



M.blue plus[®] *XABO*[®]

THE BALANCED WAY OF LIFE
INSPIRED BY YOU

ⓈV Bruksanvisning | ⓃO Bruksanvisning | ⒻFI Käyttöohjeet | ⒹA Brugsanvisning |
ⓁV Lietošanas instrukcija | ⓁT Naudojimi instrukcija | ⒺET Kasutusjuhend |

 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.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION	3
2	INFORMATION OM HANTERING AV DEN HÄR MANUALEN	3
2.1	FÖRKLARING AV VARNINGAR	3
2.2	TEXTKONVENTIONER	3
2.3	FLER FÖLJEDOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL	3
2.4	KOMMENTARER OM MANUALEN	3
2.5	UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR	3
3	BESKRIVNING AV <i>M.blue plus XABO</i>	4
3.1	MEDICINSKT SYFTE	4
3.2	KLINISK NYTTA	4
3.3	INDIKATIONER	4
3.4	KONTRAIKATIONER	4
3.5	AVSEDDA PATIENTGRUPPER	4
3.6	AVSEDDA ANVÄNDARE	4
3.7	AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ	4
3.8	TEKNISK BESKRIVNING	5
3.9	VENTILSYSTEMETS FUNKTIONSPRINCIP	6
3.10	VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	6
3.11	TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	7
3.12	TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	8
3.13	ANVÄNDA M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	9
3.14	SYSTEMKOMPONENTER	13
3.15	FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	13
4	EGENSKAPER AV <i>M.blue plus XABO</i>	14
4.1	PRODUKTBESKRIVNING	14
4.2	VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION	14
4.3	INFORMERA PATIENTEN	15
4.4	TRANSPORT OCH FÖRVARING	15
4.5	ANVÄNDA PRODUKTEN	15
4.6	EXPLANTATION OCH KASSERING	18
4.7	TEKNISK INFORMATION	18
4.8	SYMBOLER SOM ANVÄNDS SOM MARKERING	19
5	MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	19

1 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION

Förord

Tack för att du valde den här medicintekniska produkten *M.blue plus XABO*. Kontakta oss gärna om du har frågor om innehållet i denna manual eller hur produkten ska användas.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Manualens syfte



VARNING

Felaktig hantering och användningssätt som strider mot föreskrifterna kan medföra risker och skador. Därför ber vi dig att läsa denna manual och följa den noggrant. Förvara den alltid nära till hands. Observera även säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och saksador.

Tillämpningsområde

Följande komponenter hör till *M.blue plus XABO*:

- ▶ *M.blue plus XABO*

Tillgängliga tillval:

- ▶ *Reservoirs* (inklusive pediatriiska varianter)
- