserre le frein du rotor dans M.blue et règle le niveau de pression.



Fig. 20: M.blue Checkmate, couleur : bleu
Niveaux de pression : 0 à 40 cmH₂O

proGAV Checkmate

Le *proGAV Checkmate* (Fig. 21) est livré stérile et est restérilisable. Le *proGAV Checkmate* permet également de changer de niveau de pression et de contrôler directement sur *proGAV 2.0* avant et pendant l'implantation de la valve. Pour déterminer le niveau de pression, le *proGAV Checkmate* est placé centré sur *proGAV 2.0*. Le *proGAV Checkmate* s'oriente de lui-même sur la valve. Le niveau de pression est lisible en direction du cathéter proximal (conduisant à la valve). Pour modifier le réglage du niveau de pression, le *proGAV Checkmate* est placé centré sur *proGAV 2.0*. À cette fin, le niveau de pression souhaité doit pointer vers le cathéter proximal (conduisant à la valve). Une légère pression exercée avec le *proGAV Checkmate* sur la valve desserre le frein du rotor dans *proGAV 2.0* et règle le niveau de pression.



Fig. 21: *proGAV Checkmate*,
Niveaux de pression 0-20 cmH₂O

Contrôler et ajuster à l'état emballé

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

Les positions des valves de *M.blue plus XABO* (*M.blue* et *proGAV 2.0*) sont repérées par deux marquages avec flèche directionnelle. Les flèches indiquent le sens d'écoulement.

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

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

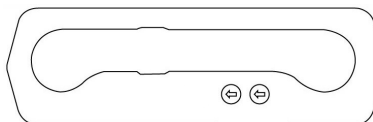


Fig. 22: Emballage de *M.blue plus XABO* : Marquage des valves ajustables avec flèche indiquant la direction d'écoulement

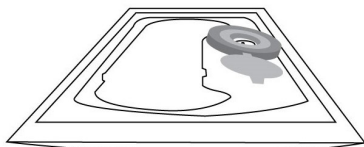


Fig. 23: Position du *M.blue plus Compass* sur l'emballage *M.blue plus XABO*

3.14 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Combinaison avec des composants de dérivation

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

Reservoir

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

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

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

perforation. La ponction peut être réalisée 30 fois sans restriction.



AVERTISSEMENT

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

Burrhole Deflector

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

Systèmes de flexibles

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

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

3.15 SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC

- ▶ Le dispositif médical a été conçu pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Nous garantissons que notre dispositif médical est exempt de défauts et qu'il fonctionne parfaitement au moment de l'expédition. Sont exclus de la garantie les cas où le dispositif médical est remplacé ou explanté pour des raisons techniques ou médicales, qui ne relèvent pas de notre responsabilité.
- ▶ *M.blue plus XABO* ainsi que l'ensemble du système de dérivation résistent de manière sûre à des pressions négatives et positives de 100 cmH₂O maximum pendant et après l'opération.

- ▶ Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisées sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement de la valve. *M.blue plus XABO* est compatible IRM sous conditions. Les cathéters fournis sont compatibles IRM. Les *Reservoirs*, les *Burrhole Deflectors* et les *Titanium Connectors* sont compatibles IRM sous conditions.

Vous trouverez les conditions, dont s'assortit la sécurité avec la résonance magnétique des produits, sur notre site Internet : <https://miethke.com/downloads/>

4 PROPRIÉTÉS DE *M.blue plus XABO*

4.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

4.1.1 VARIANTES DE *M.blue plus XABO*

Le *M.blue plus XABO* comprend une unité en pression différentielle ajustable et une unité gravitationnelle ajustable.

Unité en pression différentielle ajustable	Unité gravitationnelle ajustable
0-20 cmH ₂ O	0-40 cmH ₂ O

M.blue plus XABO est également disponible comme système de shuntage et peut inclure les composants suivants : *XABO Ventricular Catheter*, *Prechambers*, *Reservoirs*.

4.1.2 MATÉRIEL FOURNI

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

4.1.3 STÉRILITÉ



AVERTISSEMENT

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

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

4.1.4 UTILISATION RÉPÉTITIVE ET RESTÉRILISATION



AVERTISSEMENT

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

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

4.1.5 PRODUIT À USAGE UNIQUE

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

4.1.6 CONFORMITÉ DU PRODUIT

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

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

4.2 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

4.2.1 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Important ! Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser le produit. Respectez bien les consignes de sécurité pour

éviter des blessures ou des situations potentiellement mortelles.



AVERTISSEMENT

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

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

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

- ▶ Maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements en cas de fuite sur le système de dérivation ou dysfonctionnement de la dérivation
- ▶ Rougeurs cutanées et tensions dans la zone de l'implant, signes d'une infection potentielle de l'implant
- ▶ Obstructions par l'albumine et/ou le sang présent(e)(s) dans le liquide céphalo-rachidien
- ▶ Réaction allergique/intolérance aux matériaux du produit
- ▶ Hyperdrainage/sous-drainage
- ▶ Émissions de bruit

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

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

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

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

4.2.3 OBLIGATION DE SIGNALEMENT

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

4.3 INFORMATION DU PATIENT

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

4.4 TRANSPORT ET STOCKAGE

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

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

4.4.1 TRANSPORT

Conditions de transport

Température ambiante	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 STOCKAGE

Conditions de stockage

Plage de température de stockage	≤ 30 °C
----------------------------------	---------

4.5 UTILISATION DU PRODUIT

4.5.1 INTRODUCTION

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

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

4.5.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



AVERTISSEMENT

- ▶ *M.blue plus XABO* ne doit pas être plongé dans des solutions antibiotiques. Le contact des cathéters avec de l'eau stérilisée ou une solution saline stérile devrait être restreint à une durée minimale et n'avoir lieu qu'immédiatement avant l'implantation. La solution peut prendre une coloration légèrement orangée.
- ▶ Un pompage fréquent du *Reservoir* peut entraîner un drainage excessif et donc des conditions de pression non physiologiques. Il convient d'informer le patient d'un tel danger.
- ▶ L'unité gravitationnelle de *M.blue plus XABO* opère en fonction de la position du corps. Pour cette raison, il faut veiller à ce que l'unité gravitationnelle (*M.blue*) soit implanté parallèlement à l'axe du corps.
- ▶ Il ne faut pas implanter la valve ajustable dans une zone compliquant la localisation et/ou la palpation de la valve (par ex. sous un tissu fortement cicatrisé). Si le lieu d'implantation choisi est défavorable ou si la peau au-dessus de la valve est trop épaisse, il est possible que l'unité ajustable ne puisse plus être ajusté. La valve fonctionne alors avec des niveaux de pression fixes.

**AVERTISSEMENT**

- ▶ En présence d'un champ magnétique appliqué avec exercice simultané d'une pression sur la valve – donc avec desserrage du mécanisme de freinage – un dérèglement de la valve ne peut pas être exclu.

**ATTENTION**

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

**REMARQUE**

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

4.5.3 MATÉRIAUX REQUIS

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

dérivation par une ligature. Il convient d'éviter de plier les cathéters.

4.5.4 PRÉPARATION DE L'IMPLANTATION**Contrôle de l'emballage stérile**

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

Contrôle préopératoire de la valve

Il faut dégazer M.blue plus XABO avant l'implantation et vérifier sa perméabilité. Le remplissage de la valve le plus en douceur possible peut avoir lieu par aspiration au moyen d'une seringue stérile à usage unique appliquée à l'extrémité distale du cathéter. Au cours de ce geste, la valve est connectée à l'extrémité distale et immergée dans une solution physiologique. S'il est possible de prélever de la solution physiologique, c'est que la continuité de passage dans la valve est assurée (Fig. 24).

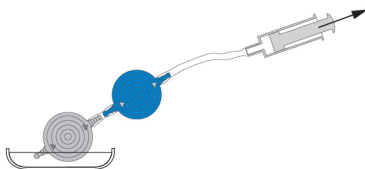


Fig. 24: Contrôle de la continuité

**AVERTISSEMENT**

- ▶ Il ne faut pas utiliser de solution antibiotique pour contrôler la valve et/ou pour dégazer, faute de quoi une réaction avec les principes actifs imprégnés risque de se produire.
- ▶ Des impuretés présentes dans la solution utilisée pour le test peuvent nuire à la performance du produit.



AVERTISSEMENT

- ▶ Il faut éviter une mise sous pression à l'aide d'une seringue à usage unique, aussi bien à l'extrémité proximale qu'à l'extrémité distale (Fig. 25).

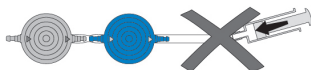


Fig. 25: Éviter une mise sous pression

4.5.5 RÉALISATION DE L'IMPLANTATION

Placement du XABO Ventricular Catheter

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

M.blue plus XABO est disponible en différentes configurations : Si un Burrhole Reservoir (réservoir à trou de trépan) – ou un SPRUNG RESERVOIRS est utilisé, le XABO Ventricular Catheter est implanté en premier. Après avoir retiré le mandrin, il est possible de vérifier l'absence d'obstruction dans le XABO Ventricular Catheter en laissant couler quelques gouttes de LCR. Le cathéter est raccourci et le Burrhole Reservoir (réservoir à trou de trépan) – ou le SPRUNG RESERVOIR connecté(s), sachant que la connexion est sécurisée par une ligature. En cas d'utilisation d'un système de dérivation avec un CONTROL RESERVOIR, un Burrhole Deflector est joint. À l'aide de ce Burrhole Deflector, il est possible de régler la longueur de cathéter à implanter et de l'introduire dans le ventricule. Le Ventricular Catheter est dévié à 90° et le CONTROL RESERVOIR est placé. Après l'opération, la position du XABO Ventricular Catheter devrait être contrôlée selon un procédé d'imagerie (par ex. CT, IRM).

Placement du système de valve

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

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

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



AVERTISSEMENT

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

Placement du XABO Peritoneal Catheter

Le lieu d'accès du XABO Peritoneal Catheter est laissé à la discrétion du chirurgien. Il peut par ex. être placé au niveau para-ombilical ou à hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques d'opération peuvent être utilisées pour placer le XABO Peritoneal Catheter. Il est recommandé d'amener le XABO Peritoneal Catheter jusque sur l'emplacement en s'aidant d'un Tunneller subcutané depuis la valve, le cas échéant avec une incision auxiliaire. D'habitude solidement fixé contre la valve, le XABO Peritoneal Catheter présente une extrémité distale ouverte et pas de fentes pariétales. Après avoir ouvert le péritoine ou à l'aide d'un trocart, le XABO Peritoneal Catheter le cas échéant raccourci est poussé vers l'intérieur de la cavité abdominale.

4.5.6 CONTRÔLE POSTOPÉRAIRE DE LA VALVE

Contrôle postopératoire de la valve

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

4.6 EXPLANTATION ET ÉLIMINATION

4.6.1 EXPLANTATION

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

4.6.2 ÉLIMINATION

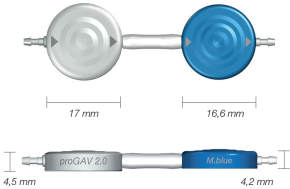
M.blue plus XABO et composants de dérivation

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

Les dispositifs médicaux explantés ne doivent pas être réutilisés.











4.7 INFORMATIONS TECHNIQUES

4.7.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation produit	M.blue plus XABO
Finalité médicale	Dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR)
Aptitude à la stérilisation	Non restérilisable
Stockage	Stocker dans un endroit sec et propre à ≤ 30 °C
À usage unique	
Schéma avec dimensions extérieures :	
	

4.8 SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS

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

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

5 CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

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

Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au :

Tél. +49 331 62083-0
info@miethke.com

ÍNDICE

1	PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES	61
2	INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	61
2.1	EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS	61
2.2	CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA	61
2.3	OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO	61
2.4	COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	62
2.5	COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL	62
3	DESCRIPCIÓN DE <i>M.blue plus XABO</i>	62
3.1	USO MÉDICO PREVISTO	62
3.2	VENTAJAS CLÍNICAS	62
3.3	INDICACIONES	62
3.4	CONTRAINDICACIONES	62
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	62
3.6	USUARIOS PREVISTOS	62
3.7	ENTORNO DE USO PREVISTO	62
3.8	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	63
3.9	FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE VÁLVULAS	64
3.10	SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO	65
3.11	IDENTIFICACIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS	65
3.12	CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL	67
3.13	USO DE LOS INSTRUMENTOS M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	68
3.14	COMPONENTES DEL SISTEMA	72
3.15	SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	73
4	CARACTERÍSTICAS DE <i>M.blue plus XABO</i>	73
4.1	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	73
4.2	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD	74
4.3	INFORMACIÓN AL PACIENTE	74
4.4	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	75
4.5	USO DEL PRODUCTO	75
4.6	EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	77
4.7	INFORMACIÓN TÉCNICA	78
4.8	SÍMBOLOS DE ETIQUETADO	79
5	ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	79

1 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES

Prólogo

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

Equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevancia de las instrucciones de uso



ADVERTENCIA

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

Ámbito de aplicación

M.blue plus XABO incluye los siguientes componentes:

- ▶ M.blue plus XABO

Otros componentes opcionales:

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

2 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

2.1 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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



NOTA

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

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

2.2 CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA

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

2.3 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

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

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

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

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

2.4 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

2.5 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

3 DESCRIPCIÓN DE M.blue plus XABO

3.1 USO MÉDICO PREVISTO

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

3.2 VENTAJAS CLÍNICAS

Ventajas clínicas de M.blue plus XABO :

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

3.3 INDICACIONES

Indicaciones para M.blue plus XABO:

- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia

3.4 CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones para M.blue plus XABO:

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

3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

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

3.6 USUARIOS PREVISTOS

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

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

3.7 ENTORNO DE USO PREVISTO

Instalaciones médicas

- ▶ Implantación en un quirófano en condiciones quirúrgicas estériles

3.8 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

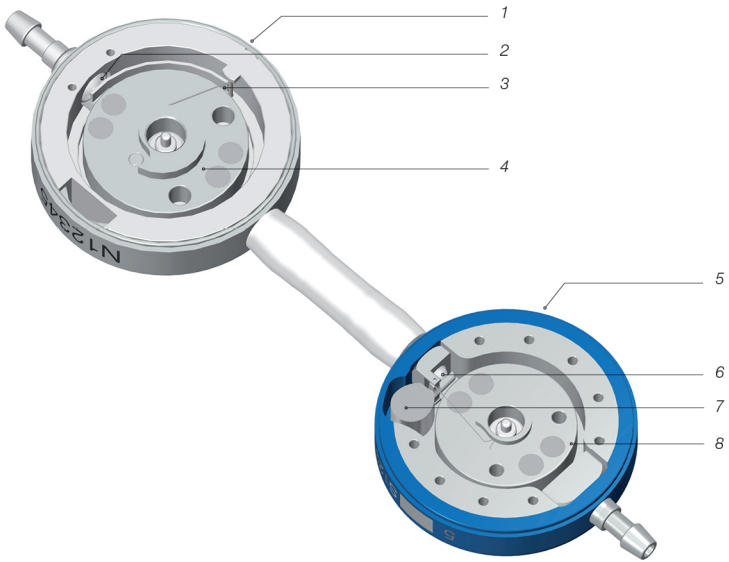


Fig. 1: Sección transversal de M.blue plus

1. Unidad de presión diferencial ajustable

2. Esfera de zafiro
3. Muelle de varilla
4. Rotor

5. Unidad gravitacional ajustable

6. Esfera de zafiro
7. Contrapeso de tántalo
8. Rotor

M.blue plus es un sistema de válvulas fabricado en titanio que se compone de una unidad de presión diferencial ajustable (en lo sucesivo, también denominada *proGAV 2.0*) y de una unidad gravitacional ajustable (en lo sucesivo, también denominada *M.blue*) (Fig. 1).

La unidad de presión diferencial ajustable (1) situada en la parte proximal del sistema de válvulas está formada por una carcasa estable de titanio con una unidad de esfera y cono integrada en su parte delantera (2). Un muelle de varilla (3) determina la presión de apertura de esta unidad. Un rotor con alojamiento giratorio (4) permite ajustar la tensión previa del muelle y, con ello, regular la presión de apertura de la válvula de forma posoperatoria a través de la piel.

La unidad gravitacional ajustable (5), lleva un contrapeso de tántalo (7) que retiene una esfera de zafiro en su asiento por medio de una

palanca (6). En función de la posición corporal del paciente, la influencia del contrapeso de tántalo sobre la esfera de zafiro va cambiando y, con ello, la presión de apertura de la válvula. Un rotor (8) permite ajustar la tensión previa del muelle de varilla que va unido a la palanca de forma posoperatoria a través de la piel. De esta manera, puede regularse la influencia del contrapeso de tántalo sobre la esfera de zafiro y, con ello, la presión de apertura de la válvula.

M.blue plus XABO se compone de un sistema de válvula M.blue plus combinado con XABO Catheters.

Los XABO Catheters, compuestos de silicona, se impregnan de antibióticos en un proceso de tratamiento y contienen rifampicina al 0,054 % y clindamicina (como hidrocloreuro) al 0,15 %. Las pruebas de laboratorio muestran que los XABO Catheters reducen la colonización de la superficie de silicona con bacterias gramposi-

tivas. Las pruebas de laboratorio se han realizado con *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Bacillus subtilis*. Es muy improbable que se produzcan efectos terapéuticos sistémicos, ya que las cantidades de rifampicina y clindamicina (como hidrócloruro) que contiene el catéter son una mera fracción de la dosis terapéutica de estos antibióticos.

3.9 FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE VÁLVULAS

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

Cuerpo en posición horizontal

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

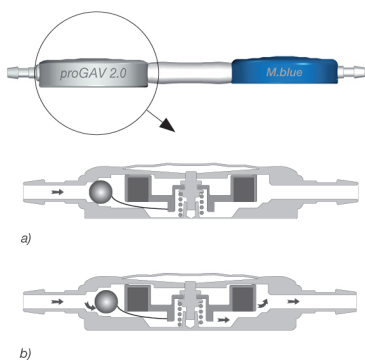


Fig. 2: Funcionamiento de la unidad de presión diferencial

a) cerrada, b) abierta

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

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

Cuerpo en posición vertical

Cuando el paciente se incorpora, la unidad gravitacional cierra el canal de flujo en la parte proximal de la válvula (Fig. 3a).

De esta forma, la presión de apertura de *M.blue plus XABO* aumenta en la posición vertical, ya que ahora no solo debe superarse la presión de apertura de la unidad de presión diferencial, sino también el peso del contrapeso de tántalo (presión de apertura de la unidad gravitacional). Solo podrá reanudarse el drenaje cuando la suma de la presión intraventricular (PIV) y la succión hidrostática supere la presión de apertura de ambas unidades (Fig. 3b).

Para adaptar la presión de apertura al paciente, en la unidad de presión diferencial ajustable puede seleccionarse una presión de apertura de entre 0 y 20 cmH₂O y, en la unidad gravitacional ajustable, una presión de apertura de entre 0 y 40 cmH₂O.

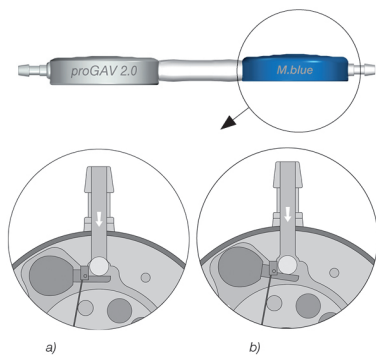


Fig. 3: Unidad gravitacional con el cuerpo en posición vertical

a) cerrada, b) abierta

**NOTA**

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

3.10 SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO

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

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

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

La unidad de presión diferencial ajustable de *M.blue plus XABO* se suministra con una presión de apertura ajustada en 5 cmH₂O.

La unidad gravitacional ajustable de *M.blue plus XABO* se suministra con una presión de apertura ajustada en 20 cmH₂O.

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

Cuerpo en posición horizontal

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

El nivel de presión debe ajustarse en función del cuadro clínico, de la indicación y de la edad del paciente. Los valores estándar para la posición horizontal son de 5 a 10 cmH₂O.

Cuerpo en posición vertical

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

A la hora de seleccionar el nivel de presión para la unidad gravitacional, deben tenerse en cuenta la estatura del paciente, su actividad y la posibilidad de que el paciente presente una

presión elevada en la cavidad abdominal (obesidad).

3.11 IDENTIFICACIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS

Unidad de presión diferencial de *proGAV 2.0*

El nivel de presión ajustado de la unidad de presión diferencial de *M.blue plus* debe comprobarse siempre con la brújula *proGAV 2.0 Compass* o con la brújula *M.blue plus Compass*, pero también puede comprobarse mediante radiografía (Fig. 4).

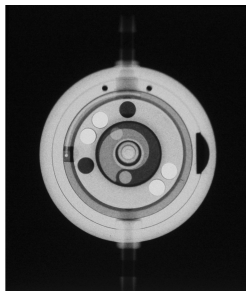


Fig. 4: Radiografía (unidad de presión diferencial ajustable de *proGAV 2.0* ajustada en 14 cmH₂O)

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

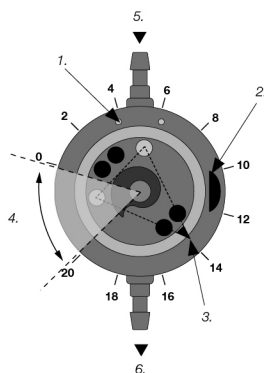


Fig. 5: Representación esquemática del rotor en una radiografía

1. Marcas de entrada, 2. Marca de la válvula
3. Punta triangular, 4. Rango no ajustable
5. Proximal, 6. Distal

El espacio que hay entre estos dos imanes puede considerarse como una punta triangular. El nivel de presión puede leerse en función de la dirección de este espacio (Fig. 5). La punta triangular puede adoptar cualquier posición, salvo el espacio marcado como rango no ajustable en la Fig. 5. En consecuencia, puede ajustarse la presión de apertura de *proGAV 2.0* de forma continua de 0 a 20 cmH₂O.

Para no leer el nivel de presión al revés, la válvula dispone en un lado de una marca que en la radiografía aparece en negro; si se ve desde arriba la válvula implantada como en la Fig. 4, la entalladura estará visible en la parte derecha.

Unidad gravitacional de *M.blue*

El nivel de presión ajustado en la unidad gravitacional de *M.blue* debe comprobarse siempre con la brújula *M.blue plus Compass*, pero también puede comprobarse mediante radiografía (Fig. 6).

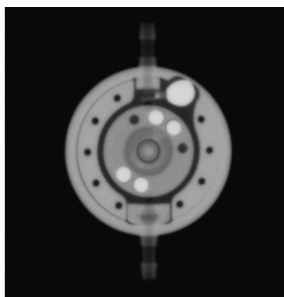


Fig. 6: Radiografía (unidad gravitacional ajustable ajustada en 20 cmH₂O; unidad de presión diferencial: 0 cmH₂O)

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

El espacio que hay entre estos dos imanes puede considerarse como una punta triangular. El nivel de presión puede leerse en función de la dirección de este espacio (Fig. 7). La punta triangular puede adoptar cualquier posición, salvo el espacio marcado como rango no ajustable en la Fig. 7. En consecuencia, puede ajustarse la presión de apertura de *M.blue* de forma continua de 0 a 40 cmH₂O. Para no leer el nivel de presión al revés, viendo desde arriba la válvula implantada, en el anillo de la carcasa se ve una entalladura con el contrapeso de tántalo a la derecha de la boquilla de entrada (Fig. 6).

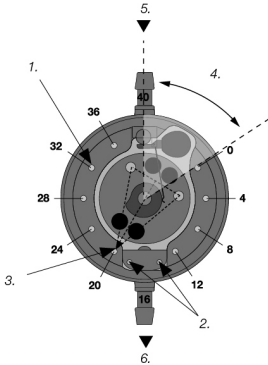


Fig. 7: Representación esquemática del rotor en una radiografía

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

3.12 CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL

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

Cuerpo en posición horizontal

Unidad de presión diferencial fija de M.blue 0

A continuación, se representa la curva característica de presión-caudal de la unidad de presión diferencial fija de M.blue 0.

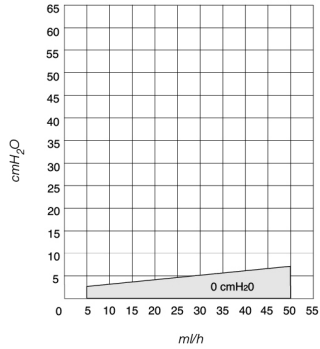


Fig. 8: Curva característica de presión-caudal de M.blue 0 con el cuerpo en posición horizontal; presión (cmH₂O), caudal (ml/h)

Unidad de presión diferencial ajustable de proGAV 2.0

A continuación, se representan las curvas características de presión-caudal de la unidad de presión diferencial ajustable, por ejemplo, para los niveles de presión de 0, 10 y 20 cmH₂O.

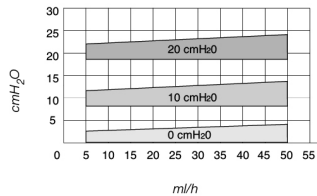


Fig. 9: Curva característica de presión-caudal para los niveles de presión seleccionados de la unidad de presión diferencial ajustable; presión (cmH₂O), caudal (ml/h)

Cuerpo en posición vertical

Unidad gravitacional ajustable de M.blue

A continuación, se representa la curva característica de presión-caudal para los distintos ajustes del nivel de presión de M.blue con el cuerpo en posición vertical. Solo se representan los valores de la unidad gravitacional ajustable sin tener en cuenta la unidad de presión diferencial ajustable.

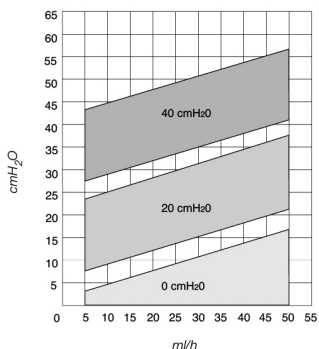


Fig. 10: Curvas características de presión-caudal de M.blue con el cuerpo en posición vertical; presión (cmH₂O), caudal (ml/h)

3.13 USO DE LOS INSTRUMENTOS M.blue plus Instruments



ATENCIÓN

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

La presión de apertura de la unidad de presión diferencial (proGAV 2.0) puede determinarse, cambiarse y controlarse tanto con los instrumentos M.blue plus Instruments como con las herramientas proGAV 2.0 Tools autorizados para ello.

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

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

La brújula M.blue plus Compass (Fig. 11) sirve para localizar y leer la unidad gravitacional ajustable (M.blue) y la unidad de presión diferencial ajustable (proGAV 2.0) de M.blue plus.

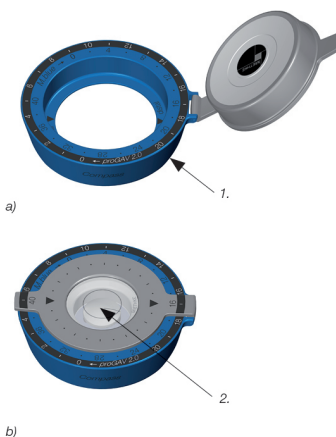


Fig. 11: M.blue plus Compass
a) abierta, 1. Anillo graduado
b) cerrada, 2. Compass flotante

Con el anillo M.blue plus Adjustment Ring (Fig. 12) puede ajustarse la presión de apertura de la unidad gravitacional de M.blue de 0 a 40 cmH₂O.

Con el anillo M.blue plus Adjustment Ring también puede ajustarse la presión de apertura de la unidad de presión diferencial de proGAV 2.0 de 0 a 20 cmH₂O.



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Ring

La presión de apertura de la unidad gravitacional ajustable de M.blue puede cambiarse antes o después de su implantación. Viene preajustada por el fabricante en 20 cmH₂O.

La presión de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable de proGAV 2.0 puede cambiarse antes o después de su implantación. Viene preajustada por el fabricante en 5 cmH₂O.

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

1. Localización



ADVERTENCIA

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



NOTA

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

Si se abre la brújula *M.blue plus Compass*, se ve un recorte circular a través del que se puede localizar con el dedo índice la válvula en la cabeza del paciente en la posición más centrada posible (Fig. 13).



Fig. 13: Localización de la válvula

Las marcas de dirección indican la dirección del flujo.

2. Procedimiento de comprobación

Para determinar el nivel de presión ajustado, después se vuelve a cerrar la brújula *M.blue plus Compass*. Ahora, con el movimiento del instrumento, el flotador debería centrarse en la marca redonda prevista para ello (Fig. 14). Si el flotador está centrado, puede leerse la presión de apertura actualmente ajustada de la unidad de presión diferencial (*proGAV 2.0*) o de la unidad gravitacional (*M.blue*) a través de la marca de la raya en el flotador (Fig. 14).

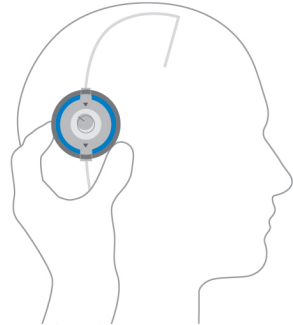


Fig. 14: Determinación del nivel de presión con la brújula *M.blue plus Compass*

En el anillo graduado hay dos escalas (Fig. 15). Para la presión de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable de *proGAV 2.0* se utiliza el rango de ajuste de 0 a 20 cmH₂O marcado en gris de la escala exterior. Para la presión de apertura de la unidad gravitacional de *M.blue* se utiliza el rango de ajuste marcado en azul de 0 a 40 cmH₂O de la escala interior.

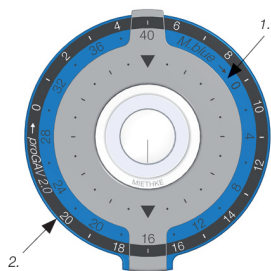


Fig. 15: Anillo graduado de la brújula M.blue plus Compass

1. Interior: escala de la unidad gravitacional de M.blue de 0 a 40 cmH_2O (la presión de apertura de la unidad gravitacional de M.blue es de 16 cmH_2O en la imagen de ejemplo)

2. Exterior: escala de la unidad de presión diferencial de proGAV 2.0 de 0 a 20 cmH_2O (la presión de apertura de la unidad de presión diferencial de proGAV 2.0 es de 17 cmH_2O en la imagen de ejemplo)

3. Proceso de ajuste



ADVERTENCIA

Al ajustar la unidad de presión diferencial de proGAV 2.0, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 8 cmH_2O por cada proceso de ajuste, ya que, de lo contrario, podrían producirse errores.

Ejemplo: la presión de apertura debe cambiarse de 3 a 18 cmH_2O . El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: primero se ajusta de 3 a 11 cmH_2O y, después, de 11 a 18 cmH_2O .



ADVERTENCIA

Al ajustar la unidad gravitacional de M.blue, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 16 cmH_2O por cada proceso de ajuste, ya que, de lo contrario, podrían producirse errores. Ejemplo: la presión de apertura debe cambiarse de 6 a 36 cmH_2O . El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: primero se ajusta de 6 a 22 cmH_2O y, después, de 22 a 36 cmH_2O .

Para ajustar la presión de apertura, debe abrirse la brújula M.blue plus Compass sin cambiar la posición del anillo graduado. A continuación, en el anillo graduado debe colocarse el anillo M.blue plus Adjustment Ring de forma que la marca de la raya apunte hacia el valor deseado de la escala del anillo graduado (Fig. 16).

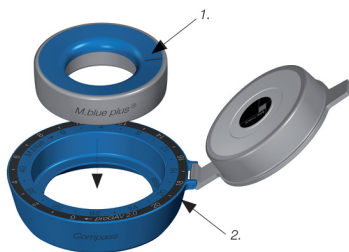


Fig. 16: Colocación del anillo M.blue plus Adjustment Ring

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

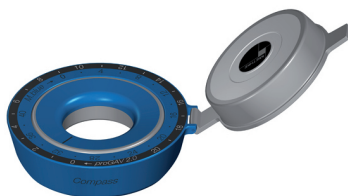


Fig. 17: Ajuste de la unidad de presión diferencial de proGAV 2.0 en la imagen de ejemplo a 1 cmH_2O y ajuste de la unidad gravitacional de M.blue en la imagen de ejemplo a 32 cmH_2O .

Ejerciendo una ligera presión con el dedo índice sobre la membrana de la válvula, que se encuentra en el centro del anillo M.blue plus Adjustment Ring y bajo la piel, se suelta el freno del rotor y se cambia la presión de apertura de la unidad de presión diferencial o de la unidad gravitacional al valor deseado (Fig. 18).



Fig. 18: Ajuste con el anillo M.blue plus Adjustment Ring

Tanto la unidad de presión diferencial de *proGAV 2.0* como la unidad gravitacional de *M.blue* están equipadas con un mecanismo de respuesta.

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

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

Para ajustar la presión de apertura, también puede utilizarse el asistente *M.blue plus Adjustment Assistant*. Para ello, se coloca el asistente *M.blue plus Adjustment Assistant* en el anillo *M.blue plus Adjustment Ring* orientado hacia el valor deseado y se presiona con el dedo índice (Fig. 19).

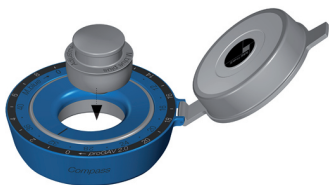


Fig. 19: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Comprobación tras realizar el ajuste

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

M.blue Checkmate

El dispositivo *M.blue Checkmate* (Fig. 20) se suministra estéril y puede volver a esterilizarse. Con el dispositivo *M.blue Checkmate* puede cambiarse el nivel de presión y llevarse a cabo una comprobación antes y durante la implantación de la válvula directamente en el dispositivo *M.blue*. Para determinar el nivel de presión, se coloca el dispositivo *M.blue Checkmate* centrado sobre *M.blue*. El dispositivo *M.blue Checkmate* se alinea por sí solo sobre la válvula. El nivel de presión puede comprobarse en dirección al catéter proximal (el que va hacia la válvula). Para ajustar el nivel de presión, el dispositivo *M.blue Checkmate* se coloca centrado sobre *M.blue*. Para ello, el nivel de presión deseado debe señalar en dirección al catéter proximal (el que va hacia la válvula). Ejerciendo una ligera presión con el dispositivo *M.blue Checkmate* sobre la válvula, se suelta el freno del rotor de *M.blue* y se ajusta el nivel de presión.



Fig. 20: *M.blue Checkmate*, color: azul
Niveles de presión: de 0 a 40 cmH₂O

proGAV Checkmate

El dispositivo *proGAV Checkmate* (Fig. 21) se suministra estéril y puede volver a esterilizarse. Con el dispositivo *proGAV Checkmate* puede cambiarse el nivel de presión y realizarse un control antes y durante la implantación de la válvula directamente en *proGAV 2.0*. Para determinar el nivel de presión, *proGAV Checkmate* se coloca centrado sobre *proGAV 2.0*. El dispositivo *proGAV Checkmate* se alinea por sí mismo sobre la válvula. El nivel de presión puede comprobarse en dirección al catéter proximal (el que va hacia la válvula). Para ajustar el nivel de presión, *proGAV Checkmate* se coloca centrado sobre *proGAV 2.0*. Para ello, el nivel de presión deseado debe señalar en dirección al catéter proximal (el que va hacia

la válvula). Ejerciendo una ligera presión con *proGAV Checkmate* sobre la válvula, se suelta el freno del rotor en *proGAV 2.0* y se ajusta el nivel de presión.



Fig. 21: *proGAV Checkmate*
Niveles de presión: 0-20 cmH₂O

Comprobación y ajuste en el embalaje

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

La posición de las válvulas de *M.blue plus XABO* (*M.blue* y *proGAV 2.0*) se indica mediante dos marcas con flecha de dirección. Las flechas muestran la dirección del flujo.

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

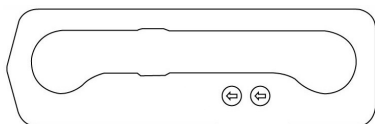


Fig. 22: Embalaje de *M.blue plus XABO*: marca de las válvulas ajustables con flecha de dirección del flujo

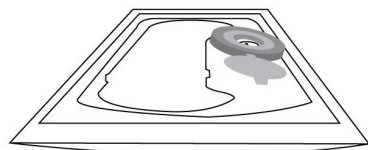


Fig. 23: Posición de *M.blue plus Compass* sobre el embalaje de *M.blue plus XABO*

3.14 COMPONENTES DEL SISTEMA

Combinación con componentes de derivación

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

Reservoir

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

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

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



ADVERTENCIA

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

Burrhole Deflector

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

Sistemas de tubos

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

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

3.15 SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

- ▶ Este producto sanitario está diseñado para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. Garantizamos el buen estado y la funcionalidad de nuestro producto sanitario en el momento de su envío. Se excluyen de la garantía los casos en los que deba cambiarse o explantarse el producto sanitario por motivos técnicos o médicos que estén fuera de nuestro ámbito de responsabilidad.
- ▶ Los dispositivos *M.blue plus XABO* y todo el sistema de derivación pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 100 cmH₂O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica.
- ▶ Pueden realizarse diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o por tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de la válvula. Los dispositivos *M.blue plus XABO* son seguros condicionalmente para las resonancias magnéticas (RM). Los catéteres suministrados son seguros para las RM. Los Reservoirs, Burrhole Deflectors y conectores son seguros condicionalmente para las RM.

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

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

4 CARACTERÍSTICAS DE *M.blue plus XABO*

4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

4.1.1 VARIANTES DE *M.blue plus XABO*

M.blue plus XABO dispone de una unidad de presión diferencial ajustable y de una unidad gravitacional ajustable.

Unidad de presión diferencial ajustable	Unidad gravitacional ajustable
0-20 cmH ₂ O	0-40 cmH ₂ O

M.blue plus XABO también está disponible como sistema de derivación y puede incluir los siguientes componentes: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechambers*, *Reservoirs*.

4.1.2 VOLUMEN DE SUMINISTRO

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

4.1.3 ESTERILIDAD



ADVERTENCIA

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

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

4.1.4 USO REPETIDO Y REESTERILIZACIÓN



ADVERTENCIA

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

Para minimizar el riesgo de infección, los productos que ya se hayan implantado en un paciente no deben volver a implantarse en el mismo paciente ni en otros pacientes.

4.1.5 PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

4.1.6 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

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

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

4.2 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

4.2.1 INDICACIONES DE SEGURIDAD

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



ADVERTENCIA

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2.3 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

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

4.3 INFORMACIÓN AL PACIENTE

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

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

4.4 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

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

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

4.4.1 TRANSPORTE

Condiciones de transporte

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

4.4.2 ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento

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

4.5 USO DEL PRODUCTO

4.5.1 INTRODUCCIÓN

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

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

4.5.2 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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

**ATENCIÓN**

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

**NOTA**

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

4.5.3 MATERIALES REQUERIDOS

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

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

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

Comprobación preoperatoria de la válvula

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

tal y se sumerge en suero fisiológico estéril. Si es posible aspirar el suero fisiológico, el paso a través de la válvula está libre (Fig. 24).

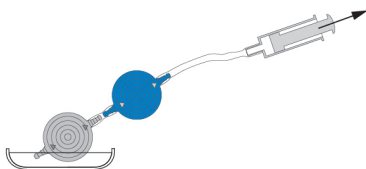


Fig. 24: Comprobación del paso de líquido

**ADVERTENCIA**

- ▶ No debe utilizarse ninguna solución anti-biótica para comprobar la válvula ni para purgarla de aire, ya que, de lo contrario, podría reaccionar con los principios activos impregnados.
- ▶ La presencia de impurezas en la solución utilizada para la comprobación puede perjudicar el funcionamiento del producto.
- ▶ Debe evitarse la presurización con una jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. (Fig. 25).

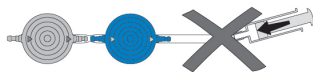


Fig. 25: Evitar la presurización

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

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

M.blue plus XABO está disponible en diversas configuraciones: Si se utiliza un *Burrhole*

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

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

Colocación del sistema de válvulas

El lugar de implantación apropiado se encuentra detrás de la oreja; la altura de la implantación no influye sobre el funcionamiento del sistema de válvulas.

La válvula ajustable debe apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que debe ejercerse presión sobre la válvula para realizar cualquier ajuste posterior.

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



ADVERTENCIA

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

Colocación de *XABO Peritoneal Catheter*

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

4.5.6 COMPROBACIÓN POSOPERATORIA DE LA VÁLVULA

Comprobación posoperatoria de la válvula

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

4.6 EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

4.6.1 EXPLANTACIÓN

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

4.6.2 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

M.blue plus XABO y los componentes de derivación

Los productos y los componentes de productos no utilizados durante la implantación y, dado el caso, los retirados durante la intervención quirúrgica deben desecharse correctamente como material potencialmente infeccioso en conformidad con las prácticas médi-

cas, así como con las respectivas leyes y normas regionales vigentes.

Los productos sanitarios explantados no deben reutilizarse.

4.7 INFORMACIÓN TÉCNICA

4.7.1 DATOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominación del producto	M.blue plus XABO
Uso médico previsto	Derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR)
Capacidad de esterilización	Producto no reesterilizable
Almacenamiento	Guarde el producto en un lugar seco y limpio a $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Producto previsto para un solo uso	
Boceto con las dimensiones exteriores:	
<p>Technical drawing showing the external dimensions of the device. The drawing includes three views: two side views and one top view. The side views show the white and blue components with their respective diameters (17 mm and 16,6 mm) and the central tube. The top view shows the device with the labels 'proGAV 2.0' and 'M.blue plus' and their respective diameters (4,5 mm and 4,2 mm).</p>	

4.8 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

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

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

5 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

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

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

ÍNDICE

1	PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES	81
2	INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	81
2.1	EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS	81
2.2	CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO	81
2.3	OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR	81
2.4	FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	81
2.5	COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS	82
3	DESCRIÇÃO DA <i>M.blue plus XABO</i>	82
3.1	FINALIDADE MÉDICA	82
3.2	UTILIDADE CLÍNICA	82
3.3	INDICAÇÕES	82
3.4	CONTRAINDICAÇÕES	82
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	82
3.6	UTILIZADORES PREVISTOS	82
3.7	AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO	82
3.8	DESCRIÇÃO TÉCNICA	83
3.9	MODO DE FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE VÁLVULA	84
3.10	SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO	85
3.11	DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA IMAGEM RADIOGRÁFICA	85
3.12	CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO	87
3.13	UTILIZAÇÃO DOS M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	88
3.14	COMPONENTES DO SISTEMA	92
3.15	SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS	93
4	PROPRIEDADES DO <i>M.blue plus XABO</i>	93
4.1	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	93
4.2	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES	94
4.3	ESCLARECIMENTO DO PACIENTE	94
4.4	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	94
4.5	UTILIZAÇÃO DO PRODUTO	95
4.6	EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO	97
4.7	INFORMAÇÕES TÉCNICAS	97
4.8	SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO	99
5	CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	99

1 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Prefácio

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

A sua equipa Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevância das instruções de utilização



ATENÇÃO

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

Âmbito de aplicação

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

- ▶ M.blue plus XABO

Adicionalmente como opção:

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

2 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

2.1 EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS



PERIGO

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



ATENÇÃO

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



CUIDADO

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



OBSERVAÇÃO

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

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

2.2 CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO

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

2.3 OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR

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

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

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

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

2.4 FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

2.5 COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS

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

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

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

3 DESCRIÇÃO DA M.blue plus XABO

3.1 FINALIDADE MÉDICA

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

3.2 UTILIDADE CLÍNICA

Utilidade clínica *M.blue plus XABO* :

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

3.3 INDICAÇÕES

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

- ▶ Tratamento da hidrocefalia

3.4 CONTRAINDICAÇÕES

Relativamente ao *M.blue plus XABO* aplicam-se as seguintes contraindicações:

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

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

3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

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

3.6 UTILIZADORES PREVISTOS

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

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

3.7 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

Instalações médicas

- ▶ Implantação em ambiente cirúrgico estéril na sala de operações

3.8 DESCRIÇÃO TÉCNICA

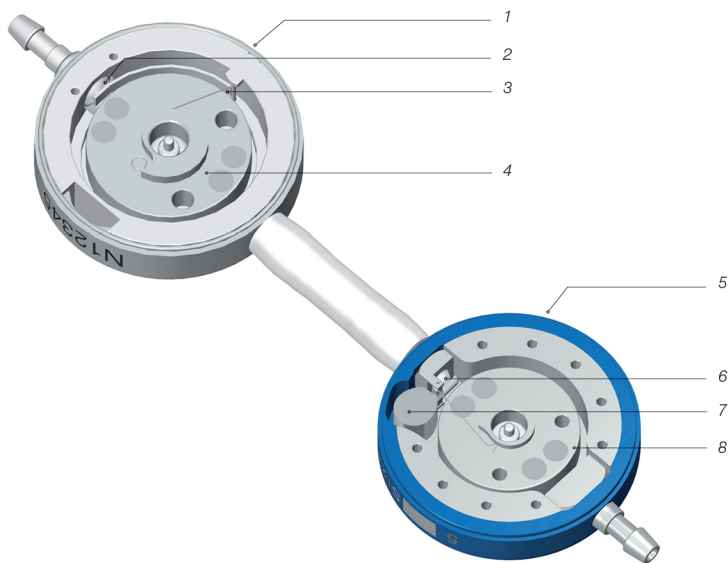


Fig. 1: Secção transversal da M.blue plus

1. Unidade de pressão diferencial regulável

2. Esfera de safira
3. Mola em haste
4. Rotor

5. Unidade gravitacional regulável

6. Esfera de safira
7. Peso de tântalo
8. Rotor

O *M.blue plus* é um sistema de válvula fabricado em titânio. É composto por uma unidade de pressão diferencial regulável (adiante designada também por *proGAV 2.0*) e uma unidade gravitacional regulável (adiante designada também por *M.blue*) (Fig. 1).

A unidade de pressão diferencial regulável (1) na parte proximal do sistema de válvula é composta por um corpo de titânio resistente, na parte dianteira do qual está integrada uma válvula de esfera/cone (2). Uma mola em haste (3) determina a pressão de abertura desta unidade. A tensão prévia da mola e, consequentemente, a pressão de abertura da válvula podem ser reguladas em estado pós-operatório rodando um rotor (4) através da pele.

A unidade gravitacional regulável (5) possui um peso de tântalo (7), que segura uma esfera de safira na sede da esfera por meio de uma alavanca (6). Dependendo da posição do corpo

do paciente, a influência do peso de tântalo sobre a esfera de safira altera-se e, com isto, a pressão de abertura da válvula. Por meio de um rotor (8), a tensão prévia da mola em haste pode ser alterada, no pós-operatório, através da pele. Deste modo a influência do peso de tântalo sobre a esfera de safira pode ser alterada e, com isto, a pressão de abertura da válvula.

M.blue plus XABO é constituído por um sistema de válvula *M.blue plus* combinado com *XABO Catheters*.

Os *XABO Catheters* são fabricados a partir de silicone, impregnados com antibiótico numa fase de tratamento e contêm 0,054% de rifamicina e 0,15% de cloridrato de clindamicina. Exames laboratoriais indicam que os *XABO Catheters* reduzem a colonização das superfícies de silicone com bactérias gram-positivas. Os exames laboratoriais foram realizados

com staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis e bacillus subtilis. Consequências terapêuticas sistêmicas são muito improváveis, considerando que as quantidades de rifampicina e cloridrato de clindamicina representam apenas uma fração da dose terapêutica deste antibiótico.

3.9 MODO DE FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE VÁLVULA

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

Posição corporal horizontal

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

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

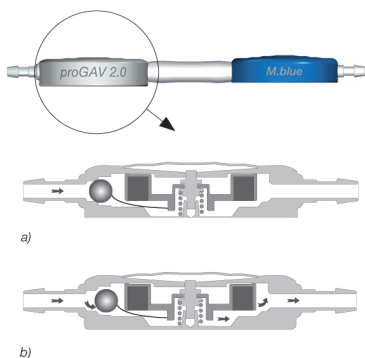


Fig. 2: Modo de funcionamento da unidade de pressão diferencial

a) fechada, b) aberta

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

Se a pressão intracraniana (PIC) do paciente exceder a força da mola em haste, que man-

tém a unidade de pressão diferencial fechada, a esfera de fecho desloca-se para fora do cone, de modo que seja libertada uma folga para a drenagem (Fig. 2b).

Posição corporal vertical

Se o paciente se levantar, a unidade gravitacional fecha o canal de passagem na parte proximal da válvula (Fig. 3a).

A pressão de abertura da *M.blue plus XABO* é, assim, mais elevada na posição vertical, visto que a força do peso de tântalo tem de ser adicionalmente ultrapassada, para além da pressão de abertura da unidade de pressão diferencial (pressão de abertura da unidade gravitacional). Só quando a soma da PIC e da sucção hidrostática exceder a pressão de abertura das duas unidades, será possível uma nova drenagem (Fig. 3b).

Para a adaptação individual da pressão de abertura nos pacientes, é possível seleccionar uma pressão de abertura da válvula na unidade de pressão diferencial regulável entre 0 e 20 cmH₂O e adicionalmente na unidade gravitacional regulável uma pressão de abertura da válvula entre 0 e 40 cmH₂O.

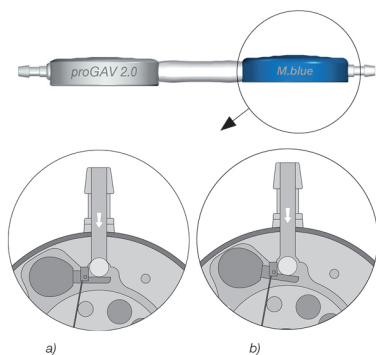


Fig. 3: Unidade gravitacional com o corpo na posição vertical

a) fechada, b) aberta

**OBSERVAÇÃO**

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

3.10 SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO

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

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

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

A unidade de pressão diferencial regulável da *M.blue plus XABO* é fornecida com uma pressão de abertura regulada de 5 cmH₂O.

A unidade gravitacional regulável da *M.blue plus XABO* é fornecida com uma pressão de abertura de 20 cmH₂O.

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

Posição corporal horizontal

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

O nível de pressão deve ser ajustado em função do quadro clínico, da indicação e da idade do paciente. Os valores padrão para a posição horizontal são de 5 a 10 cmH₂O.

Posição corporal vertical

A pressão de abertura da *M.blue plus XABO* para a posição corporal vertical é calculada a partir da soma das pressões de abertura da unidade de pressão diferencial e da unidade gravitacional.

Ao selecionar o nível de pressão da unidade gravitacional deverá ter-se em consideração a altura, a atividade e uma pressão na cavidade abdominal eventualmente aumentada (obesidade) do paciente.

3.11 DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA IMAGEM RADIOGRÁFICA

Unidade de pressão diferencial *proGAV 2.0*

O nível de pressão ajustado da unidade de pressão diferencial da *M.blue plus* deverá ser sempre controlado com o *proGAV 2.0 Compass* ou o *M.blue plus Compass*, no entanto, também pode ser verificado por imagem radiográfica (Fig. 4).

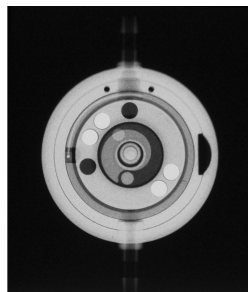


Fig. 4: Imagem radiográfica (unidade de pressão diferencial regulável *proGAV 2.0*, regulada para 14 cmH₂O)

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

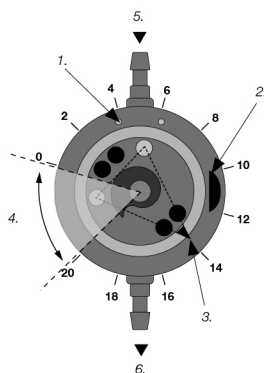


Fig. 5: Representação esquemática do rotor na imagem radiográfica

1. Marcações de entrada, 2. Marcação da válvula
3. Vértice do triângulo, 4. Área não ajustável
5. Proximal, 6. Distal

O espaço entre estes dois ímanes pode ser considerado como o vértice do triângulo. Através do sentido deste intervalo pode ser lido o nível de pressão (Fig. 5). Com a exceção do espaço identificado em Fig. 5 como área não regulável, o vértice do triângulo pode ocupar qualquer posição. Por conseguinte, a pressão de abertura da *proGAV 2.0* pode ser ajustada de forma contínua entre 0 e 20 cmH₂O.

Para evitar uma leitura revertida do nível da pressão, um dos lados da válvula dispõe de uma marcação de válvula, visível a preto na imagem radiográfica, na vista superior visível na válvula implantada como em Fig. 4, o entalhe é visível no lado direito.

Unidade gravitacional *M.blue*

O nível de pressão ajustado da unidade gravitacional do *M.blue* deverá ser sempre controlado com o *M.blue plus Compass*, podendo ser verificado por imagem radiográfica (Fig. 6).

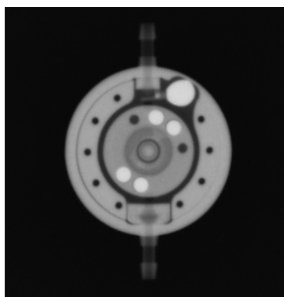


Fig. 6: Imagem radiográfica (unidade gravitacional regulável ajustada para 20 cmH₂O; unidade de pressão diferencial: 0 cmH₂O)

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

O espaço entre estes dois ímanes pode ser considerado como o vértice do triângulo. Através do sentido deste intervalo é possível ler o nível de pressão (Fig. 7). Com a exceção do espaço identificado em Fig. 7 como área não regulável, o vértice do triângulo pode ocupar qualquer posição. A pressão de abertura da *M.blue* pode assim ser ajustada entre 0 e 40 cmH₂O. Para não ler o nível de pressão ao contrário, é visível na vista de cima para a válvula implantada no anel do corpo, um entalhe com o peso de tântalo à direita do bico de entrada (Fig. 6).

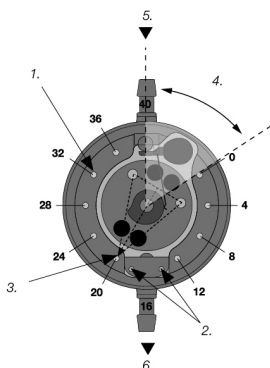


Fig. 7: Representação esquemática do rotor na imagem radiográfica

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

3.12 CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO

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

Posição corporal horizontal

Unidade de pressão diferencial fixa **M.blue 0**

A seguir é apresentada a característica pressão/fluxo da unidade de pressão diferencial fixa da *M.blue 0*.

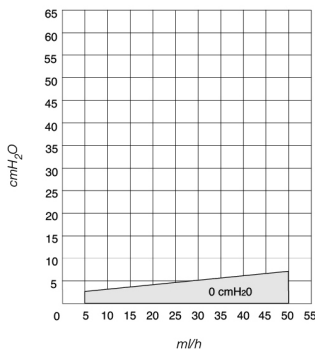


Fig. 8: Característica pressão/fluxo da *M.blue 0* com o corpo na posição horizontal; pressão (cmH₂O), taxa de fluxo (ml/h)

Unidade de pressão diferencial regulável **proGAV 2.0**

Seguidamente são apresentadas as características pressão/fluxo da unidade de pressão diferencial regulável para os níveis de pressão 0, 10 e 20 cmH₂O.

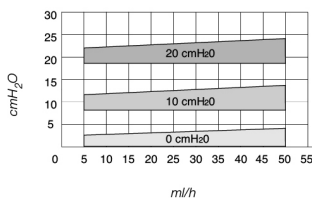


Fig. 9: Característica pressão/fluxo para os níveis de pressão selecionados da unidade de pressão diferencial regulável; pressão (cmH₂O), taxa de fluxo (ml/h)

Posição corporal vertical

Unidade gravitacional regulável **M.blue**

Seguidamente é apresentada a característica pressão/fluxo para diferentes ajustes de níveis de pressão da *M.blue* com o corpo na posição vertical. Só são apresentados valores da unidade gravitacional regulável sem consideração da unidade de pressão diferencial regulável.

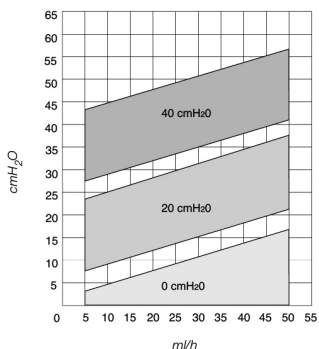


Fig. 10: Características pressão/fluxo de níveis de pressão da M.blue com o corpo na posição vertical; pressão (cmH₂O), taxa de fluxo (ml/h)

3.13 UTILIZAÇÃO DOS M.blue plus Instruments



CUIDADO

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

A pressão de abertura da unidade de pressão diferencial (proGAV 2.0) pode ser determinada, alterada e controlada com os M.blue plus Instruments ou as proGAV 2.0 Tools homologados para esta finalidade.

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

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

O M.blue plus Compass (Fig. 11) serve para a localização e leitura da unidade gravitacional regulável (M.blue) e da unidade de pressão diferencial (proGAV 2.0) da M.blue plus.

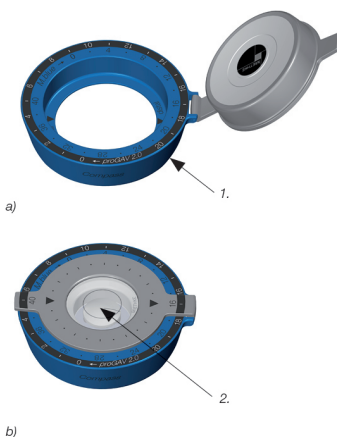


Fig. 11: M.blue plus Compass

a) aberto, 1. anel graduado

b) fechado, 2. compasso de flutuador

Com o M.blue plus Adjustment Ring (Fig. 12), é possível ajustar a pressão de abertura da unidade gravitacional da M.blue entre 0 e 40 cmH₂O.

Com o M.blue plus Adjustment Ring, é possível ajustar também a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial da proGAV 2.0 entre 0 e 20 cmH₂O.



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Ring

A pressão de abertura da unidade gravitacional regulável da M.blue pode ser alterada antes ou depois da implantação. Está ajustada previamente pelo fabricante nos 20 cmH₂O.

A pressão de abertura da unidade de pressão diferencial regulável da proGAV 2.0 pode ser alterada antes ou depois da implantação. Está ajustada previamente pelo fabricante nos 5 cmH₂O.

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

1. Localização



ATENÇÃO

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



OBSERVAÇÃO

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

Se o *M.blue plus Compass* for aberto, é visível um recorte em forma de círculo através do qual se pode localizar a válvula, de forma o mais centrada possível, na cabeça do paciente, utilizando o dedo indicador (Fig. 13).



Fig. 13: Localização da válvula

As marcações indicam o sentido do fluxo.

2. Processo de verificação

Para determinar o nível de pressão ajustado, o *M.blue plus Compass* é fechado novamente a seguir. O flutuador deve ser então centrado, deslocando o instrumento na marcação orbital prevista para tal (Fig. 14). Assim que o flutuador estiver centrado, a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial (*proGAV 2.0*) ou da unidade gravitacional (*M.blue*) atualmente regulada pode ser lida por meio da marcação por traço no flutuador (Fig. 14).

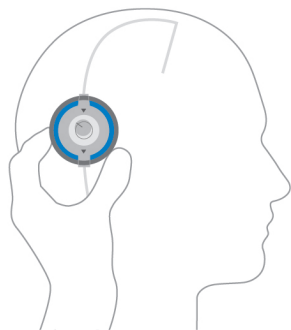


Fig. 14: Determinação do nível de pressão com o *M.blue plus Compass*

O anel graduado tem duas escalas (Fig. 15).

Para a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial regulável da *proGAV 2.0*, é válida a gama de ajuste de 0 a 20 cmH₂O na escala exterior.

Para a pressão de abertura da unidade gravitacional da *M.blue*, é válida a gama de ajuste marcada de 0 a 40 cmH₂O na escala interior.

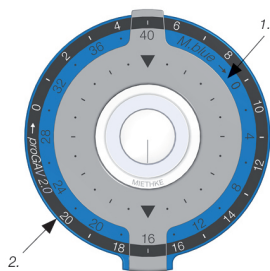


Fig. 15: Anel graduado do M.blue plus Compass

1. Interior: Escala da unidade gravitacional M.blue de 0 a 40 cmH₂O (a pressão de abertura da unidade gravitacional M.blue é, na imagem exemplificativa, 16 cmH₂O)
2. Exterior: Escala da unidade de pressão diferencial proGAV 2.0 de 0 a 20 cmH₂O (a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial proGAV 2.0 é, na imagem exemplificativa, 17 cmH₂O)

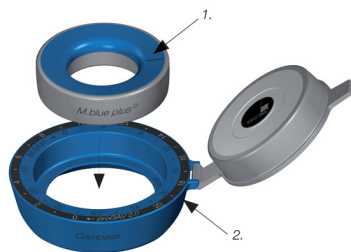


Fig. 16: Colocação do M.blue plus Adjustment Ring
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Anel graduado

3. Processo de regulação



ATENÇÃO

Durante a regulação da unidade de pressão diferencial da proGAV 2.0 deve-se ter em atenção que a pressão de abertura só pode ser alterada no máximo 8 cmH₂O por cada processo de regulação, caso contrário, podem ocorrer falhas.

Exemplo: A pressão de abertura deve ser alterada de 3 para 18 cmH₂O. A regulação correta é efetuada em dois passos: Primeira regulação de 3 para 11 cmH₂O e depois de 11 para 18 cmH₂O.



ATENÇÃO

Durante a regulação da unidade gravitacional da M.blue deve-se ter em atenção que a pressão de abertura só pode ser alterada no máximo 16 cmH₂O por cada processo de regulação, caso contrário podem ocorrer falhas.

Exemplo: A pressão de abertura deve ser alterada de 6 para 36 cmH₂O. A regulação correta é efetuada em dois passos: Primeira regulação de 6 para 22 cmH₂O e depois de 22 para 36 cmH₂O.

Para ajustar a pressão de abertura, o M.blue plus Compass é aberto mas sem modificar a posição do anel graduado. O M.blue plus Adjustment Ring é colocado no anel graduado de tal forma que a sua marcação por traço indique o valor desejado na escala do anel graduado (Fig. 16).

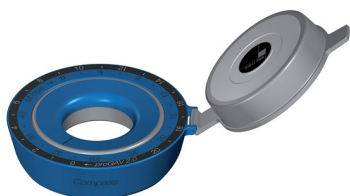


Fig. 17: Ajuste da unidade de pressão diferencial da proGAV 2.0 na imagem exemplificativa 1 cmH₂O ou ajuste da unidade gravitacional da M.blue na imagem exemplificativa 32 cmH₂O.

Pressionando ligeiramente com o dedo indicador na membrana da válvula que se encontra debaixo da pele no centro do M.blue plus Adjustment Ring, o travão do rotor é solto e a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial ou unidade gravitacional é alterada para o valor desejado (Fig. 18).

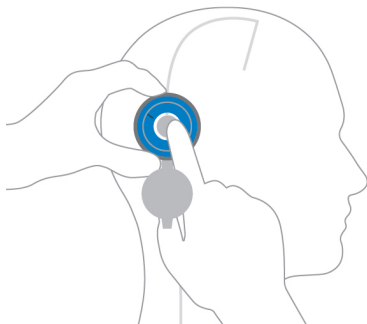


Fig. 18: Regulação com o M.blue plus Adjustment Ring

Tanto a unidade de pressão diferencial da proGAV 2.0 como a unidade gravitacional da

M.blue estão equipadas com um mecanismo de feedback.

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

Regulação com o *M.blue plus Adjustment Assistant*

O *M.blue plus Adjustment Assistant* pode ser utilizado alternativamente para regular a pressão de abertura. Para esse fim, o *M.blue plus Adjustment Assistant* é colocado no *M.blue plus Adjustment Ring* no valor desejado e pressionado com o dedo indicador (Fig. 19).

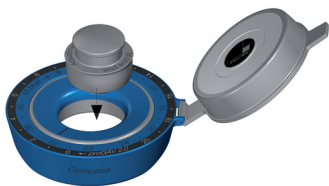


Fig. 19: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Verificação após a regulação

Após o ajuste da pressão de abertura da válvula, é recomendada uma verificação do nível de pressão ajustado. Para tal, proceder conforme descrito nos pontos 1 e 2. Se o valor medido não corresponder ao nível de pressão desejado, o processo de regulação deve ser repetido. Para este fim, deve-se recomençar a partir do ponto 3.

M.blue Checkmate

O *M.blue Checkmate* (Fig. 20) é fornecido esterilizado e pode ser novamente esterilizado. Com o *M.blue Checkmate* também é possível proceder a uma alteração do nível de pressão e um controlo antes e durante a implantação da válvula diretamente na *M.blue*. Para determinar o nível de pressão, o *M.blue Checkmate* é colocado centralmente na *M.blue*. O *M.blue Checkmate* começa a mover-se autonomamente sobre a válvula. O nível de pressão pode ser lido no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Se o nível de pressão tiver de ser regulado, o *M.blue Checkmate* é colocado centralmente na *M.blue*. O nível da pressão desejado tem de apontar no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Pressionando ligeiramente com o *M.blue Checkmate* na válvula, o travão do rotor é solto na *M.blue* e o nível de pressão ajustado.



Fig. 20: *M.blue Checkmate*, cor: azul
Níveis de pressão: 0 a 40 cmH₂O

proGAV Checkmate

O *proGAV Checkmate* (Fig. 21) é fornecido esterilizado e pode ser reesterilizado. Com o *proGAV Checkmate*, também é possível proceder a uma alteração do nível de pressão e um controlo antes e durante a implantação da válvula diretamente na *proGAV 2.0*. Para determinar o nível da pressão, o *proGAV Checkmate* é colocado centralmente na *proGAV 2.0*. O *proGAV Checkmate* começará a mover-se autonomamente sobre a válvula. O nível de pressão pode ser lido no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Se o nível da pressão tiver de ser regulado, o *proGAV Checkmate* deve ser colocado centralmente na *proGAV 2.0*. O nível da pressão desejado tem de apontar no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Pressionando ligeiramente com o *proGAV Checkmate* na válvula, o travão

do rotor é solto na *proGAV 2.0* e o nível de pressão ajustado.



Fig. 21: *proGAV Checkmate*, níveis de pressão de 0-20 cmH_2O

Ensaio e regulação no estado embalado

O *M.blue plus XABO* é fornecido em embalagem opaca para proteção da impregnação. O ajuste da *M.blue plus XABO* pode continuar a ser verificado e modificado.

As posições das válvulas da *M.blue plus XABO* (*M.blue* e *proGAV 2.0*) estão identificadas com duas marcações com seta de direção. As setas identificam o sentido do fluxo.

Para efeitos de localização, o *M.blue plus Compass* deve ser colocado centrado sobre a marcação da válvula a ensaiar. Devido à embalagem, o *M.blue plus Compass* está ligeiramente inclinado na embalagem.

A esterilidade do produto e a integridade da embalagem mantêm-se intactas graças à verificação e/ou regulação no estado embalado.

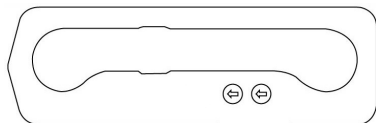


Fig. 22: Embalagem da *M.blue plus XABO*: Marcação na válvula regulável com seta de identificação do sentido do fluxo

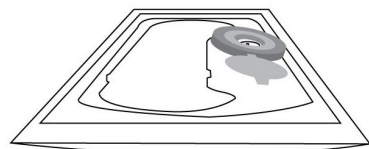


Fig. 23: Posição do *M.blue plus Compass* na embalagem da *M.blue plus XABO*

3.14 COMPONENTES DO SISTEMA

Combinação com componentes shunt

O produto *M.blue plus XABO* pode ser combinado, com segurança, com componentes shunt implantáveis da nossa gama. Recomendamos que sejam utilizados produtos da marca Christoph Miethke GmbH & Co. KG em combinação com o *M.blue plus XABO*.

Reservoir

Em caso de utilização de sistemas de shunt com um reservoir, existem possibilidades de evacuação do líquido cefalorraquidiano, aplicação de medicação e controlo da pressão.

O(s) *CONTROL RESERVOIR* e o *SPRUNG RESERVOIR* permitem bombear o líquido cefalorraquidiano, através de uma válvula antirretorno integrada, no sentido de drenagem e, deste modo, executar um controlo tanto da parte distal de drenagem, como do *Ventricular Catheter*.

Durante o processo de bombagem, o acesso ao *Ventricular Catheter* está fechado. A pressão de abertura do sistema de shunt não é aumentada pela utilização de um reservoir. Uma punção do reservatório deverá ser realizada o mais perpendicular possível em relação à superfície do reservoir, com um diâmetro máximo de cânula 0,9 mm. Um fundo de titânio estável impede que o fundo seja perfurado. Permite um total de 30 punções, sem restrições.



ATENÇÃO

A bombagem frequente do Reservoir pode originar uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente inoportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.

Burrhole Deflector

Graças ao ajuste perfeito do *Burrhole Deflector* no *Ventricular Catheter* existe a possibilidade de seleccionar o comprimento do cateter que penetra no crânio antes da implantação. O *Ventricular Catheter* desvia-se em ângulo reto no furo (cap. 4.5.5).

Sistemas tubulares

A *M.blue plus XABO* é fornecida como sistema de shunt com cateteres integrados, impregna-

dos com antibiótico (diâmetro interior 1,2 mm, diâmetro exterior 2,5 mm).

Após uma nova conexão de cateter e conector, os cateteres têm de ser fixos cuidadosamente nos *Titanium Connectors* da válvula por meio de uma ligadura.

3.15 SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS

- ▶ O dispositivo médico foi concebido para funcionar de forma precisa e fiável durante longos períodos de tempo. Garantimos que o nosso dispositivo médico está livre de defeitos e funcional no momento do envio. Estão excluídos da garantia os casos em que o dispositivo médico tem de ser substituído ou explantado por razões técnicas ou médicas que não são da nossa responsabilidade.
- ▶ O *M.blue plus XABO* e todo o sistema de shunt suportam pressões negativas e positivas de até 100 cmH₂O durante e após a operação.
- ▶ Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento da válvula. *M.blue plus XABO RM* condicional. Os cateteres fornecidos são RM seguros. O *Reservoir*, o *Burrhole Deflector* e os conectores são RM condicionais. Pode encontrar as condições de segurança RM no nosso site: <https://miethke.com/downloads/>

4 PROPRIEDADES DO *M.blue plus XABO*

4.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

4.1.1 VARIANTES DA *M.blue plus XABO*

A *M.blue plus XABO* é composta por uma unidade de pressão diferencial regulável e uma unidade gravitacional regulável.

Unidade de pressão diferencial regulável	Unidade gravitacional regulável
0 - 20 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

A *M.blue plus XABO* também está disponível como sistema de shunt, podendo conter os seguintes componentes: *Ventricular Catheter-XABO*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 EQUIPAMENTO FORNECIDO

Conteúdo da embalagem	Quantidade
Embalagem estéril com <i>M.blue plus XABO</i> sistema de shunt	1
Instruções de utilização de <i>M.blue plus XABO</i>	1
Ficha clínica do paciente	1
Recomendação de nível de pressão	1

4.1.3 ESTERILIDADE



ATENÇÃO

O produto não pode ser utilizado se a embalagem esterilizada ou o produto estiver danificado, ou após o prazo de validade expirado.

M.blue plus XABO é esterilizados por radiação sob controlo rigoroso. O respetivo prazo de validade é indicado na embalagem. Para proteção dos antibióticos, a embalagem interior esterilizada é composta por uma barreira estanque a gases e líquidos.

4.1.4 REUTILIZAÇÃO E REESTERILIZAÇÃO



ATENÇÃO

O produto não pode ser reesterilizado ou preparado de qualquer outro modo, dado que não pode ser garantida a funcionalidade nem a esterilidade do mesmo.

Os produtos que já tenham sido implantados num paciente, não podem ser implantados novamente no mesmo ou noutro paciente, por forma a minimizar o risco de infeção.

4.1.5 PRODUTO DESCARTÁVEL

O produto destina-se a uma única utilização. Uma reutilização poderia dar origem a alterações significativas das propriedades do *M.blue plus XABO*. Não assumimos qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento de produtos que voltaram a ser esterilizados.

4.1.6 CONFORMIDADE DO PRODUTO

O produto cumpre os requisitos regulamentares na respetiva versão em vigor.

Os requisitos exigem uma documentação extensiva dos dispositivos médicos aplicados em pessoas. Por este motivo, o número de identificação individual do dispositivo médico deve ser anotado na ficha clínica do paciente para garantir uma rastreabilidade absoluta.

4.2 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

4.2.1 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Importante! Leia atentamente todas as instruções de segurança antes de utilizar o produto. Siga as instruções de segurança para evitar lesões e situações de perigo de vida.



ATENÇÃO

- ▶ **O produto não pode ser utilizado se a embalagem esterilizada ou o produto estiver danificado, ou após o prazo de validade expirado.**
- ▶ **Devido ao perigo de ferimentos em caso de utilização incorreta do produto, antes da sua primeira utilização, é necessário ler atentamente e compreender as instruções de utilização.**
- ▶ **Antes da utilização, é absolutamente necessário verificar a integridade e integralidade do produto.**

4.2.2 COMPLICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS, MEDIDAS DE PREVENÇÃO E RISCOS RESIDUAIS

Podem ocorrer as seguintes complicações associadas ao produto *M.blue plus XABO*:

- ▶ cefaleias, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de fuga no sistema de shunt e disfunção do shunt
- ▶ Vermelhidão e tensões na zona do implante, sinalizando uma eventual infeção junto ao implante
- ▶ Bloqueios causados por proteína e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano
- ▶ Reações alérgicas/intolerância aos materiais do produto

- ▶ Sobre/subdrenagem
- ▶ Formação de ruídos

Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema de shunt pode ser afetada.

Se os pacientes apresentarem vermelhidão e tensão cutânea, cefaleias fortes, tonturas ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

Existem os seguintes riscos residuais associados à utilização do produto *M.blue plus XABO*:

- ▶ Cefaleias persistentes
- ▶ Infeção grave (p. ex. sépsis, meningite)/choque anafilático
- ▶ Higroma agudo e crónico/hematoma subdural
- ▶ Acumulação subcutânea de líquido cerebrospinal
- ▶ Lesão/punção dos tecidos
- ▶ Irritação cutânea
- ▶ Irritação local do shunt
- ▶ Reações alérgicas a componentes do cateter, sobretudo às substâncias ativas antibióticas rifampicina e cloridrato de clindamicina

4.2.3 DEVER DE COMUNICAÇÃO

Comunique ao fabricante ou à autoridade competente todos os incidentes graves ocorridos em associação com o produto (danos, ferimentos, infeções, etc.).

4.3 ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer o paciente e/ou o seu representante antecipadamente. O paciente deverá ser informado sobre as advertências, precauções, contraindicações, medidas de precaução a tomar e limitações de utilização associadas ao produto (cap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos devem ser sempre transportados e guardados secos e limpos.

O(s) *M.blue plus XABO* deve ser protegido da radiação solar direta. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

4.4.1 TRANSPORTE

Condições de transporte

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

4.4.2 ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento

Intervalo de temperaturas durante o armazenamento	≤ 30 °C
---	---------

4.5 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

4.5.1 INTRODUÇÃO

A *M.blue plus XABO* é um sistema de válvula que funciona de acordo com a posição do paciente com uma unidade gravitacional regulável e uma unidade de pressão diferencial regulável combinada com *XABO Catheters* impregnados com antibiótico.

A *M.blue plus XABO* destina-se à drenagem do LCR no tratamento da hidrocefalia. As válvulas e o Reservoir são colocados na posição adequada no decurso do shunt.

4.5.2 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS



ATENÇÃO

- ▶ O(s) *M.blue plus XABO* não pode ser mergulhado em soluções antibióticas. O contacto dos cateteres com água esterilizada ou solução salina fisiológica esterilizada deve ser limitado a um período mínimo e imediatamente antes da implantação. A solução pode assumir uma ligeira coloração laranja.
- ▶ A bombagem frequente do *Reservoir* pode originar uma drenagem excessiva e, conseqüentemente, condições de pressão fisiologicamente inoportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.
- ▶ A unidade gravitacional da *M.blue plus XABO* funciona dependendo da posição do paciente. Por esta razão, é necessário certificar-se de que a unidade gravitacional (*M.blue*) é implantada paralelamente ao eixo do corpo.



ATENÇÃO

- ▶ A válvula regulável não deve ser implantada numa área que dificulte a localização ou palpação da válvula (p. ex. por baixo de tecido muito cicatrizado). Se o local de implantação escolhido for desfavorável ou se a pele sobre a válvula for demasiado espessa, existe a possibilidade de a unidade de regulação deixar de poder ser regulada. A válvula funciona então com níveis de pressão inalteráveis.
- ▶ Se for utilizado um campo magnético e ao mesmo tempo a válvula for pressionada, soltando assim o mecanismo de travão, não é possível excluir uma desregulação da válvula.



CUIDADO

- ▶ O silicone é extremamente eletrostático. Os cateteres não devem entrar em contacto com panos secos, talco nem superfícies ásperas. Partículas aderentes poderiam provocar reações dos tecidos.
- ▶ Se forem utilizados instrumentos afiados, deve-se ter cuidado para não provocar incisões nem riscos no elastómero de silicone.
- ▶ Deve-se assegurar também que a ligadura não fica demasiado apertada. Uma danificação pode ter como consequência a perda da integridade do shunt e tornar imprescindível uma revisão.
- ▶ Os cateteres devem ser desativados apenas com pinças atraumáticas, não diretamente por trás da válvula, caso contrário, podem ser danificados.
- ▶ Para portadores de pacemakers: Devido à implantação de um *M.blue plus XABO* o funcionamento do pacemaker pode ser afetado.



OBSERVAÇÃO

- ▶ Na *IRM* a *M.blue plus XABO* cria artefactos maiores do que a própria válvula.

4.5.3 MATERIAIS NECESSÁRIOS

O produto *M.blue plus XABO* está concebido de modo a permitir a conexão segura dos componentes Shunt descritos no capítulo 3.14

de forma segura. Para a conexão, devem ser utilizados cateteres com um diâmetro interior de 1,2 mm e um diâmetro exterior de aprox. 2,5 mm. Em todo o caso, os cateteres devem ser fixados cuidadosamente aos conectores dos componentes shunt por meio de uma ligadura. Deve-se evitar dobrar o cateter.

4.5.4 PREPARAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO

Verificação da embalagem esterilizada

A embalagem esterilizada deverá ser inspecionada imediatamente antes da utilização do produto, a fim de verificar visualmente a integridade do sistema de barreira estéril da embalagem. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

Ensaio pré-operatório da válvula

A *M.blue plus XABO* deve ser ventilada antes da implantação e deve ser verificada a permeabilidade. A válvula pode ser cheia, com o máximo cuidado possível, mediante aspiração com a ajuda de uma seringa descartável esterilizada, instalada na extremidade distal do cateter. A extremidade distal da válvula é assim conectada e mantida em soro fisiológico estéril. Se for possível extrair soro fisiológico, significa que a válvula é permeável (Fig. 24).

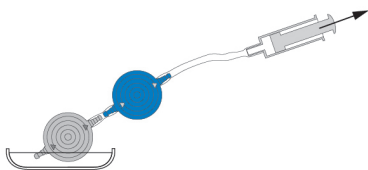


Fig. 24: Ensaio de permeabilidade

ATENÇÃO

- ▶ Não pode ser utilizada qualquer solução antibiótica para o ensaio da válvula e/ou ventilação, caso contrário podem ocorrer reações com as substâncias impregnadas.
- ▶ Impurezas na solução utilizada no ensaio podem afetar o desempenho do produto.

ATENÇÃO

- ▶ Deve ser evitada uma pressurização por meio de seringa descartável, tanto na extremidade proximal, como na extremidade distal (Fig. 25).

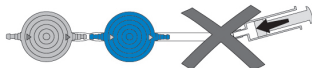


Fig. 25: Evitar pressurização

4.5.5 REALIZAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO

Colocação do *XABO Ventricular Catheter*

Para colocação do *XABO Ventricular Catheter* são possíveis diferentes técnicas cirúrgicas. A incisão cutânea necessária deve ser realizada sob a forma de lóbulo pediculado no sentido do cateter de drenagem ou através de uma incisão a direito na pele. Em caso de utilização de um *Burrhole Reservoir (Reservatório de trepanação)* - ou *SPRUNG RESERVOIR* - a incisão cutânea não deve ser feita imediatamente acima do Reservoir. Após executar o furo, deve certificar-se de que a abertura da dura-máter é mantida tão pequena quanto possível, a fim de evitar uma fuga de líquido cefalorraquidiano.

M.blue plus XABO está disponível em diferentes configurações: Em caso de utilização de um *Burrhole Reservoir (Reservatório de trepanação)* - ou *SPRUNG RESERVOIR* - é implantado primeiramente o *XABO Ventricular Catheter*. Após a remoção do mandril, a permeabilidade do *XABO Ventricular Catheter* pode ser testada, deixando pingar LCR. O cateter é encurtado e o *Burrhole Reservoir (Reservatório de trepanação)* - ou o *SPRUNG RESERVOIR* - conectado, devendo a conexão ser fixa com ligadura.

Ao utilizar um sistema de shunt com um *CONTROL RESERVOIR* é fornecido um *Burrhole Deflector*. Com a ajuda de um *Burrhole Deflector* é possível ajustar o comprimento do cateter a implantar e a sua inserção no ventrículo. O *Ventricular Catheter* é desviado 90° e colocado no *CONTROL RESERVOIR*. A posição do *XABO Ventricular Catheter* deverá ser controlada após a operação (p. ex. TC, RMI).

Colocação do sistema de válvula

Como local de implantação é adequada a colocação por detrás da orelha, não tendo a altura da implantação qualquer influência sobre o funcionamento do sistema de válvula.

A válvula regulável deve ser colocada sobre o osso ou o periósteo, uma vez que durante uma regulação posterior tem de ser aplicada pressão sobre a válvula.

Deve ser realizada uma incisão cutânea grande em forma de arco ou uma pequena a direito, com um bolso para o sistema de válvula. O cateter é deslocado do furo para o local selecionado para a implantação da válvula, encurtado, se necessário, e fixo à *M.blue plus XABO* por meio de uma ligadura. O sistema de válvula não deve ficar colocado diretamente sob a incisão cutânea. O corpo da válvula dispõe de setas no sentido do fluxo (sentido da seta para distal ou para baixo). A superfície da válvula marcada com as setas inscritas aponta para o exterior.



ATENÇÃO

A unidade gravitacional da *M.blue plus XABO* funciona dependendo da posição do paciente. Por esta razão, é necessário certificar-se de que a unidade gravitacional (*M.blue*) é implantada paralelamente ao eixo do corpo.

Colocação do *XABO Peritoneal Catheter*

O local de acesso do *XABO Peritoneal Catheter* fica ao critério do cirurgião. Pode ser aplicado p. ex. na região paraumbilical ou à altura do epigástrico. Também podem ser utilizadas diversas técnicas cirúrgicas para a colocação do *XABO Peritoneal Catheter*. Recomenda-se puxar o *XABO Peritoneal Catheter* para fora da válvula com a ajuda de um *Tunneller*, eventu-

almente com um corte auxiliar, até ao local de colocação. O *XABO Peritoneal Catheter* que, por norma, está bem fixo à válvula, possui uma extremidade distal aberta, sem ranhura na parede. Após a abertura do peritoneu com a ajuda de um trocarte, o *XABO Peritoneal Catheter* é introduzido no espaço livre da cavidade abdominal.

4.5.6 ENSAIO PÓS-OPERATÓRIO DA VÁLVULA

Ensaio pós-operatório da válvula

A *M.blue plus XABO* foi concebida como uma unidade segura e fiável, sem dispositivo de bombagem ou de ensaio. O ensaio da válvula pode ser realizado através de lavagem, medição da pressão ou bombagem através de um *Reservoir* ou de uma *Prechamber*.

4.6 EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO

4.6.1 EXPLANTAÇÃO

A explantação do produto *M.blue plus XABO* deve ser realizada de acordo com a tecnologia mais recente e cumprindo as melhores práticas médicas.

4.6.2 ELIMINAÇÃO

M.blue plus XABO e componentes shunt

Os produtos e os componentes do produto não utilizados na implantação ou que tenham sido removidos cirurgicamente devem ser devidamente eliminados de acordo com a prática médica, bem como de acordo com as respetivas leis e regulamentos regionais em vigor para o material potencialmente infeccioso.

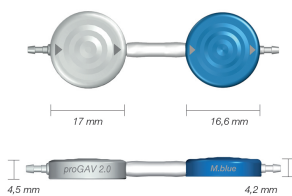
Os produtos médicos explantados não podem ser reutilizados.

4.7 INFORMAÇÕES TÉCNICAS








4.7.1 DADOS TÉCNICOS











Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designação do produto	<i>M.blue plus XABO</i>
Finalidade médica	Drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR)
Capacidade de esterilização	Não reesterilizável
Armazenamento	Armazenar em local seco e limpo a ≤ 30 °C
Destinado a uma única utilização	

Esquema com dimensões exteriores:



4.8 SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO

Sím-bolo	Explicação
	Símbolo de conformidade UE, xxxx indica o número de identificação do organismo notificado responsável
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Utilizável até
	Designação do lote
	Número de catálogo
	Número de série
	Esterilização por radiação
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, e respeitar as instruções de utilização
	Manter em local seco
	Valor limite de temperatura superior
	Proteger contra a exposição solar
	Ter em atenção as instruções de utilização/instruções de utilização em formato eletrónico
	Atenção

Sím-bolo	Explicação
	Contém uma substância médica
	Não pirogénico
	Sem látex de borracha natural, sem látex
	Indica que, nos EUA, o produto só pode ser facultado a médicos.
	RM condicional
	Identificação do paciente
	Data
	Ambulatório ou médico
	Página de internet com informações para os pacientes
	Número do modelo/European Medical Device Nomenclature Code

5 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos regulamentares, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

Pode contactar o nosso consultor de dispositivos médicos da seguinte forma:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INDICE

1	PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI	101
2	INFORMAZIONI PER LA CONSULTAZIONE DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO	101
2.1	SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE	101
2.2	CONVENZIONI GRAFICHE	101
2.3	ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE	101
2.4	COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	101
2.5	COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE	101
3	DESCRIZIONE DEL <i>M.blue plus XABO</i>	102
3.1	SCOPO CLINICO	102
3.2	BENEFICIO CLINICO	102
3.3	INDICAZIONI	102
3.4	CONTROINDICAZIONI	102
3.5	GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI	102
3.6	UTENTI PREVISTI	102
3.7	AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO	102
3.8	DESCRIZIONE TECNICA	103
3.9	FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI VALVOLE	104
3.10	SELEZIONE DEL LIVELLO DI PRESSIONE ADEGUATO	105
3.11	RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA	105
3.12	CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO	107
3.13	USO DEGLI M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	108
3.14	COMPONENTI DEL SISTEMA	112
3.15	SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	113
4	PROPRIETÀ DEL <i>M.blue plus XABO</i>	113
4.1	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	113
4.2	INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA	114
4.3	INFORMAZIONE DEL PAZIENTE	114
4.4	TRASPORTO E CONSERVAZIONE	114
4.5	USO DEL PRODOTTO	115
4.6	ESPIANTO E SMALTIMENTO	117
4.7	INFORMAZIONI TECNICHE	117
4.8	SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE	119
5	CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	119

1 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI

Premessa

La ringraziamo per l'acquisto del prodotto medicale *M.blue plus XABO*. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto rivolgersi alla nostra azienda.

Il team di Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Rilevanza delle istruzioni per l'uso



AVVERTENZA

La manipolazione non corretta e l'uso non conforme possono provocare rischi e danni. Pertanto si prega di leggere e rispettare attentamente queste istruzioni per l'uso. Conservarle sempre a portata di mano. Rispettare anche le avvertenze di sicurezza onde evitare danni a persone e beni materiali.

Ambito di validità

Al *M.blue plus XABO* appartengono i seguenti componenti:

- ▶ *M.blue plus XABO*

Accessori opzionali:

- ▶ *Reservoir* (con versioni pediatriche)
- ▶ *Prechamber* (con versione pediatrica)
- ▶ *Burrhole Deflector* (con versione pediatrica)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMAZIONI PER LA CONSULTAZIONE DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO

2.1 SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE



PERICOLO

Indica un pericolo immediato. Se non prevenuto provoca la morte o lesioni gravissime.



AVVERTENZA

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto può provocare la morte o lesioni gravissime.



ATTENZIONE

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto può provocare lesioni lievi o non significative.



NOTA

Indica una possibile situazione dannosa. Se non prevenuta può provocare danni al prodotto o agli oggetti circostanti.

I simboli di pericolo, avvertenza e attenzione sono rappresentati da triangoli gialli con bordi neri e da un punto esclamativo nero.

2.2 CONVENZIONI GRAFICHE

Illustrazione	Descrizione
<i>Corsivo</i>	Designazione del nome del prodotto

2.3 ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE

Le presenti istruzioni per l'uso e le relative traduzioni sono disponibili in altre lingue sul nostro sito web:

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

La fornitura comprende una scheda paziente contenente i dati relativi al prodotto. La scheda paziente ha la funzione di mettere a disposizione del medico curante tutte le informazioni sul prodotto in forma compatta.

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni o assistenza nonostante lo studio accurato delle istruzioni per l'uso, si prega di rivolgersi al distributore competente o alla nostra azienda.

2.4 COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

La vostra opinione è importante. Saremo lieti di conoscere le esigenze e le critiche in merito alle istruzioni per l'uso. Analizzeremo i commenti e ne terremo eventualmente conto per le prossime versioni delle istruzioni per l'uso.

2.5 COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantisce un prodotto ottimale, esente da difetti materiali e di fabbricazione al momento della consegna.

Qualsiasi responsabilità o garanzia relativa alla sicurezza e al funzionamento decade in caso di modifica del prodotto (come descritto nel presente documento) o in caso di combinazione o uso del prodotto con prodotti di marca diversa, come previsto dalla destinazione d'uso e dall'utilizzo conforme.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ribadisce che l'avvertenza relativa al proprio diritto dei marchi si riferisce esclusivamente alle giurisdizioni in cui tale diritto è disponibile.

3 DESCRIZIONE DEL *M.blue plus XABO*

3.1 SCOPO CLINICO

M.blue plus XABO serve per il drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF).

3.2 BENEFICIO CLINICO

Beneficio clinico di *M.blue plus XABO* :

- ▶ Impiego di un impianto duraturo per il drenaggio del CSF dal circolo del liquor e la sua deviazione nel peritoneo
- ▶ Terapia dell'idrocefalo, per es. tramite la mitigazione della sintomatologia clinica
- ▶ Riduzione del rischio di infezione da batteri gram-positivi grazie al catetere impregnato di antibiotici

3.3 INDICAZIONI

Per *M.blue plus XABO* valgono le seguenti indicazioni:

- ▶ Trattamento dell'idrocefalo

3.4 CONTROINDICAZIONI

Per *M.blue plus XABO* valgono le seguenti controindicazioni:

- ▶ Infezioni nel sito di impianto
- ▶ Concentrazioni patologiche (per es. di componenti ematici e/o proteine) nel CSF
- ▶ Incompatibilità con i materiali del sistema di shunt
- ▶ Ipersensibilità verso rifampicina e/o clindamicina cloridrato

3.5 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

- ▶ Pazienti che, a causa del loro quadro clinico, devono essere provvisti di un sistema di shunt per il drenaggio del CSF

3.6 UTENTI PREVISTI

Onde evitare errori dovuti a diagnosi errate, trattamenti errati e ritardi, il prodotto può essere usato esclusivamente da utenti dotati delle seguenti qualifiche:

- ▶ Personale sanitario specializzato, per es. neurochirurghi
- ▶ Conoscenze relative al funzionamento e all'utilizzo corretto del prodotto
- ▶ Partecipazione proficua a corsi di formazione sul prodotto

3.7 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Strutture sanitarie

- ▶ Impianto in condizioni sterili della sala operatoria

3.8 DESCRIZIONE TECNICA

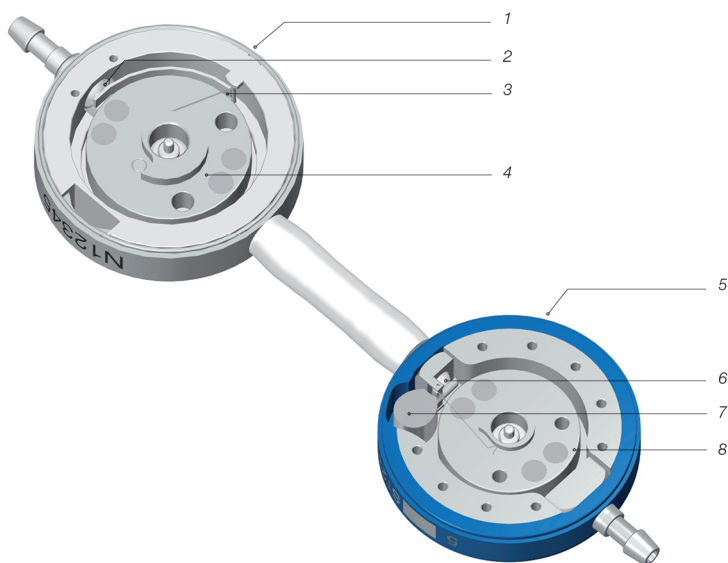


Fig. 1: Sezione di M.blue plus

1. Unità a pressione differenziale regolabile

2. Sfera in zaffiro
3. Barra di torsione
4. Rotore

5. Unità a gravitazione regolabile

6. Sfera in zaffiro
7. Peso in tantalio
8. Rotore

La *M.blue plus* è un sistema di valvole realizzato in titanio. È costituita da un'unità a pressione differenziale regolabile (di seguito denominata anche *proGAV 2.0*) e da un'unità a gravitazione regolabile (di seguito denominata anche *M.blue*) (Fig. 1).

L'unità a pressione differenziale regolabile (1) nella sezione prossimale della valvola è costituita da un solido corpo in titanio nella sua sezione anteriore è integrata un'unità sferica (2). Una barra di torsione (3) determina la pressione di apertura di questa unità. Un rotore su cuscinetto rotante (4) consente di modificare attraverso la pelle il precarico della molla e dunque la pressione di apertura della valvola in sede postoperatoria.

L'unità a gravitazione regolabile (5) è provvista di un peso in tantalio (7) che, mediante una leva, mantiene una sfera in zaffiro nella rispettiva sede (6). A seconda della posizione del corpo

del paziente, cambia l'influenza del peso in tantalio sulla sfera in zaffiro e dunque la pressione di apertura della valvola. Tramite un rotore (8) dopo l'operazione è possibile regolare il precarico con la barra di torsione collegata alla leva attraverso la pelle. In questo modo si può regolare l'influenza del peso in tantalio sulla sfera in zaffiro e dunque la pressione di apertura della valvola.

Il *M.blue plus XABO* è costituito da un sistema di valvole *M.blue plus* combinato a *XABO Catheters*.

Gli *XABO Catheters* sono composti da silicone, sono impregnati di antibiotici e contengono lo 0,054% di rifampicina e lo 0,15% di clindamicina cloridrato. Ricerche di laboratorio dimostrano che gli *XABO Catheters* riducono la colonizzazione della superficie in silicone da parte dei batteri gram-positivi. Le ricerche di laboratorio sono state condotte su *Staphylococcus*

aureus, Staphylococcus epidermidis e Bacillus subtilis. Gli effetti terapeutici sistemici sono molto improbabili perché le quantità di rifampicina e clindamicina cloridrato contenute nel catetere rappresentano solo una frazione della dose terapeutica di questi antibiotici.

3.9 FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI VALVOLE

La *M.blue plus XABO* è un sistema di valvole per idrocefalo che funziona in base alla posizione. La pressione di apertura della *M.blue plus XABO* è costituita dalle pressioni di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile e dell'unità a gravitazione regolabile.

Posizione orizzontale del corpo

Quando il corpo è in posizione distesa l'unità a gravitazione è sempre aperta e non rappresenta una resistenza.

Di conseguenza, la pressione di apertura della *M.blue plus XABO* con il corpo in posizione orizzontale è determinata dall'unità a pressione differenziale. Il funzionamento di massima è illustrato nelle Fig. 2 a) e b).

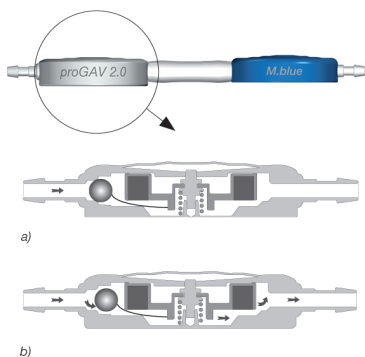


Fig. 2: Funzionamento dell'unità a pressione differenziale

a) chiusa, b) aperta

Nella Fig. 2a) la valvola è chiusa, quindi il drenaggio non è possibile.

Se la pressione intracranica (IVP) del paziente supera la forza elastica della barra a torsione, che altrimenti mantiene chiusa l'unità a pressione differenziale, la sfera di chiusura si allon-

tana dal cono liberando una fessura per il drenaggio del liquido (Fig. 2b).

Posizione verticale del corpo

Quando il paziente si mette in posizione eretta l'unità a gravitazione chiude il canale di passaggio nella sezione prossimale della valvola (Fig. 3a).

Di conseguenza in posizione eretta la pressione di apertura della *M.blue plus XABO* aumenta poiché ora, oltre alla pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale, bisogna superare la forza peso del peso in tantalio (pressione di apertura dell'unità a gravitazione). Il drenaggio è nuovamente possibile solo quando la somma di IVP e aspirazione idrostatica supera la pressione di apertura delle due unità (Fig. 3b).

Per adattare la pressione di apertura al paziente in questione, nell'unità a pressione differenziale regolabile si può selezionare una pressione di apertura della valvola compresa tra 0 e 20 cmH₂O e inoltre, nell'unità a gravitazione regolabile, una pressione di apertura della valvola compresa tra 0 e 40 cmH₂O.

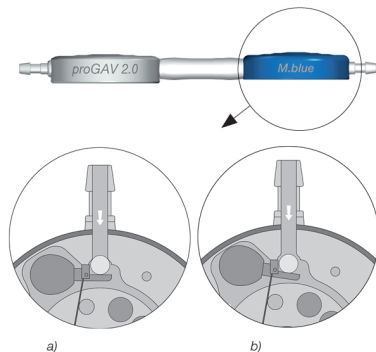


Fig. 3: Unità a gravitazione con posizione eretta del corpo

a) chiusa, b) aperta

**NOTA**

In caso di attività fisica che comporta scosse, come il jogging, risultati di laboratorio indicano che la pressione di apertura della *M.blue plus XABO* può ridursi. In linea di principio la funzionalità si mantiene. Al termine dell'attività fisica la pressione di apertura originaria ritorna stabile.

3.10 SELEZIONE DEL LIVELLO DI PRESSIONE ADEGUATO

La raccomandazione per il livello di pressione di *M.blue plus XABO* è reperibile su:

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

Si tratta di un suggerimento non obbligatorio per il medico curante. In ogni caso il medico decide autonomamente sulla base della diagnosi, senza alcuna imposizione esterna.

Alla consegna l'unità a pressione differenziale regolabile della *M.blue plus XABO* è impostata su una pressione di apertura di 5 cmH₂O.

Alla consegna l'unità a gravitazione regolabile della *M.blue plus XABO* è impostata su una pressione di apertura di 20 cmH₂O.

Prima dell'innesto è possibile cambiare la pressione di apertura preselezionata con una pressione di apertura diversa.

Posizione orizzontale del corpo

La pressione di apertura con il corpo in posizione orizzontale è determinata dall'unità a pressione differenziale.

In questo caso il livello di pressione dovrebbe essere regolato in base al quadro clinico e all'indicazione e all'età del paziente. I valori standard per posizione orizzontale vanno da 5 a 10 cmH₂O.

Posizione verticale del corpo

La pressione di apertura della *M.blue plus XABO* per la posizione del corpo verticale è data dalla somma delle pressioni di apertura dell'unità a pressione differenziale e dell'unità a gravitazione.

Quando si seleziona il livello di pressione dell'unità a gravitazione si dovrebbe tenere conto della statura, dell'attività e del possibile aumento della pressione della cavità addominale (adiposità) del paziente.

3.11 RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA**Unità a pressione differenziale proGAV 2.0**

Il livello di pressione preimpostato dell'unità a pressione differenziale della *M.blue plus* dovrebbe essere controllato sempre con la *proGAV 2.0 Compass* o la *M.blue plus Compass*, ma può essere verificato anche con l'ausilio di un'immagine radiologica (Fig. 4).

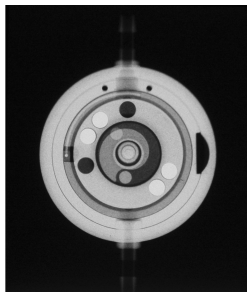


Fig. 4: Immagine radiologica (unità a pressione differenziale regolabile *proGAV 2.0*) impostata su 14 cmH₂O

In questo caso la posizione del rotore è decisiva. I quattro magneti del rotore sono riconoscibili nell'immagine radiologica come punti bianchi e sono opposti gli uni agli altri a coppie. Su un lato del rotore vi sono due fori supplementari, situati a destra e a sinistra dei due magneti, che servono per l'orientamento. Nell'immagine radiologica sono riconoscibili come punti neri. Questo lato può essere denominato lato posteriore del rotore. Di fronte si trovano i due magneti anteriori.

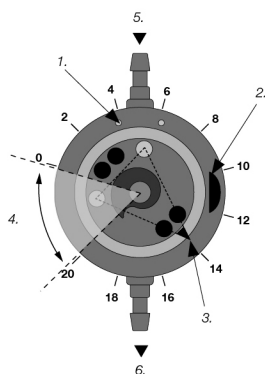


Fig. 5: rappresentazione schematica del rotore nell'immagine radiologica

1. Segni di entrata, 2. segno sulla valvola
3. Triangolo, 4. intervallo non impostabile
5. prossimale, 6. distale

Lo spazio tra questi due magneti può essere considerato come la punta di un triangolo. Il livello di pressione si può leggere in base alla direzione di questo spazio intermedio (Fig. 5). Fino allo spazio definito come intervallo non impostabile in Fig. 5, il triangolo può assumere qualsiasi posizione. È dunque possibile regolare la pressione di apertura della *proGAV 2.0* in modo continuo da 0 a 20 cmH₂O.

Per non leggere il livello di pressione dal lato sbagliato, un lato della valvola è provvisto di un segno che nell'immagine radiologica è visibile in nero; nella vista dall'alto sulla valvola impiantata, come in Fig. 4, la cavità è visibile sul lato destro.

Unità a gravitazione *M.blue*

Il livello di pressione impostato per l'unità a gravitazione *M.blue* dovrebbe essere controllato sempre con l'*M.blue plus Compass*, ma può essere verificato anche con l'ausilio di un'immagine radiologica (Fig. 6).

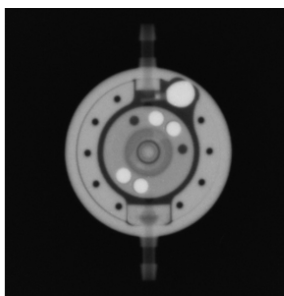


Fig. 6: Immagine radiologica (unità a gravitazione regolabile impostata su 20 cmH₂O; unità a pressione differenziale: 0 cmH₂O)

In questo caso la posizione del rotore è decisiva. I quattro magneti del rotore sono riconoscibili nell'immagine radiologica come punti bianchi e sono opposti gli uni agli altri a coppie. Su un lato del rotore vi sono due fori supplementari, situati a destra e a sinistra dei due magneti, che servono per l'orientamento. Nell'immagine radiologica sono riconoscibili come punti neri. Questo lato può essere denominato lato posteriore del rotore. Di fronte si trovano i due magneti anteriori.

Lo spazio tra questi due magneti può essere considerato come la punta di un triangolo. Il livello di pressione si può leggere in base alla direzione di questo spazio intermedio (Fig. 7). Il triangolo può assumere qualsiasi posizione fino all'intervallo definito come non impostabile in Fig. 7. È dunque possibile regolare la pressione di apertura della *M.blue* in modo continuo da 0 a 40 cmH₂O. Per non leggere il livello di pressione dal lato sbagliato, nella vista dall'alto sulla valvola innestata si vede una cavità con il peso in tantalio nella ghiera dell'alloggiamento, a destra della bocchetta di ingresso (Fig. 6).

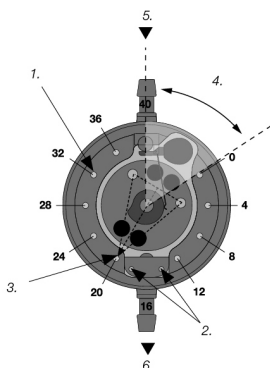


Fig. 7: rappresentazione schematica del rotore nell'immagine radiologica

1. Fori codificati dell'unità a gravitazione
2. Fori codificati dell'unità a pressione differenziale
3. Triangolo, 4. intervallo non impostabile
5. prossimale, 6. distale

3.12 CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO

La pressione di apertura si riferisce ad un flusso di riferimento di 20 ml/h. Gli XABO Catheters forniti non modificano in modo determinante la caratteristica di pressione-flusso.

Posizione orizzontale del corpo

Unità a pressione differenziale fissa M.blue 0

Di seguito è illustrata la caratteristica di pressione-flusso dell'unità a pressione differenziale fissa di M.blue 0.

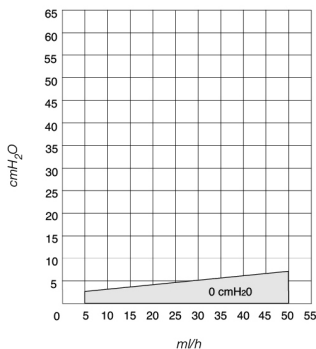


Fig. 8: caratteristica di pressione-flusso della M.blue 0 con il corpo in posizione orizzontale; pressione (cmH_2O), portata (ml/h)

Unità a pressione differenziale regolabile proGAV 2.0

Di seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso dell'unità a pressione differenziale regolabile sull'esempio dei livelli di pressione 0, 10 e 20 cmH_2O .

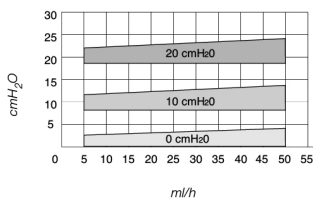


Fig. 9: caratteristica di pressione-flusso per livelli di pressione selezionati dell'unità a pressione differenziale regolabile; pressione (cmH_2O), portata (ml/h)

Posizione verticale del corpo

Unità a gravitazione regolabile M.blue

Di seguito è illustrata la caratteristica di pressione-flusso per diverse impostazioni del livello di pressione di M.blue con il corpo in posizione verticale. Sono illustrati solo i valori dell'unità a gravitazione regolabile senza tenere conto dell'unità a pressione differenziale regolabile.

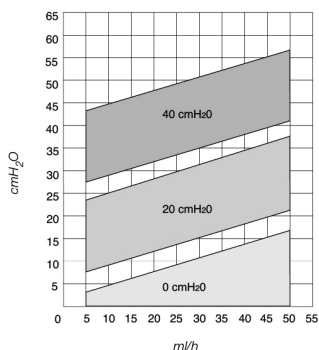


Fig. 10: caratteristiche di pressione-flusso della M.blue con il corpo in posizione verticale; pressione (cmH₂O), portata (ml/h)

3.13 USO DEGLI M.blue plus Instruments



ATTENZIONE

Per determinare, modificare e controllare la pressione di apertura dell'unità a gravitazione (M.blue) è assolutamente necessario servirsi unicamente degli M.blue plus Instruments.

La pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale (proGAV 2.0) può essere determinata, modificata e controllata sia con gli M.blue plus Instruments omologati sia con i proGAV 2.0 Tools.

L'uso degli M.blue plus Instruments può avvenire solo da parte di personale specializzato.

Con gli M.blue plus Instruments è possibile determinare, modificare e controllare il livello di pressione selezionato per M.blue plus.

La M.blue plus Compass (Fig. 11) serve a localizzare e leggere l'unità a gravitazione regolabile (M.blue) e dell'unità a pressione differenziale (proGAV 2.0) della M.blue plus.

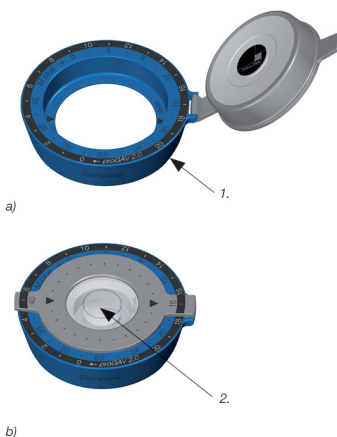


Fig. 11: M.blue plus Compass
a) apertura, 1. anello graduato
b) chiuso, 2. bussola galleggiante

Con il M.blue plus Adjustment Ring (Fig. 12) si può regolare la pressione di apertura dell'unità a gravitazione della M.blue da 0 a 40 cmH₂O.

Con il M.blue plus Adjustment Ring si può inoltre regolare la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale della proGAV 2.0 da 0 a 20 cmH₂O.



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Ring

La pressione di apertura dell'unità a gravitazione regolabile della M.blue può essere modificata prima o dopo l'innesto. Essa è preimpostata dal produttore su 20 cmH₂O.

La pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile del proGAV 2.0 può essere modificata prima o dopo l'innesto. Essa è preimpostata dal produttore su 5 cmH₂O.

Per regolare la pressione di apertura si devono seguire i passi seguenti:

1. Localizzazione



AVVERTENZA

La *M.blue plus Compass* deve essere collocata il più possibile al centro della valvola altrimenti possono verificarsi errori nella determinazione della pressione di apertura.



NOTA

- ▶ Le possibili bolle d'aria nella *M.blue plus Compass* non hanno alcun effetto sul funzionamento di tali dispositivi.
- ▶ La *M.blue plus Compass* è sensibile ai campi magnetici esterni. Al fine di escludere interazioni indesiderate, l'*M.blue plus Adjustment Ring* non dovrebbe trovarsi nelle immediate vicinanze della *M.blue plus Compass* durante la determinazione della pressione di apertura. Si raccomanda una distanza di almeno 30 cm.
- ▶ Nei giorni successivi a un'operazione il gonfiore della pelle può rendere più difficile l'impostazione. Qualora non fosse possibile svolgere un controllo esatto della regolazione della valvola con la *M.blue plus Compass* si raccomanda di eseguire un controllo mediante una procedura di imaging.

Aperto la *M.blue plus Compass* diventa visibile una sezione circolare con la quale, utilizzando il dito indice, è possibile localizzare la valvola nella testa del paziente nel modo più centrato possibile (Fig. 13).



Fig. 13: Localizzazione della valvola

I contrassegni di direzione indicano la direzione del flusso.

2. Procedimento di prova

Per determinare il livello di pressione regolato, bisogna poi richiudere la *M.blue plus Compass*. A questo punto si deve centrare il galleggiante muovendo lo strumento nell'apposito contrassegno circolare (Fig. 14). Una volta centrato il galleggiante è possibile leggere la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale (*proGAV 2.0*) o dell'unità a gravitazione (*M.blue*) attualmente regolata mediante il contrassegno tratteggiato del galleggiante (Fig. 14).

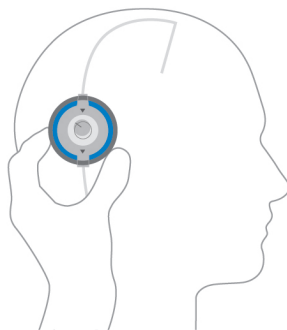


Fig. 14: Determinazione del livello di pressione con la *M.blue plus Compass*

L'anello graduato presenta due scale (Fig. 15). Per la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile della *proGAV 2.0* si applica il campo di regolazione da 0 a 20 cmH₂O della scala esterna, su sfondo grigio. Per la pressione di apertura dell'unità a gravitazione di *M.blue* si applica il campo di regolazione da 0 a 40 cmH₂O della scala interna, evidenziato in blu.

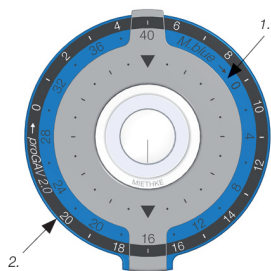


Fig. 15: Anello graduato della M.blue plus Compass

1. Interno: scala dell'unità a gravitazione della M.blue da 0 a 40 cmH_2O (nell'illustrazione di esempio la pressione di apertura dell'unità a gravitazione della M.blue è di 16 cmH_2O)

2. Esterno: scala dell'unità a pressione differenziale della proGAV 2.0 da 0 a 20 cmH_2O (nell'illustrazione di esempio la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale della proGAV 2.0 è di 17 cmH_2O)

3. Procedimento di regolazione



AVVERTENZA

Durante la regolazione dell'unità a pressione differenziale della proGAV 2.0 assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 8 cmH_2O per ogni operazione di regolazione, altrimenti possono verificarsi errori.

Esempio: si desidera cambiare la pressione di apertura da 3 a 18 cmH_2O . È corretta una regolazione in due passi: Prima regolazione da 3 a 11 cmH_2O , poi da 11 a 18 cmH_2O .



AVVERTENZA

Durante la regolazione dell'unità a gravitazione della M.blue assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 16 cmH_2O per ogni operazione di regolazione, altrimenti possono verificarsi errori.

Esempio: si desidera cambiare la pressione di apertura da 6 a 36 cmH_2O . È corretta una regolazione in due passi: Prima regolazione da 6 a 22 cmH_2O , poi da 22 a 36 cmH_2O .

Per regolare la pressione di apertura occorre aprire la M.blue plus Compass senza però modificare la posizione dell'anello graduato. A questo punto inserire la M.blue plus Adjustment Ring nell'anello graduato in modo tale che il suo segno tratteggiato sia rivolto verso il valore desiderato sulla scala dell'anello graduato (Fig. 16).

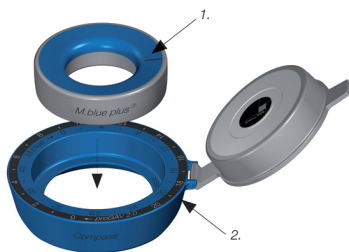


Fig. 16: Inserimento dell'Adjustment Ring

1. Adjustment Ring, 2. anello graduato

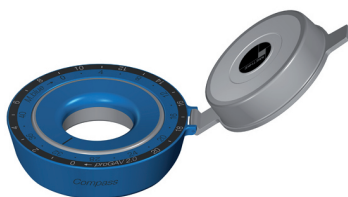


Fig. 17: Impostazione dell'unità a pressione differenziale della proGAV 2.0, nell'esempio illustrato, su 1 cmH_2O e regolazione dell'unità a gravitazione della M.blue, nell'esempio illustrato, su 32 cmH_2O .

Esercitando una leggera pressione del dito indice sulla membrana della valvola, situata al centro della M.blue plus Adjustment Ring e sotto la pelle, si allenta il freno rotore e si cambia la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale o a gravitazione al valore desiderato (Fig. 18).

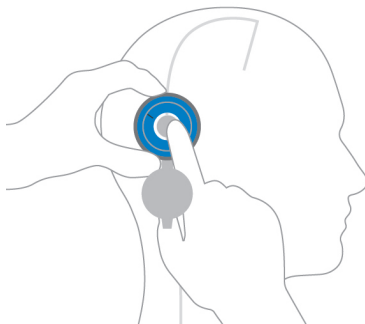


Fig. 18: Regolazione con l'M.blue plus Adjustment Ring

Sia l'unità a pressione differenziale della *proGAV 2.0* sia l'unità a gravitazione di *M.blue* sono provviste di un meccanismo di feedback. Se si esercita una pressione mirata sulla valvola, per le caratteristiche della cassa della valvola, si sente un segnale acustico - un clic - o si percepisce una resistenza non appena si allenta il freno rotore. La valvola indica dunque, a livello acustico o tattile, quando la pressione è sufficiente per un disaccoppiamento. Quando poi si annulla nuovamente questa pressione, il rotore non potrà più essere spostato. Mentre prima dell'innesto il clic che segnala l'allentamento del freno rotore è sempre ben udibile, dopo l'innesto e il riempimento della valvola può risultare nettamente smorzato a seconda della posizione e delle caratteristiche dell'ambiente dell'innesto. Di solito il paziente stesso dovrebbe comunque sentirlo, oppure è udibile mediante stetoscopio.

Regolazione con il *M.blue plus Adjustment Assistant*

In alternativa è possibile usare il *M.blue plus Adjustment Assistant* per regolare la pressione di apertura. A tale scopo occorre inserire il *M.blue plus Adjustment Assistant* nella *M.blue plus Adjustment Ring* orientato verso il valore desiderato, premendolo poi con il dito indice (Fig. 19).

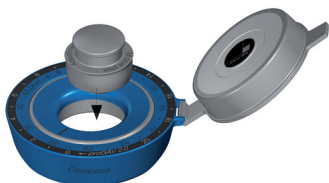


Fig. 19: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Controlli dopo la regolazione

Dopo aver regolato la pressione di apertura della valvola si consiglia di verificare il livello di pressione impostato. A tale scopo procedere come indicato nei punti 1 e 2. Ripetere la procedura di regolazione se il valore misurato non dovesse coincidere con il livello di pressione desiderato. Ricominciare quindi dal punto 3.

M.blue Checkmate

L'*M.blue Checkmate* (Fig. 20) è fornito sterile e può essere risterilizzato. Con l'*M.blue Checkmate* è possibile procedere ad una modifica del livello di pressione e al controllo prima e dopo l'impianto della valvola direttamente nella *M.blue*. Per determinare il livello di pressione il *M.blue Checkmate* viene collocato al centro della *M.blue*. L'*M.blue Checkmate* si orienta da solo sulla valvola. Il livello di pressione si può leggere nella direzione del catetere prossimale (che conduce verso la valvola). Se si desidera regolare il livello di pressione, l'*M.blue Checkmate* deve essere collocato al centro della *M.blue*. Il livello di pressione desiderato deve essere rivolto in direzione prossimale (rivolto verso la valvola). Esercitando una leggera pressione sulla valvola con il *M.blue Checkmate* si allenta il freno rotore nella *M.blue* e si regola il livello di pressione.



Fig. 20: *M.blue Checkmate*, colore: blu
Livelli di pressione: da 0 a 40 cmH₂O

proGAV Checkmate

Il *proGAV Checkmate* (Fig. 21) è fornito sterile ed è risterilizzabile. Con il *proGAV Checkmate* è possibile procedere alla modifica del livello di pressione e al controllo prima e dopo l'innesto della valvola direttamente nella *proGAV 2.0*. Per determinare il livello di pressione, il *proGAV Checkmate* viene collocato al centro della *proGAV 2.0*. Il *proGAV Checkmate* si orienta da solo sulla valvola. Il livello di pressione si può leggere nella direzione del catetere prossimale (che conduce verso la valvola). Se si deve modificare il livello di pressione collocare il *proGAV Checkmate* al centro della *proGAV 2.0*. Il livello di pressione desiderato deve essere rivolto in direzione prossimale (rivolto verso la valvola). Esercitando una leggera pressione sulla valvola con il *proGAV Checkmate* si allenta

il freno rotore nella *proGAV 2.0* e si regola il livello di pressione.



Fig. 21: *proGAV Checkmate*, livelli di pressione 0-20 cmH₂O

Controllo e regolazione nello stato imballato

La *M.blue plus XABO* è provvista di un imballaggio non trasparente per la protezione dell'impregnazione. L'impostazione della *M.blue plus XABO* può comunque essere controllata e regolata.

Le posizioni delle valvole della *M.blue plus XABO* (*M.blue* e *proGAV 2.0*) sono indicate da due marcature con una freccia di direzione. Le frecce indicano la direzione del flusso.

Per la localizzazione occorre collocare la *M.blue plus Compass* al centro della valvola da controllare. A causa dell'imballaggio la *M.blue plus Compass* è lievemente inclinata.

La sterilità del prodotto e l'integrità dell'imballaggio sono preservate dal controllo e/o dalla regolazione nello stato imballato.

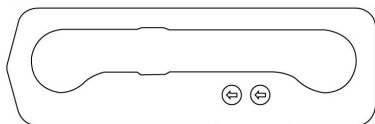


Fig. 22: Imballaggio della *M.blue plus XABO*: marcatura delle valvole regolabili con freccia indicante il flusso

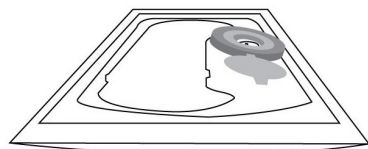


Fig. 23: Posizione della *M.blue plus Compass* sull'imballaggio della *M.blue plus XABO*

3.14 COMPONENTI DEL SISTEMA

Combinazione con componenti dello shunt

Il prodotto *M.blue plus XABO* può essere combinato in modo sicuro con i componenti impiantabili dello shunt di nostra produzione. Si consiglia di utilizzare i prodotti di Christoph Miethke GmbH & Co. KG insieme a *M.blue plus XABO*.

Recipienti

Se si utilizzano i sistemi di shunt con un Reservoir sarà possibile prelevare liquido, somministrare farmaci e controllare la pressione.

Il *CONTROL RESERVOIR* e lo *SPRUNG RESERVOIR* consentono, grazie a una valvola antiritorno, di pompare il liquor nella direzione di deviazione al fine di ottenere il controllo della percentuale distale così come del *Ventricular Catheter*.

Durante il pompaggio l'accesso al *Ventricular Catheter* è chiuso. L'apertura del sistema di shunt non subisce alcun aumento con l'impiego di un Reservoir. La paracentesi del Reservoir deve essere eseguita il più perpendicolarmente possibile rispetto alla superficie del recipiente, con una cannula di max. 0,9 mm di diametro. Un solido fondo di titanio impedisce la perforazione del fondo. È possibile eseguire 30 paracentesi senza limitazioni.



AVVERTENZA

Il pompaggio frequente del Reservoir può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.

Burrhole Deflector

Con la sua collocazione tesa sul *Ventricular Catheter*, il *Burrhole Deflector* offre la possibilità di scegliere la lunghezza del catetere che penetra nel cranio prima dell'innesto. Il *Ventricular Catheter* viene deviato ad angolo retto nel foro (cap. 4.5.5).

Sistemi di flessibili

Il *M.blue plus XABO* è fornito sotto forma di un sistema di shunt con cateteri impregnati di antibiotici (diametro interno di 1,2 mm, diametro esterno di 2,5 mm).

In caso di nuova connessione di catetere e connettore, i cateteri devono essere fissati accu-

ratamente ai *Titanium Connectors* della valvola mediante una legatura.

3.15 SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

- ▶ Il prodotto medicale è stato progettato per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Garantiamo l'assenza di difetti e il funzionamento del prodotto al momento della spedizione. Dalla garanzia sono esclusi i casi in cui il prodotto medicale deve essere sostituito o espantato per motivi tecnici o medici che esulano dal nostro ambito di responsabilità.
- ▶ *M.blue plus XABO* e l'intero sistema di shunt sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 100 cmH₂O.
- ▶ I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 tesla nonché a tomografia computerizzata senza alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola. *M.blue plus XABO* è compatibile con la RM. I cateteri in dotazione sono compatibili con la RM. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* e connettori sono compatibili con la RM.

Le condizioni di compatibilità RM dei prodotti sono reperibili sul nostro sito web: <https://miethke.com/downloads/>

4 PROPRIETÀ DEL *M.blue plus XABO*

4.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

4.1.1 VARIANTI DEL *M.blue plus XABO*

Il *M.blue plus XABO* dispone di un'unità a pressione differenziale regolabile e di un'unità a gravitazione regolabile.

Unità a pressione differenziale regolabile	Unità a gravitazione regolabile
0 - 20 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

Il *M.blue plus XABO* è disponibile anche come sistema di shunt e può includere i seguenti componenti: *XABO Ventricular Catheter*, *Pre-chamber*, *Reservoir*.

4.1.2 MATERIALE FORNITO

Contenuto della confezione	Quantità
Confezione sterile con sistema di shunt <i>M.blue plus XABO</i>	1
Istruzioni per l'uso di <i>M.blue plus XABO</i>	1
Scheda paziente	1
Livelli di pressione raccomandati	1

4.1.3 STERILITÀ



AVVERTENZA

Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile o i prodotti stessi sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata.

M.blue plus XABO viene sterilizzato/i mediante radiazioni sotto un rigido controllo. La rispettiva data di scadenza è indicata sulla confezione. L'imballaggio sterile interno è costituito da una barriera impermeabile a gas e liquidi per la protezione degli antibiotici.

4.1.4 UTILIZZO RIPETUTO E RISTERILIZZAZIONE



AVVERTENZA

Il prodotto non deve essere risterilizzato né riutilizzato in altro modo in quanto non è possibile garantirne il funzionamento sicuro e la sterilità.

Non riutilizzare i prodotti che sono già stati impiantati in un paziente, né per lo stesso paziente né per altri pazienti, in modo da ridurre al minimo il rischio di infezione.

4.1.5 PRODOTTO MONOUSO

Il prodotto è monouso. Un eventuale ricondizionamento potrebbe comportare alterazioni significative delle proprietà del *M.blue plus XABO*. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

4.1.6 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Il prodotto soddisfa i requisiti regolamentari nella rispettiva versione vigente.

I requisiti impongono una documentazione completa del luogo in cui si trovano i prodotti medicali che trovano applicazione nelle persone. Per tale motivo è preferibile annotare il

codice specifico del prodotto medicale nella cartella clinica del paziente per garantirne una tracciabilità completa.

4.2 INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

4.2.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Importante! Prima di utilizzare il prodotto leggere con attenzione tutte le avvertenze di sicurezza. Seguire le avvertenze di sicurezza onde evitare lesioni e situazioni potenzialmente fatali.



AVVERTENZA

- ▶ **Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile o i prodotti stessi sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata.**
- ▶ **A causa del rischio di lesioni dovuto a un uso improprio del prodotto, prima del primo utilizzo è necessario leggere attentamente e comprendere le istruzioni per l'uso.**
- ▶ **Prima dell'utilizzo è assolutamente necessario verificare l'integrità e la completezza del prodotto.**

4.2.2 COMPLICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI, MISURE PRECAUZIONALI E RISCHI RESIDUI

Possono verificarsi le seguenti complicazioni correlate al prodotto *M.blue plus XABO*:

- ▶ cefalea, vertigini, confusione mentale, vomito in caso di eventuale perdita del sistema di shunt e malfunzionamento dello shunt
- ▶ Rossori e tensioni nella zona dell'impianto come indizi di una possibile infezione in corrispondenza dell'impianto
- ▶ Ostruzioni causate dalla presenza di proteine e/o sangue nel liquor
- ▶ Reazioni allergiche / intolleranza verso i materiali del prodotto
- ▶ Drenaggio insufficiente/eccessivo
- ▶ Generazione di rumori

L'integrità del sistema di shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

Consultare il medico, come misura precauzionale, se il paziente presenta arrossamenti cutanei e tensioni, forte cefalea, vertigini o simili.

L'utilizzo del prodotto *M.blue plus XABO* è inoltre correlato ai seguenti rischi residui:

- ▶ Cefalea cronica
- ▶ Infezione grave (per es. sepsi, meningite) / shock allergico
- ▶ Igroma acuto e cronico / ematoma subdurale
- ▶ Accumulo di liquor
- ▶ Danni/punture tissutali
- ▶ Irritazioni cutanee
- ▶ Irritazione locale dello shunt
- ▶ Reazioni allergiche verso i componenti del catetere, in particolare ai principi attivi antibiotici rifampicina e clindamicina cloridrato

4.2.3 OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli eventi rilevanti che si verificano a seguito dell'uso del prodotto (danni, lesioni, infezioni ecc.) devono essere segnalati al produttore e alle autorità locali competenti.

4.3 INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Il paziente deve essere informato sulle avvertenze, sulle indicazioni di cautela, sulle controindicazioni, sulle misure di cautela da adottare e sulle limitazioni di utilizzo in relazione al prodotto (cap. 4.2, 4.5).

4.4 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

I prodotti medicali devono essere trasportati e conservati sempre in un luogo asciutto e pulito. *M.blue plus XABO* deve essere protetti dall'irraggiamento solare diretto. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo prima dell'uso.

4.4.1 TRASPORTO

Condizioni di trasporto

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

4.4.2 CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione

Intervallo di temperatura per la conservazione	≤ 30 °C
--	---------

4.5 USO DEL PRODOTTO

4.5.1 INTRODUZIONE

La *M.blue plus XABO* è una valvola che funziona in base alla posizione con unità a gravitazione regolabile e unità a pressione differenziale preimpostata combinata ai cateteri impregnati di antibiotici *XABO Catheters*.

La *M.blue plus XABO* serve per il drenaggio del CSF nel trattamento dell'idrocefalo. Le valvole e i reservoir vengono collocati in posizioni idonee nel percorso dello shunt.

4.5.2 SICUREZZA E AVVERTENZE



AVVERTENZA

- ▶ *M.blue plus XABO* non può essere immerso in soluzioni antibiotiche. Il contatto del catetere con acqua sterile o soluzione sterile salina deve essere limitato al minor tempo possibile e deve avvenire immediatamente prima dell'impianto. La soluzione può assumere una debole colorazione arancione.
- ▶ Il pompaggio frequente del *Reservoir* può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.
- ▶ L'unità a gravitazione della *M.blue plus XABO* funziona in base alla posizione. Bisogna dunque assicurarsi che l'unità a gravitazione (*M.blue*) sia impiantata parallelamente all'asse del corpo.
- ▶ La valvola regolabile non deve essere impiantata in zone che ne rendano più difficile la localizzazione e la palpazione (per es. sotto tessuti molto cicatrizzati). Se la scelta del sito di impianto risulta sfavorevole o la pelle sopra la valvola è troppo spessa sussiste la possibilità che l'unità di regolazione non possa più essere regolata. La valvola funzionerà quindi con livelli di pressione non modificabili.



AVVERTENZA

- ▶ Esercitando una pressione sulla valvola, e dunque allentando il meccanismo del freno, in presenza di un campo magnetico non sarà possibile escludere eventuali regolazioni errate della stessa valvola.



ATTENZIONE

- ▶ Il silicone è estremamente elettrostatico. Prevenire il contatto dei cateteri con panni asciutti, talco o altre superfici ruvide. Le particelle che aderiscono possono provocare reazioni tissutali.
- ▶ Durante l'utilizzo di strumenti taglienti si deve prestare attenzione a non tagliare o graffiare l'elastomero silconico.
- ▶ Assicurarsi che la legatura non sia troppo stretta o troppo lenta. Un danneggiamento può condurre a una perdita di integrità dello shunt rendendone necessaria una revisione.
- ▶ Fissare i cateteri solo con fascette atraumatiche, non direttamente dietro la valvola, altrimenti possono subire danni.
- ▶ Per portatori di pacemaker: L'impianto di un *M.blue plus XABO* può influire sul funzionamento del pacemaker.



NOTA

- ▶ Nella tomografia a risonanza magnetica la *M.blue plus XABO* genera artefatti più grandi della valvola stessa.

4.5.3 MATERIALI NECESSARI

Il prodotto *M.blue plus XABO* è concepito in modo tale da poter essere utilizzato in sicurezza con i componenti dello shunt descritti nel capitolo 3.14. Per il collegamento occorre usare cateteri con un diametro interno di 1,2 mm e un diametro esterno di circa 2,5 mm. In ogni caso i cateteri devono essere fissati accuratamente ai connettori dei componenti dello shunt con una legatura. È preferibile evitare di piegare i cateteri.

4.5.4 PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO

Controllo dall'imballaggio sterile

L'imballaggio sterile deve essere sottoposto a ispezione visiva immediatamente prima dell'uso del prodotto per verificare l'integrità della barriera sterile. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo immediatamente prima dell'uso.

Controllo preoperatorio della valvola

Sfiatare *M.blue plus XABO* prima dell'innesto e verificarne la pervietà. La valvola può essere riempita in maniera atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile applicata all'estremità distale del catetere e collegando la valvola dall'estremità distale e tenendola in soluzione salina fisiologica sterile. Se è possibile aspirare della soluzione salina significa che la valvola è pervia (Fig. 24).

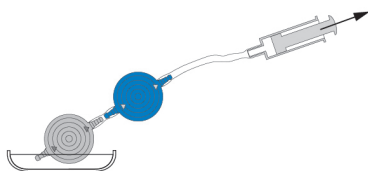


Fig. 24: Controllo della pervietà



AVVERTENZA

- ▶ Per la prova e/o lo sfiato della valvola non si deve utilizzare alcuna soluzione antibiotica altrimenti potrebbe verificarsi una reazione con le sostanze impregnanti.
- ▶ Eventuali impurità nella soluzione usata per la verifica possono compromettere le prestazioni del prodotto.
- ▶ È necessario evitare una pressurizzazione tramite la siringa monouso sia sull'estremità prossimale che su quella distale (Fig. 25).

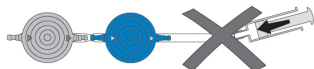


Fig. 25: Prevenzione della pressurizzazione

4.5.5 ESECUZIONE DELL'IMPIANTO

Posizionamento dello XABO Ventricular Catheter

Per collocare lo *XABO Ventricular Catheter* sono possibili diverse tecniche operatorie. L'incisione cutanea necessaria deve essere eseguita preferibilmente sotto forma di piccolo lembo dotato di una ramificazione verso il catetere di deflusso o con un taglio cutaneo dritto. Se si usa un *Burrhole Reservoir (serbatoio)* o uno *SPRUNG RESERVOIR*, l'incisione cutanea non dovrebbe trovarsi direttamente sopra il reservoir. Assicurarsi che, dopo aver collocato il foro, l'apertura della dura madre sia il più possibile piccola onde evitare una perdita di liquor. *M.blue plus XABO* è disponibile in diverse configurazioni: Se si usa un *Burrhole Reservoir (serbatoio)* o uno *SPRUNG RESERVOIR*, lo *XABO Ventricular Catheter* viene impiantato per primo. Dopo la rimozione del mandrino è possibile verificare la pervietà dello *XABO Ventricular Catheter* mediante gocciolamento di liquido cerebrospinale. Il catetere viene accorciato e il *Burrhole Reservoir (serbatoio)* o lo *SPRUNG RESERVOIR* viene collegato fissando il collegamento con una legatura.

Se si usa un sistema di shunt con un *CONTROL RESERVOIR*, questo è fornito corredato di un *Burrhole Deflector*. Per mezzo di questo *Burrhole Deflector* si può regolare la lunghezza del catetere da impiantare e farlo avanzare nel ventricolo. Il *Ventricular Catheter* deve essere ruotato di 90° e il *CONTROL RESERVOIR* deve essere posizionato. Dopo l'operazione si deve controllare la posizione dello *XABO Ventricular Catheter* mediante imagingografia (per es. TC, tomografia a risonanza magnetica).

Posizionamento del sistema di valvole

La sede più indicata per l'impianto è quella retroauricolare, benché la sede di impianto non influenzi in alcun modo la funzionalità del sistema della valvola.

La valvola regolabile dovrebbe poggiare sull'osso o sul periostio poiché durante un'eventuale regolazione successiva sarà necessario esercitare una pressione sulla stessa valvola. Si deve praticare un'incisione cutanea grande ad arco o una piccola incisione cutanea dritta con una tasca per il sistema della valvola. Il catetere viene sospinto dal foro verso il punto

di innesto prescelto, accorciato se necessario e fissato al *M.blue plus XABO* con una legatura. Il sistema della valvola non deve trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea. La cassa della valvola è provvista di frecce nella direzione del flusso (freccia in direzione distale o verso il basso). La superficie della valvola con le frecce stampate deve essere rivolta verso l'esterno.



AVVERTENZA

L'unità a gravitazione della *M.blue plus XABO* funziona in base alla posizione. Bisogna dunque assicurarsi che l'unità a gravitazione (*M.blue*) sia impiantata parallelamente all'asse del corpo.

Posizionamento dello *XABO Peritoneal Catheter*

Il punto d'accesso dello *XABO Peritoneal Catheter* è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato, ad esempio, orizzontalmente nella regione paraombelicale oppure per via transrettale all'altezza dell'epigastrio. Analogamente, per posizionare lo *XABO Peritoneal Catheter* possono essere impiegate diverse tecniche operatorie. Si raccomanda di far passare lo *XABO Peritoneal Catheter* con l'ausilio di un *Tunneller* sottocutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione ausiliaria, fino alla sede di posizionamento. Lo *XABO Peritoneal Catheter*, che di norma è fissato alla valvola in maniera fissa, è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete. Dopo l'esposizione del peritoneo oppure con l'ausilio di un trocar,

lo *XABO Peritoneal Catheter*, eventualmente accorciato, deve essere inserito nella cavità addominale libera.

4.5.6 CONTROLLO POSTOPERATORIO DELLA VALVOLA

Controllo postoperatorio della valvola

M.blue plus XABO è strutturato come unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio o di controllo. Il controllo della valvola può avvenire mediante lavaggio, misurazione della pressione o pompaggio mediante un *Reservoir* o una *Prechamber*.

4.6 ESPIANTO E SMALTIMENTO

4.6.1 ESPIANTO

L'espianto del prodotto *M.blue plus XABO* deve avvenire secondo lo stato della tecnica e nel rispetto delle prassi mediche.

4.6.2 SMALTIMENTO

M.blue plus XABO e componenti dello shunt

I componenti del prodotto e i prodotti non utilizzati ed eventualmente rimossi a livello operativo durante l'impianto devono essere smaltiti conformemente alla prassi medica e alle rispettive leggi e normative vigenti a livello regionale in quanto materiale potenzialmente infettivo.

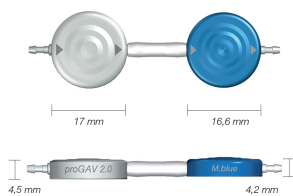
I prodotti medicali espiantati non possono essere riutilizzati.

4.7 INFORMAZIONI TECNICHE

4.7.1 DATI TECNICI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominazione del prodotto	<i>M.blue plus XABO</i>
Scopo clinico	Deviazione del liquido cerebrospinale (CSF)
Sterilizzabilità	Non risterilizzare
Conservazione	Conservare in un luogo pulito e asciutto a ≤ 30 °C
Monouso	

Disegno delle dimensioni esterne:



4.8 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

Simbolo	Spiegazione
	Il marchio di conformità UE, xxxx indica il numero di matricola dell'ente notificato
	Prodotto medicale
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
	Denominazione del lotto
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e rispettare le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo asciutto
	Valore di temperatura superiore
	Proteggere dall'irraggiamento solare
	Istruzioni per l'uso / Rispettare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenzione

Simbolo	Spiegazione
	Contiene una sostanza medicinale
	Apirogeno
	Privo di lattice da caucciù naturale, privo di lattice
	Significa che negli USA il Prodotto può essere distribuito solo ai medici.
	Compatibilità RM condizionata
	Identificazione del paziente
	Data
	Centro medico o medico
	Sito web con le informazioni per il paziente
	Numero modello / European Medical Device Nomenclature Code

5 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

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

INHOUDSOPGAVE

1	VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN	121
2	INFORMATIE OVER DE HANTERING VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING	121
2.1	TOELICHTING BIJ DE WAARSCHUWINGEN	121
2.2	WEERGAVECONVENTIES	121
2.3	VERDERE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL	121
2.4	FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING	121
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE EN OVERIGE INFORMATIE	122
3	BESCHRIJVING VAN DE <i>M.blue plus XABO</i>	122
3.1	MEDISCH DOEL	122
3.2	KLINISCH NUT	122
3.3	INDICATIES	122
3.4	CONTRA-INDICATIES	122
3.5	VOORZIENE PATIËTENGROEPEN	122
3.6	BEOOGDE GEBRUIKERS	122
3.7	BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING	122
3.8	TECHNISCHE BESCHRIJVING	123
3.9	WERKWIJZE VAN HET VENTIELSYSTEEM	124
3.10	SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU	125
3.11	HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO	125
3.12	DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK	126
3.13	GEBRUIK VAN DE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	127
3.14	SYSTEEMCOMPONENTEN	132
3.15	FUNCTIONELE VEILIGHEID EN VERENIGBAARHEID MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES	132
4	EIGENSCHAPPEN VAN HET <i>M.blue plus XABO</i>	132
4.1	PRODUCTBESCHRIJVING	132
4.2	BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE	133
4.3	VOORLICHTING AAN DE PATIËNT	134
4.4	TRANSPORT EN OPSLAG	134
4.5	GEBRUIK VAN HET PRODUCT	134
4.6	EXPLANTATIE EN AFVOER	137
4.7	TECHNISCHE INFORMATIE	137
4.8	VOOR DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN	138
5	ADVISEURS MEDISCHE PRODUCTEN	138

1 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Voorwoord

We danken u voor de aankoop van het medisch hulpmiddel *M.blue plus XABO*. Als u vragen hebt over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over de toepassing van het product, kunt u contact met ons opnemen.

Uw team van Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Belang van de gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWING

Onjuiste hantering en oneigenlijk gebruik kunnen leiden tot gevaar en schade. Daarom verzoe- ken wij u deze gebruiksaanwijzing te lezen en exact op te volgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd binnen handbereik. Neem ook de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.

Toepassingsgebied

De volgende componenten behoren tot de *M.blue plus XABO*:

- ▶ *M.blue plus XABO*

Daarnaast optioneel:

- ▶ *Reservoir* (inclusief pediatrische varianten)
- ▶ *Prechamber* (inclusief pediatrische varianten)
- ▶ *Burrhole Deflector* (inclusief pediatrische variant)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMATIE OVER DE HANTERING VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

2.1 TOELICHTING BIJ DE WAARSCHUWINGEN



GEVAAR

Duidt op een direct dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot de dood of ernstig letsel.



WAARSCHUWING

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot de dood of tot ernstig letsel.



VOORZICHTIG

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot licht of gering letsel.



AANWIJZING

Duidt op een mogelijk schadelijke situatie. Wordt dit niet voorkomen, kan het product of iets in de omgeving ervan beschadigd raken.

De pictogrammen die behoren bij de aanduidingen Gevaar, Waarschuwing en Voorzichtig zijn gele waarschuwingsdriehoeken met zwarte randen en zwarte uitroeptekens.

2.2 WEERGAVECONVENTIES

Weergave	Beschrijving
<i>Cursief</i>	Etikettering van de <i>productnamen</i>

2.3 VERDERE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL

Deze gebruiksaanwijzing en vertalingen in andere talen vindt u op onze website:

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

Bij de levering is een patiëntenpas gevoegd, die informatie over het product bevat. De patiëntenpas is bedoeld om de behandelende arts alle productinformatie in een compacte vorm te geven voor het dossier van de patiënt.

Mocht u ondanks het zorgvuldig bestuderen van deze gebruiksaanwijzing en de overige informatie toch nog hulp nodig hebben, dan kunt u contact opnemen met de voor u verantwoordelijke distributeur of rechtstreeks met ons.

2.4 FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING

Uw mening is belangrijk voor ons. Graag vernemen wij uw commentaar en kritiek op deze gebruiksaanwijzing. Wij zullen uw feedback analyseren en indien van toepassing in aan-

merking nemen bij de volgende versie van de gebruiksaanwijzing.

2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE EN OVERIGE INFORMATIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garandeert een betrouwbaar product dat bij levering geen materiaal- of productiefouten vertoont.

Er kan echter geen aansprakelijkheid of garantie worden aanvaard voor de veiligheid en functionaliteit indien het product anders dan in dit document wordt gemodificeerd, wordt gecombineerd met producten van andere fabrikanten of anders wordt gebruikt dan voorzien als beoogd en normaal gebruik.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG maakt duidelijk dat verwijzing naar haar merkrecht uitsluitend betrekking heeft op jurisdicties, waarin zij over het merkrecht beschikt.

3 BESCHRIJVING VAN DE M.blue plus XABO

3.1 MEDISCH DOEL

M.blue plus XABO dient om de cerebrospinale vloeistof te draineren (CSF).

3.2 KLINISCH NUT

Klinisch voordeel M.blue plus XABO :

- ▶ Gebruik van een langetermijnimplantaat om liquor uit het liquorcircuit te verwijderen en in het buikvlies af te voeren
- ▶ Therapie van hydrocephalie, bijv. door verlichting van klinische symptomen
- ▶ Vermindering van het risico op infectie met grampositieve bacteriën door met antibiotica geïmpregneerde katheters

3.3 INDICATIES

Voor M.blue plus XABO gelden de volgende indicaties:

- ▶ Behandeling van hydrocefalie

3.4 CONTRA-INDICATIES

Voor M.blue plus XABO gelden de volgende contra-indicaties:

- ▶ Infecties in de implantatiezone
- ▶ Pathologische concentratiewaarden (van bijv. bloedbestanddelen en/of proteïne) in de liquor
- ▶ Onverdraagbaarheid tegenover materialen van het shuntsysteem
- ▶ Overgevoeligheid voor rifampicine en/of clindamycinehydrochloride

3.5 VOORZIENE PATIËTENGROEPEN

- ▶ Patiënten die op grond van hun ziektebeeld worden voorzien van een liquor-drainerend shuntsysteem

3.6 BEOOGDE GEBRUIKERS

Om het risico op foute diagnoses, verkeerde behandelingen en vertraging te voorkomen, mag het product uitsluitend worden toegepast door gebruikers met de volgende kwalificaties:

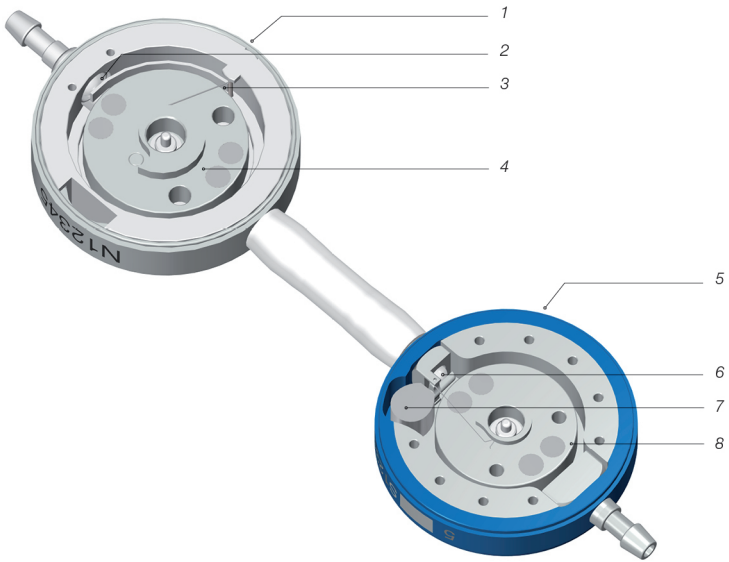
- ▶ medische beroepsbeoefenaars, bijv. neurochirurgen
- ▶ Kennis over de werking en het beoogde gebruik van het product
- ▶ succesvolle deelname aan een product-training

3.7 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Medische voorzieningen

- ▶ Implantatie in steriele OK-omstandigheden

3.8 TECHNISCHE BESCHRIJVING



Afb. 1: Doorsnede van de M.blue plus

1. Instelbare differentiaaldrukeenheid

2. Saffierkogel
3. Torsiestang
4. Rotor

5. Instelbare gravitatie-eenheid

6. Saffierkogel
7. Tantaalgewicht
8. Rotor

De *M.blue plus* is een ventielsysteem van titaan. Het bestaat uit een instelbare differentiaaldrukeenheid (hierna de *proGAV 2.0* genoemd) en een instelbare gravitatie-eenheid (hierna de *M.blue* genoemd) (Afb. 1).

De instelbare differentiaaldrukeenheid (1) in het proximale deel van het ventielsysteem bestaat uit een stabiele titaanbehuizing waarin in het voorste deel een kogel-conus-eenheid (2) is ingebouwd. Een torsiestang (3) bepaalt de openingsdruk van deze eenheid. Via een draaibaar gelagerde rotor (4) kan de voorspanning van de torsiestang en dus ook de ventielopeningsdruk postoperatief door de huid heen worden ingesteld.

De instelbare gravitatie-eenheid (5) beschikt over een tantaalgewicht (7) dat via een hendel een saffierkogel in de kogelzitting houdt (6). Afhankelijk van de lichaamspositie van de patiënt verandert de invloed van het tantaalgewicht

op de saffierkogel en dus ook de openingsdruk van het ventiel. Via een rotor (8) kan de voorspanning van de met de hendel verbonden torsiestang door de huid heen worden gewijzigd. Daarmee kan de invloed van het tantaalgewicht op de saffierkogel worden beïnvloed en dus ook de openingsdruk van het ventiel worden gewijzigd.

M.blue plus XABO bestaat uit een *M.blue plus* ventielsysteem gecombineerd met *XABO Catheters*.

XABO Catheters zijn gemaakt van silicone, zijn geïmpregneerd met antibiotica in een behandelingsproces en bevatten 0,054 % rifampicine en 0,15 % clindamycinehydrochloride. Laboratoriumtests tonen aan dat *XABO Catheters* de kolonisatie van het siliconeoppervlak met grampositieve bacteriën verminderen. Laboratoriumproeven werden uitgevoerd met *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermi-*

dis en *Bacillus subtilis*. Systemische therapeutische effecten zijn zeer onwaarschijnlijk, aangezien de hoeveelheden rifampicine en clindamycinehydrochloride in de katheter slechts een fractie zijn van de therapeutische dosis van deze antibiotica.

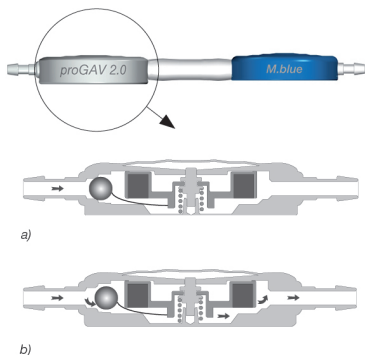
3.9 WERKWIJZE VAN HET VENTIELSYSTEEM

De *M.blue plus XABO* is een locatieafhankelijk werkend hydrocefalieventielsysteem. De openingsdruk van de *M.blue plus XABO* is samengesteld uit de openingsdrukwaarden van de instelbare differentiaaldrukeenheid en de instelbare gravitatie-eenheid samen.

Horizontale lichaamspositie

De gravitatie-eenheid is in de liggende lichaamspositie altijd geopend en vormt geen weerstand.

Daarom wordt de openingsdruk van de *M.blue plus XABO* altijd in de horizontale lichaamspositie door de differentiaaldrukeenheid bepaald. De theoretische werkwijze van de differentiaaldrukeenheid is afgebeeld in Afb. 2 a) en b).



Afb. 2: Werkwijze van de differentiaaldrukeenheid
a) gesloten b) open

In Afb. 2a) is het ventiel gesloten, zodat geen drainage mogelijk is.

Als de hersendruk (IVP) van de patiënt de veerkracht van de torsiestang (die de differentiaaldrukeenheid anders gesloten houdt) overschrijdt, dan beweegt de vergrendelkogel uit

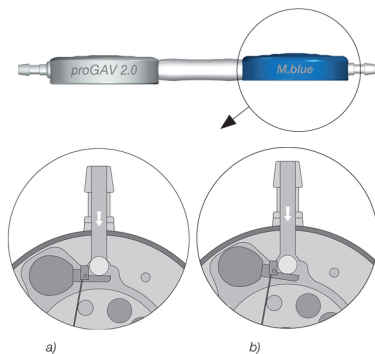
de conus, zodat een spleet voor liquordrainage wordt vrijgegeven (Afb. 2b).

Verticale lichaamspositie

Zodra de patiënt rechtop gaat zitten, sluit de gravitatie-eenheid het doorstroomkanaal in het proximale deel van het ventiel (Afb. 3a).

De openingsdruk van de *M.blue plus XABO* wordt daarmee bij verticale lichaamspositie verhoogd, want nu moet naast de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid de gewichtskracht van het tantaalgewicht (openingsdruk van de gravitatie-eenheid) worden overwonnen. Pas wanneer de som van IVP en de hydrostatische zuiging hoger is dan de openingsdruk van beide eenheden, is een drainage opnieuw mogelijk (Afb. 3b).

Voor de individuele aanpassing van de openingsdruk aan de patiënt kan bij de instelbare differentiaaldrukeenheid een openingsdruk tussen 0 en 20 cmH₂O worden geselecteerd en bovendien bij de instelbare gravitatie-eenheid een ventielopeningsdruk tussen 0 en 40 cmH₂O worden geselecteerd.



Afb. 3: Gravitatie-eenheid in verticale lichaamspositie
a) gesloten b) open



AANWIJZING

Bij lichamelijke activiteiten die met trillingen gepaard gaan, bijvoorbeeld hardlopen, kan de openingsdruk van de *M.blue plus XABO* volgens laboratoriumresultaten tijdelijk dalen. De functionaliteit blijft in principe behouden. Na afloop van de lichamelijke activiteit keert de originele openingsdruk stabiel terug.

3.10 SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU

Aanbevolen drukniveaus voor *M.blue plus XABO* vindt u op:

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

Dit is een niet-bindende aanbeveling voor de behandelende arts. Elke arts beslist zelfstandig, onafhankelijk en individueel over elk geval, overeenkomstig zijn diagnose.

De instelbare differentiaaldrukeenheden van de *M.blue plus XABO* is bij levering ingesteld op een openingsdruk van 5 cmH₂O.

De instelbare gravitatie-eenheid van de *M.blue plus XABO* is bij levering ingesteld op een openingsdruk van 20 cmH₂O.

De geselecteerde openingsdruk kan voor de implantatie op een andere druk worden ingesteld.

Horizontale lichaamspositie

De openingsdruk is in de horizontale lichaamspositie door de differentiaaldrukeenheden bepaald.

Het drukniveau moet hier worden ingesteld, afhankelijk van het ziektebeeld, de indicatie en de leeftijd van de patiënt. Standaardwaarden voor de horizontale positie zijn 5 tot 10 cmH₂O.

Verticale lichaamspositie

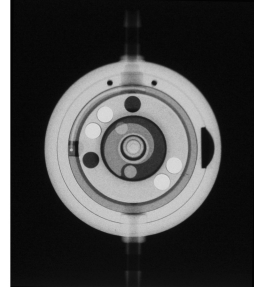
De openingsdruk van de *M.blue plus XABO* voor de verticale lichaamspositie wordt berekend als de som van de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheden en die van de gravitatie-eenheid.

Bij het selecteren van het drukniveau voor de gravitatie-eenheid moet rekening worden gehouden met de lichaamsgrootte, de activiteit en een mogelijk verhoogde druk in de buikholte (adipositas) van de patiënt.

3.11 HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO

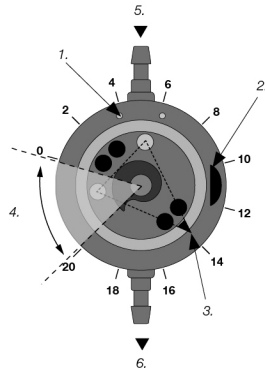
Differentiaaldrukeenheden proGAV 2.0

Het ingestelde drukniveau van de differentiaaldrukeenheden van de *M.blue plus* moet altijd met het *proGAV 2.0 Compass* of het *M.blue plus Compass* worden gecontroleerd maar kan ook met een röntgenfoto worden gecontroleerd (Afb. 4).



Afb. 4: Röntgenfoto (instelbare differentiaaldrukeenheden proGAV 2.0, ingesteld op 14 cmH₂O)

Daarbij is de positie van de rotor doorslaggevend. De vier magneten in de rotor zijn op de röntgenfoto als witte punten te herkennen en liggen in paren tegenover elkaar. Aan de ene kant van de rotor dienen twee extra boogaten – rechts en links naast beide magneten – ter oriëntering. Op de röntgenfoto zijn ze als zwarte punten herkenbaar. Deze kant kan als de achterkant van de rotor worden beschouwd. Daar tegenover liggen beide voorste magneten.



Afb. 5: Schematische weergave van de rotor op de röntgenfoto

1. Inlaatmarkeringen
2. Ventielmarkering
3. Driehoek
4. Niet instelbaar bereik
5. Proximaal
6. Distal

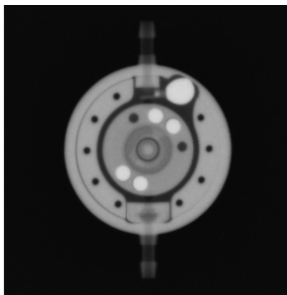
De ruimte tussen deze beide magneten kan als de tip van een driehoek worden beschouwd. Aan de hand van de richting van deze tussenruimte kan het drukniveau worden afgelezen (Afb. 5). De tip van de driehoek kan om het even welke positie innemen, behalve in de ruimte die in Afb. 5 als niet-instelbaar bereik is aangege-

ven. Zo kan de openingsdruk van de *proGAV* 2.0 traploos tussen 0 en 20 cmH₂O worden ingesteld.

Om het drukniveau niet aan de verkeerde kant af te lezen, is het ventiel op de zijkant voorzien van een ventielmarkering, die op de röntgenfoto in het zwart zichtbaar is: bij een bovenaanzicht op het geïmplanteerde ventiel, zoals in Afb. 4 is de uitsparing zichtbaar aan de rechterkant.

Gravities-eenheid M.blue

Het ingestelde drukniveau van de gravities-eenheid van de *M.blue* moet altijd met het *M.blue plus Compass* worden gecontroleerd maar kan ook met een röntgenfoto worden gecontroleerd (Afb. 6).

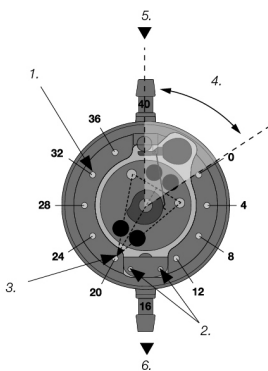


Afb. 6: Röntgenfoto (instelbare gravities-eenheid ingesteld op 20 cmH₂O; differentiaaldrukeenheden: 0 cmH₂O)

Daarbij is de positie van de rotor doorslaggevend. De vier magneten in de rotor zijn op de röntgenfoto als witte punten te herkennen en liggen in paren tegenover elkaar. Aan de ene kant van de rotor dienen twee extra boorgaten – rechts en links naast beide magneten – ter oriëntering. Op de röntgenfoto zijn ze als zwarte punten herkenbaar. Deze kant kan als de achterkant van de rotor worden beschouwd. Daar-tegenover liggen beide voorste magneten.

De ruimte tussen deze beide magneten kan als de tip van een driehoek worden beschouwd. Aan de hand van de richting van deze tussenruimte kan het drukniveau worden afgelezen (Afb. 7). De tip van de driehoek kan om het even welke positie innemen, behalve in de ruimte die in Afb. 7 als niet-instelbaar bereik is aangegeven. Zo kan de openingsdruk van de *M.blue* traploos tussen 0 en 40 cmH₂O worden ingesteld. Om het drukniveau niet langs de verkeerde kant af te lezen, is op het boven-

aanzicht van het geïmplanteerde ventiel in de behuizingsring een uitsparing met het tantaalgewicht rechts van het inlaatbuisje herkenbaar (Afb. 6).



Afb. 7: Schematische weergave van de rotor op de röntgenfoto

1. Coderingsboorgaten gravities-eenheid
2. Coderingsboorgaten differentiaaldrukeenheden
3. Driehoek
4. Niet instelbaar bereik
5. Proximaal
6. Distaal

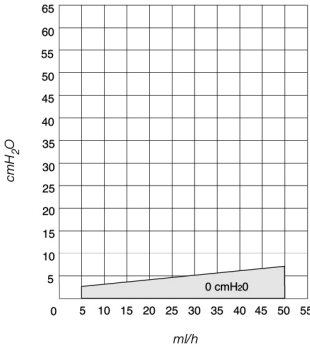
3.12 DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK

De openingsdruk verwijst naar een referentie-debiet van 20 ml/u. De meegeleverde *XABO* Catheters veranderen de druk-debiet-karakteristiek in principe niet.

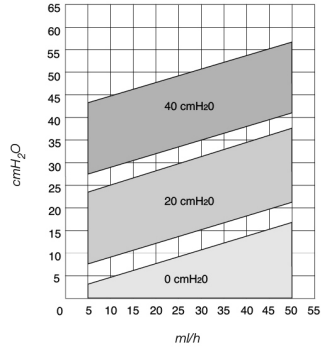
Horizontale lichaamspositie

Vaste differentiaaldrukeenheden M.blue 0

Hieronder wordt de druk-debiet-karakteristiek van de vaste differentiaaldrukeenheden van de *M.blue 0* weergegeven.



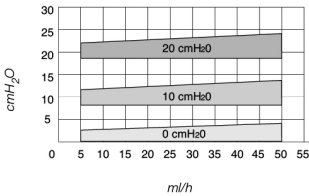
Afb. 8: Druk-debiet-karakteristiek van de M.blue 0 in de horizontale lichaamspositie; druk (cmH₂O), debiet (ml/u)



Afb. 10: Druk-debiet-kenmerken van de M.blue in de verticale lichaamspositie; druk (cmH₂O), debiet (ml/u)

Instelbare differentiaaldrukeenhed proGAV 2.0

Hieronder zijn als voorbeeld de druk-debiet-karakteristieken van de instelbare differentiaaleenheid voor de drukniveaus 0, 10 en 20 cmH₂O weergegeven.



Afb. 9: Druk-debiet-karakteristiek voor geselecteerde drukniveaus van de instelbare differentiaaldrukeenhed; druk (cmH₂O), debiet (ml/u)

Verticale lichaamspositie

Instelbare gravitatie-eenheid M.blue

Hieronder is de druk-debiet-karakteristiek voor verschillende drukniveau-instellingen van de M.blue in de verticale lichaamspositie weergegeven. Er worden alleen waarden van de instelbare gravitatie-eenheid weergegeven zonder rekening te houden met de instelbare differentiaaldrukeenhed.

3.13 GEBRUIK VAN DE M.blue plus Instruments



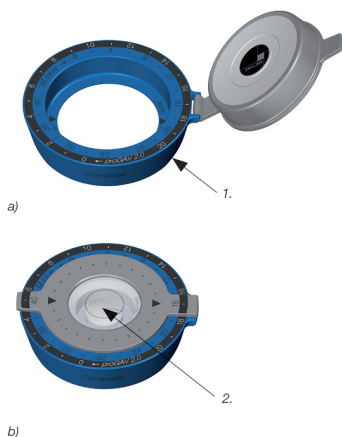
VOORZICHTIG

Voor het bepalen, wijzigen en controleren van de openingsdruk van de gravitatie-eenheid (M.blue) mogen uitsluitend de hiervoor goedgekeurde M.blue plus Instruments worden gebruikt.

De openingsdruk van de differentiaaldrukeenhed (proGAV 2.0) kan zowel met de hiervoor goedgekeurde M.blue plus Instruments als met de proGAV 2.0 Tools worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

De M.blue plus Instruments mogen alleen door opgeleid medisch personeel worden gebruikt. Met de M.blue plus Instruments kan het geselecteerde drukniveau van de M.blue plus worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

Het M.blue plus Compass (Afb. 11) dient voor het lokaliseren en uitlezen van zowel de instelbare gravitatie-eenheid (M.blue) als van de instelbare differentiaaldrukeenhed (proGAV 2.0) van de M.blue plus.



Afb. 11: M.blue plus Compass

a) open 1. Schalenring

b) gesloten 2. Vlotterkompas

Met de *M.blue plus Adjustment Ring* (Afb. 12) kan de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* worden ingesteld tussen 0 en 40 cmH₂O.

Met de *M.blue plus Adjustment Ring* kan bovendien de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* worden ingesteld tussen 0 en 20 cmH₂O.



Afb. 12: M.blue plus Adjustment Ring

De openingsdruk van de instelbare gravitatie-eenheid van de *M.blue* kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. Hij is fabrieksmatig op 20 cmH₂O ingesteld.

De openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. Hij is fabrieksmatig op 5 cmH₂O ingesteld.

Om de openingsdruk in te stellen, moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

1. Lokalisering



WAARSCHUWING

Het *M.blue plus Compass* moet zo gecentreerd mogelijk op het ventiel worden gezet, om een verkeerde uitlezing van de openingsdruk te voorkomen.



AANWIJZING

- ▶ Mogelijke luchtballen in het *M.blue plus Compass* hebben geen invloed op de werking van het kompas.
- ▶ Het *M.blue plus Compass* reageert gevoelig op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag de *M.blue plus Adjustment Ring* tijdens het bepalen van de openingsdruk niet in de buurt van het *M.blue plus Compass* liggen. We raden aan om een afstand van minstens 30 cm te bewaren.
- ▶ Door het zwellen van de huid kan het zijn dat het instellen enkele dagen na een operatie moeilijker verloopt. Als de ventielinstelling met het *M.blue plus Compass* niet eenduidig kan worden gecontroleerd, is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingstechniek.

Als het *M.blue plus Compass* wordt opengeklapt, dan wordt een cirkelvormige uitsparing zichtbaar, waardoor men met de wijsvinger het ventiel aan het hoofd van de patiënt zo gecentreerd mogelijk kan lokaliseren (Afb. 13).

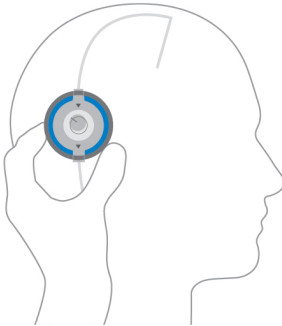


Afb. 13: Lokaliseren van het ventiel

De richtingsmarkeringen geven de stroomrichting aan.

2. Testprocedure

Om het ingestelde drukniveau te bepalen, wordt vervolgens het *M.blue plus Compass* weer dichtgeklapt. De vlotter zou nu door de beweging van het instrument in de daarvoor voorziene cirkelvormige markering moeten worden gecentreerd (Afb. 14). Wanneer de vlotter gecentreerd is, kan de actueel ingestelde openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid (*proGAV 2.0*) dan wel van de gravitatie-eenheid (*M.blue*) via de streepjesmarkering op de vlotter worden afgelezen (Afb. 14).

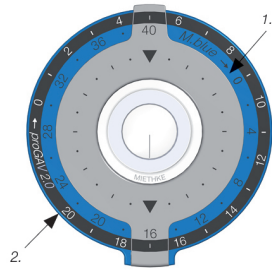


Afb. 14: Bepalen van het drukniveau met het *M.blue plus Compass*

Op de schalenring bevinden zich twee schalen (Afb. 15).

Voor de openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* geldt het grijze instelbereik van 0 tot 20 cmH_2O op de buitenste schaal.

Voor de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* geldt het blauwe instelbereik van 0 tot 40 cmH_2O op de binnenste schaal.



Afb. 15: Schalenring van het *M.blue plus Compass*

1. Binnen: Schaal van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* van 0 tot 40 cmH_2O (openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* in het voorbeeld is 16 cmH_2O)

2. Buiten: Schaal van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* van 0 tot 20 cmH_2O (openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* in het voorbeeld is 17 cmH_2O)

3. Instelprocedure



WAARSCHUWING

Bij het instellen van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 8 cmH_2O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

Voorbeeld: De openingsdruk moet van 3 naar 18 cmH_2O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: Eerst moet de druk van 3 naar 11 cmH_2O worden gezet en daarna van 11 naar 18 cmH_2O .

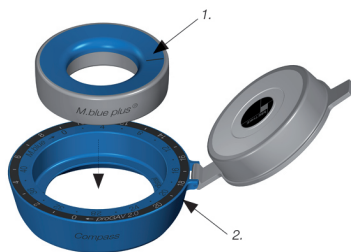


WAARSCHUWING

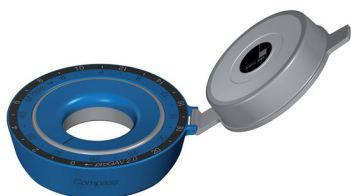
Bij het instellen van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 16 cmH_2O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

Voorbeeld: De openingsdruk moet van 6 naar 36 cmH_2O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: Eerst moet de druk van 6 naar 22 cmH_2O worden gezet en daarna van 22 naar 36 cmH_2O .

Om de openingsdruk in te stellen, wordt het *M.blue plus Compass* opengeklapt, zonder echter de positie van de schalenring te veranderen. In de schalenring wordt nu de *M.blue plus Adjustment Ring* zo ingesteld, dat de streepjesmarkering ervan naar de gewenste waarde op de schaal van de schalenring wijst (Afb. 16).

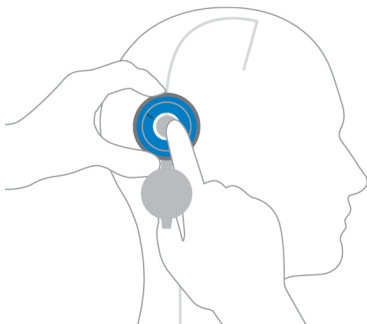


Afb. 16: Plaatsen van de M.blue plus Adjustment Ring
1. M.blue plus Adjustment Ring 2. Schalenring



Afb. 17: Instelling van de differentiaaldrukeenheden van de proGAV 2.0 in het voorbeeld op 1 cmH₂O, resp. instelling van de gravitatie-eenheid van de M.blue in het voorbeeld op 32 cmH₂O.

Door voorzichtig met de wijsvinger op het ventielmembraan te drukken dat zich in het midden van de M.blue plus Adjustment Ring en onder de huid bevindt, wordt de rotorrem vrijgegeven en wordt de openingsdruk van de differentiaaldruk- en gravitatie-eenheid op de gewenste waarde ingesteld (Afb. 18).



Afb. 18: Instellen met de M.blue plus Adjustment Ring

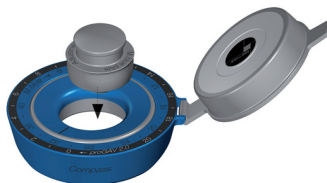
Zowel de differentiaaldrukeenheden van de proGAV 2.0 als de gravitatie-eenheid van de

M.blue zijn uitgerust met een feedbackmechanisme.

Wanneer gerichte druk op het ventiel wordt uitgeoefend, wordt, door de aard van de ventielbehuizing, een akoestisch signaal (een klikgeluid) hoorbaar of wordt een weerstand voelbaar zodra de rotorrem wordt vrijgegeven. Het ventiel geeft ook akoestisch dan wel haptisch aan wanneer de druk volstaat voor een ont koppeling. Wordt deze druk daarna weer losgelaten, dan is de rotor weer instelbaar. Hoewel het klikgeluid tijdens het lossen van de rotorrem vóór de implantatie altijd goed te horen is, kan het geluid na het implanteren en vullen van het ventiel aanzienlijk gedempt zijn, afhankelijk van de positie en de aard van de implantaat omgeving. Meestal moet het klikgeluid echter door de patiënt zelf of met een stethoscoop hoorbaar zijn.

Instellen met de M.blue plus Adjustment Assistant

De M.blue plus Adjustment Assistant kan ook worden gebruikt voor het instellen van de openingsdruk. Daartoe wordt de M.blue plus Adjustment Assistant in de op de gewenste waarde ingestelde M.blue plus Adjustment Ring gelegd en met de wijsvinger neergedrukt (Afb. 19).



Afb. 19: M.blue plus Adjustment Assistant

Controle na instelling

Na het instellen van de openingsdruk van het ventiel is het raadzaam een controle van het ingestelde drukniveau uit te voeren. Ga daartoe te werk zoals in punt 1 en 2 beschreven. Als de gemeten waarden niet overeenkomen met het gewenste drukniveau, herhaal dan de instelprocedure. Begin daartoe weer bij punt 3.

M.blue Checkmate

De M.blue Checkmate (Afb. 20) wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Met de M.blue Checkmate kan vóór en

tijdens de implantatie van het ventiel een wijziging en controle van het drukniveau worden uitgevoerd direct aan de M.blue. Om het drukniveau te bepalen, wordt de M.blue Checkmate centraal op de M.blue gezet. De M.blue Checkmate lijkt zich automatisch op het ventiel uit. Het drukniveau kan in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter worden afgelezen. Om het drukniveau in te stellen, wordt de M.blue Checkmate centraal op de M.blue gezet. Daarbij moet het gewenste drukniveau in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter wijzen. Door lichte druk met de M.blue Checkmate op het ventiel wordt de rotorrem in de M.blue gelost en wordt het drukniveau ingesteld.



Afb. 20: M.blue Checkmate, kleur: blauw
Druk niveaus: 0 tot 40 cmH₂O

proGAV Checkmate

De proGAV Checkmate (Afb. 21) wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Met de proGAV Checkmate kan vóór en tijdens de implantatie van het ventiel een wijziging en controle van het drukniveau direct aan de proGAV 2.0 worden uitgevoerd. Om het drukniveau te bepalen, wordt de proGAV Checkmate centraal op de proGAV 2.0 gezet. De proGAV Checkmate lijkt zich automatisch uit op het ventiel. Het drukniveau kan in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter worden afgelezen. Om het drukniveau in te stellen, wordt de proGAV Checkmate centraal op de proGAV 2.0 gezet. Daarbij moet het gewenste drukniveau in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter wijzen. Door lichte druk met de proGAV Checkmate op het ventiel wordt de rotorrem in de proGAV 2.0 gelost en wordt het drukniveau ingesteld.



Afb. 21: proGAV Checkmate,
druk niveaus 0 - 20 cmH₂O

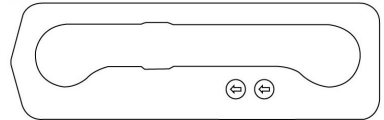
Verpakt controleren en instellen

M.blue plus XABO wordt ter bescherming van de impregnering voorzien van een verpakking die niet transparant is. De instelling van de M.blue plus XABO kan echter worden gecontroleerd en ingesteld.

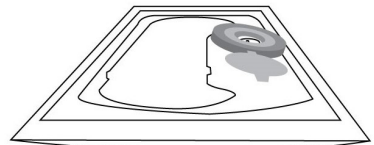
De posities van de ventielen van de M.blue plus XABO (M.blue en proGAV 2.0) zijn voorzien van twee pijlmarkeringen. De pijlen geven de stroomrichting aan.

Voor de lokalisatie wordt het M.blue plus Compass midden op de markering van het te controleren ventiel geplaatst. Op grond van de verpakking ligt het M.blue plus Compass licht gekanteld op de verpakking.

De steriliteit van het product en de integriteit van de verpakking blijven behouden door het product verpakt te controleren en/of in te stellen.



Afb. 22: Verpakking van de M.blue plus XABO: Pijlmarkering van de instelbare ventielen in de richting van de stroom



Afb. 23: Positie van het M.blue plus Compass op de verpakking M.blue plus XABO

3.14 SYSTEEMCOMPONENTEN

Combinatie met shuntcomponenten

Het product *M.blue plus XABO* kan veilig worden gecombineerd met implanteerbare shuntcomponenten van onze firma. Wij adviseren in combinatie met de *M.blue plus XABO* alleen producten van de firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG te gebruiken.

Reservoir

Bij gebruik van shuntsystemen met een reservoir bestaan mogelijkheden voor het onttrekken van liquor, het toedienen van medicatie en het controleren van de druk.

Met het *CONTROL RESERVOIR* en het *SPRUNG RESERVOIR* kan door middel van een ingebouwd terugslagventiel de liquor in de afvoerrichting worden gepompt en daarmee het distale drainagedeel en de *Ventricular Catheter* worden gecontroleerd.

Tijdens het pompen is de toegang tot de *Ventricular Catheter* gesloten. De openingsdruk van het shuntsysteem wordt door het inzetten van een Reservoir niet verhoogd. Een punctie van het Reservoir moet indien mogelijk loodrecht op het reservoiroppervlak met een maximale canuliediameter van 0,9 mm gebeuren. Een stabiele titaanbodem verhindert het doorprikken van de bodem. Er kan zonder beperking 30 keer een punctie worden uitgevoerd.



WAARSCHUWING

Veelvuldig pompen van het Reservoir kan leiden tot een overmatige drainage en daarmee onfysiologische drukverhoudingen. De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.

Burrhole Deflector

De *Burrhole Deflector* biedt dankzij zijn strakke zit op de *ventrikelkatheter* de mogelijkheid om de in de schedel ingebrachte katheterlengte voor de implantatie te kiezen. De *Ventricular Catheter* wordt in het boorgat in een rechte hoek omgebogen (hoofdstuk 4.5.5).

Slangsystemen

De *M.blue plus XABO* wordt als shuntsysteem geleverd met geïntegreerde, met antibiotica geïmpregneerde katheters (binnendiameter 1,2 mm, buitendiameter 2,5 mm).

Bij een nieuwe aansluiting van katheter en verbindingstuk moeten de katheters door een ligatuur zorgvuldig op de *Titanium Connectors* van het ventiel worden bevestigd.

3.15 FUNCTIONELE VEILIGHEID EN VERENIGBAARHEID MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES

► Het medisch hulpmiddel werd ontworpen om gedurende een lange periode precies en betrouwbaar te werken. Wij garanderen dat ons medisch hulpmiddel vrij is van gebreken en in operationele staat verkeert op het tijdstip van verzending. Uitgesloten van de garantie zijn de gevallen waarin het medisch hulpmiddel moet worden vervangen of geëxplanteerd om technische of medische redenen die buiten onze verantwoordelijkheid vallen.

► *M.blue plus XABO* en het gehele shuntsysteem zijn bestand tegen de negatieve en positieve druk van maximaal 100 cmH₂O die tijdens de operatie optreedt.

► Kernspinresonantieonderzoeken met een veldsterkte tot 3 tesla of computertomografische onderzoeken kunnen zonder gevaar of aantasting van de ventielwerking worden uitgevoerd. *M.blue plus XABO* is beperkt MR-veilig. De meegeleverde katheters zijn MR-veilig. *Reservoirs*, *Burrhole Deflectors* en aansluitingen zijn beperkt MR-veilig.

De voorwaarden voor de MR-veiligheid van de producten kunt u vinden op onze website:

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

4 EIGENSCHAPPEN VAN HET *M.blue plus XABO*

4.1 PRODUCTBESCHRIJVING

4.1.1 VARIANTEN VAN DE *M.blue plus XABO*

De *M.blue plus XABO* beschikt over een instelbare differentiaaldrukeenheid en een instelbare gravitatie-eenheid.

Instelbare differentiaaldrukeenheid	Instelbare gravitatie-eenheid
0 - 20 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

De *M.blue plus XABO* is ook als shuntsysteem beschikbaar en kan de volgende componenten bevatten: *XABO Ventricular Catheter, Prechamber, Reservoirs*.

4.1.2 LEVERINGSOMVANG

Inhoud verpakking	Aantal
Steriele verpakking met <i>M.blue plus XABO</i> shuntsysteem	1
Gebruiksaanwijzing voor <i>M.blue plus XABO</i>	1
Patiëntenpas	1
Aanbevolen drukniveaus	1

4.1.3 STERILITEIT



WAARSCHUWING

Bij beschadiging van de steriele verpakking, beschadiging van het product of na afloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet worden gebruikt.

M.blue plus XABO wordt onder strenge controle met bestraling gesteriliseerd. De respectieve vervaldatum is op de verpakking vermeld. De steriele binnenvpakking bestaat uit een gas- en vloeistofdichte barrière om de antibiotica te beschermen.

4.1.4 HERHAALDE TOEPASSING EN NIEUWE STERILISATIE



WAARSCHUWING

Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of anderszins opnieuw worden behandeld omdat een veilige werking en de steriliteit niet gewaarborgd kunnen worden.

Producten die al bij een patiënt zijn geïmplan-teerd, mogen niet opnieuw bij dezelfde of een andere patiënt worden geïmplan-teerd om het infectierisico tot een minimum te beperken.

4.1.5 WEGWERPPRODUCT

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Nieuwe behandeling zou tot significante wijzigingen van de eigenschappen van *M.blue plus XABO* kunnen leiden. Veilige werking van opnieuw gesteriliseerde producten kan niet worden gegarandeerd.

4.1.6 CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Het product voldoet aan de regelgevende eisen in de steeds geldende uitvoering.

De voorschriften vereisen een uitgebreide documentatie over de aanwezigheid van medische hulpmiddelen die op mensen worden gebruikt. Het individuele kennummer van het medische hulpmiddel moet daarom in het patiëntendossier worden vermeld, om een naadloze traceerbaarheid te garanderen.

4.2 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

4.2.1 VEILIGHEIDSVoORSCHRIFTEN

Belangrijk! Lees alle veiligheidsvoorschriften voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de veiligheidsvoorschriften op om letsel en levensgevaarlijke situaties te voorkomen.



WAARSCHUWING

- ▶ **Bij beschadiging van de steriele verpakking, beschadiging van het product of na afloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet worden gebruikt.**
- ▶ **Vanwege het risico op letsel door foutieve bediening van het product moet u de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik zorgvuldig lezen en begrijpen.**
- ▶ **Voor het gebruik moet altijd worden gecontroleerd of product intact en volledig is.**

4.2.2 COMPLICATIES, BIJWERKINGEN EN RESTERENDE RISICO'S

Volgende complicaties in verbinding met het product *M.blue plus XABO* kunnen optreden:

- ▶ Hoofdpijn, duizeligheid, geestelijke verwardheid, braken met mogelijke lekkage aan het shuntsysteem en shuntdisfunctie
- ▶ Een rode huid en een gespannen gevoel in het gebied van het implantaat als symptomen van een mogelijke infectie in de buurt van het implantaat
- ▶ Verstoppingen door eiwit en/of bloed in het hersenvocht
- ▶ allergische reactie/onverdraagbaarheid tegenover materialen van het product
- ▶ Excessieve/te geringe drainage
- ▶ Geluidsontwikkelingen

Door heftige stoten van buitenaf (ongeval, valpartij enz.) kan de integriteit van het shuntsysteem gevaar lopen.

Als bij de patiënt roodheid van de huid en spanningen, hevige hoofdpijn, duizeligheid o.i.d. optreden, dient uit voorzorg onmiddellijk een arts te worden geconsulteerd.

Bij het gebruik van het product *M.blue plus XABO* bestaan de volgende resterende risico's:

- ▶ Aanhoudende hoofdpijn
- ▶ Ernstige infectie (bijv. sepsis, meningitis) / allergische shock
- ▶ Acut en chronisch hygroma / subduraal hematoom
- ▶ Accumulatie van hersenvocht
- ▶ Weefselbeschadiging/-punctie
- ▶ Huidirritatie
- ▶ Lokale shuntirritatie
- ▶ Allergische reacties op bestanddelen van de katheter, met name op de antibiotica rifampicine en clindamycinehydrochloride

4.2.3 MELDINGSPLICHT

Meld alle opgetreden ernstige incidenten die samenhangen met het product, zoals schade, letsel, infecties, enz. aan de producent en de bevoegde nationale instantie.

4.3 VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

De behandelend arts is ervoor verantwoordelijk de patiënt en/of diens plaatsvervanger vooraf voor te lichten. De patiënt moet worden geïnformeerd over waarschuwingen, voorzorgen, contra-indicaties, te nemen voorzorgsmaatregelen en gebruiksbependingen in verband met het product (hoofdstuk 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT EN OPSLAG

De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden getransporteerd en opgeslagen.

M.blue plus XABO moet worden beschermd tegen direct zonlicht. De producten mogen pas direct voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.

4.4.1 TRANSPORT

Transportvoorwaarden

Omgevingstemperatuur	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 OPSLAG

Opslagvoorwaarden

Temperatuurbereik bij opslag	≤ 30 °C
------------------------------	---------

4.5 GEBRUIK VAN HET PRODUCT

4.5.1 INLEIDING

M.blue plus XABO is een locatieafhankelijk werkend ventiel met instelbare gravitatie-eenheid en ingestelde differentiaaldrukeenheid gecombineerd met de met antibiotica geïmpregneerde katheters *XABO Catheters*.

M.blue plus XABO dient voor het draineren van liquor bij de behandeling van hydrocefalie. Ventielen en reservoirs worden in de shuntprocedure op een geschikte plaats gezet.

4.5.2 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN WAARSCHUWINGEN



WAARSCHUWING

- ▶ *M.blue plus XABO* mag niet worden ondergedompeld in antibiotica-oplossingen. Het contact van de katheters met steriel water of steriele zoutoplossing moet tot een minimale tijdsduur worden beperkt en mag alleen onmiddellijk vóór de implantatie plaatsvinden. De oplossing kan een vage oranje kleur krijgen.
- ▶ Veelvuldig pompen van het *Reservoir* kan leiden tot een overmatige drainage en daarmee onfysiologische drukverhoudingen. De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.
- ▶ De gravitatie-eenheid van de *M.blue plus XABO* werkt locatieonafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat de gravitatie-eenheid (*M.blue*) parallel met de lichaamsas wordt geïmplant.

**WAARSCHUWING**

- ▶ **Het instelbare ventiel mag niet in een gebied worden geïmplant waar het moeilijk is het ventiel te vinden of te voelen (bv. onder littekenweefsel).** Indien een ongunstige implantatielocatie is gekozen of indien de huid boven het ventiel te dik is, kan de insteleenheid mogelijk niet meer worden ingesteld. Het ventiel gebruikt dan onveranderlijke drukniveaus.
- ▶ Bij een naburig magnetisch veld en gelijktijdig drukken op het ventiel – en het daarmee activeren van het remmechanisme – kan niet worden uitgesloten dat het ventiel verschuift.

**VOORZICHTIG**

- ▶ **Silicone is uiterst elektrostatisch.** De katheters mogen niet in aanraking komen met droge doeken, talk of ruwe oppervlakken. Deeltjes die eraan blijven kleven, kunnen leiden tot weefselreacties.
- ▶ Bij het gebruik van scherpe instrumenten moet ervoor worden gezorgd dat er geen sneden of krassen in het silicone elastomeer worden gemaakt.
- ▶ **Zorg ervoor dat de ligatuur niet te strak wordt aangetrokken.** Beschadiging kan leiden tot verlies van shuntintegriteit en revisie vereisen.
- ▶ De katheters mogen alleen met atraumatische klemmen en niet direct achter het ventiel worden onderbonden, omdat de katheters anders beschadigd kunnen raken.
- ▶ **Voor dragers van pacemakers:** Door de implantatie van een M.blue plus XABO kan de functie van de pacemaker mogelijk worden beïnvloed.

**AANWIJZING**

- ▶ In de MRI produceert de M.blue plus XABO artefacten die groter dan het ventiel zelf zijn.

4.5.3 BENODIGDE MATERIALEN

Het product M.blue plus XABO is zo ontworpen dat het met de in hoofdstuk 3.14 beschreven shuntcomponenten veilig kan worden gebruikt.

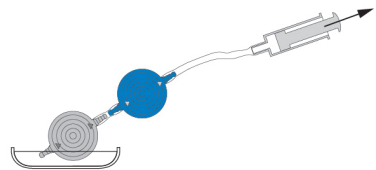
Voor de aansluiting moeten katheters met een binnendiameter van 1,2 mm en een buitendiameter van ong. 2,5 mm worden gebruikt. In elk geval moeten de katheters door een ligatuur zorgvuldig worden bevestigd aan de connectoren van de shuntcomponenten. Een inknikken van de katheters moet worden voorkomen.

4.5.4 VOORBEREIDING VAN DE IMPLANTATIE**Controle van de steriele verpakking**

De steriele verpakking moet direct voor gebruik van het product visueel worden gecontroleerd om na te gaan of het steriele barrièresysteem intact is. De producten mogen pas direct voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.

Preoperatieve controle van het ventiel

M.blue plus XABO moet voor de implantatie worden ontlucht en op doorlatendheid worden gecontroleerd. Het vullen van het ventiel op een zo zacht mogelijke manier, kan door aspiratie met behulp van een op het distale uiteinde van de katheter aangebrachte steriele wegwerpspuit gebeuren. Daarbij wordt het ventiel distaal verbonden en in een steriele, fysiologische natriumchlorideoplossing gehouden. Als de natriumchlorideoplossing kan worden afgetapt, dan is het ventiel vrij voor doorstroming (Afb. 24).



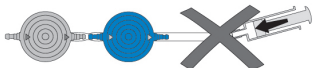
Afb. 24: Doorgangstest

**WAARSCHUWING**

- ▶ **Er mag geen antibiotische oplossing voor ventielcontrole en/of -ontluchtiging worden gebruikt, omdat dan een reactie met de geïmpregneerde werkzame stoffen kan optreden.**
- ▶ **Verontreinigingen in de oplossing die voor de testen is gebruikt, kunnen de werking van het product aantasten.**

**WAARSCHUWING**

- Een onderdrukzetting met behulp van een wegwerpspuit moet zowel aan het proximale als aan het distale einde worden voorkomen (Afb. 25).



Afb. 25: Preventie onderdrukzetting

4.5.5 UITVOERING VAN DE IMPLANTATIE**Plaatsing XABO Ventricular Catheter**

Om de XABO Ventricular Catheter te plaatsen, zijn er verschillende operatietechnieken mogelijk. De vereiste huidincisie moet in de vorm van een lapje met steel in de richting van de drainerende katheter of door een rechte huidincisie gebeuren. Bij gebruik van een Burrhole Reservoir (boorgatreservoir) - of SPRUNG RESERVOIR - mag de huidsnede niet direct boven het reservoir liggen. Zorg ervoor dat, afhankelijk van de positie van het boorgat, de opening van de dura zo klein mogelijk is, om een liquorlek te voorkomen.

M.blue plus XABO is verkrijgbaar in verschillende configuraties: Bij gebruik van een Burrhole Reservoir (boorgatreservoir) - of SPRUNG RESERVOIR - wordt eerst de XABO Ventricular Catheter geïmplant. Na het verwijderen van de stilet kan de doorloop van de XABO Ventricular Catheter worden getest door er liquor te laten uitdruppelen. De katheter wordt ingekort en het Burrhole Reservoir (boorgatreservoir) - of SPRUNG RESERVOIR - aangesloten, waarbij de verbinding met een ligatuur wordt vastgezet.

Bij gebruik van een shuntsysteem met een CONTROL RESERVOIR wordt een Burrhole Deflector meegeleverd. Met behulp van een Burrhole Deflector kan de te implanteren katheterlengte worden ingesteld en in de ventrikel worden ingeschoven. De Ventricular Catheter wordt omgebogen voor 90° en het CONTROL RESERVOIR wordt geplaatst. De positie van de XABO Ventricular Catheter moet na de operatie worden gecontroleerd door middel van een beeldvormingsprocedure (bijv. CT, MRI).

Plaatsing van ventielsysteem

Als implantatielocatie is een plaatsing achter het oor geschikt, waarbij de implantatiehoogte geen invloed heeft op de werking van het ventielsysteem.

Het instelbare ventiel moet op de knoken dan wel op het periost liggen, omdat tijdens een latere instelling druk op het ventiel moet worden uitgeoefend.

Er moet een grote boogvormige of een kleinere rechte huidsnede met een tas voor het ventielsysteem worden aangelegd. De katheter wordt vanuit het boorgat naar de gekozen ventielimplantatieplek geschoven, indien nodig ingekort en met een ligatuur op de M.blue plus XABO bevestigd. Het ventielsysteem mag zich niet direct onder de huidsnede bevinden. De ventielbehuizing is voorzien van pijlen in stroomrichting (pijl naar distaal dan wel pijl naar onderen). Het oppervlak van het ventiel met de pijlmarkering wijst naar buiten.

**WAARSCHUWING**

De gravitatie-eenheid van de M.blue plus XABO werkt locatieonafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat de gravitatie-eenheid (M.blue) parallel met de lichaamsas wordt geïmplant.

Plaatsing XABO Peritoneal Catheter

De locatie van de toegang voor de XABO Peritoneal Catheter moet door de chirurg worden bepaald. Hij kan bijv. para-umbilicaal ter hoogte van het epigastrium worden geplaatst. Ook kunnen verschillende operatietechnieken voor de plaatsing van de XABO Peritoneal Catheter worden gebruikt. Het is raadzaam de XABO Peritoneal Catheter met behulp van een subcutane Tunneller vanuit het ventiel, eventueel met een huidsnede, tot aan de locatie van de plaatsing door te trekken. De XABO Peritoneal Catheter, die meestal vast op de ventiel is bevestigd, beschikt over een open distaal einde en geen wandgleuf. Na het openen van het peritoneum of met behulp van een trocar wordt de indien nodig ingekorte XABO Peritoneal Catheter in de vrije buikholte geschoven.

4.5.6 POSTOPERATIEVE CONTROLE VAN HET VENTIEL**Postoperatieve controle van het ventiel**

M.blue plus XABO is als werkingsveilige eenheid zonder pomp- of testsysteem gebouwd.

Het ventiel kan worden getest door het te spoelen, de druk te meten of te pompen via een *Reservoir* of een *Prechamber*.

4.6 EXPLANTATIE EN AFVOER

4.6.1 EXPLANTATIE

De explantatie van het product *M.blue plus XABO* moet worden uitgevoerd volgens de stand van de techniek en in overeenstemming met de medische praktijk.

4.6.2 AFVOER

M.blue plus XABO en shuntcomponenten

Producten en productonderdelen die niet worden gebruikt tijdens de implantatie en, indien nodig, chirurgisch worden verwijderd, moeten op de juiste wijze worden afgevoerd als mogelijk besmettelijk materiaal, overeenkomstig de medische praktijk en de respectieve regionaal geldende wet- en regelgeving.

Ontpofte medische hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.

4.7 TECHNISCHE INFORMATIE

4.7.1 TECHNISCHE GEGEVENS

Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Productnaam	<i>M.blue plus XABO</i>
Medisch doel	Drainage van de cerebrospinale vloeistof (CSF)
Steriliseerbaarheid	Niet opnieuw te steriliseren
Opslag	Droog en schoon opslaan bij ≤ 30 °C
Bedoeld voor eenmalig gebruik	
Tekening met buitenmaten:	

4.8 VOOR DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

Pictogram	Toelichting
	EU-conformiteitsmerkteken, xxxx geeft het identificatienummer van de aangemelde instantie aan
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Te gebruiken tot
	Partijnaam
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Gesteriliseerd met straal
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, en de gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Droog bewaren
	Bovenste temperatuurgrenswaarde
	Beschermen tegen zonlicht
	Gebruiksaanwijzing/elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Opgelet

Pictogram	Toelichting
	Bevat een medische stof
	Pyrogeenvrij
	Vrij van natuurrubberlatex, latexvrij
	Geeft aan dat het product in de VS alleen aan artsen kan worden afgegeven.
	Beperkt MR-veilig
	Patiëntidentificatie
	Datum
	Polikliniek of arts
	Internetsite met patiëntinformatie
	Modelnummer/European Medical Device Nomenclature Code

5 ADVISEURS MEDISCHE PRODUCTEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG benoemt overeenkomstig de regelgevende bepalingen medische productadviseurs, die contactpersonen zijn voor alle vragen over producten.

U kunt onze medische productadviseurs bereiken op:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓛ DE Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓛ EN Technical alterations reserved
- Ⓛ FR Sous réserve de modifications technique
- Ⓛ ES Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓛ PT Sujeito a alterações técnicas
- Ⓛ IT Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓛ NL Onder voorbehoud van technische wijzigingen

Manufacturer:



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

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

Distributor:



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

AESCULAP® - a B. Braun brand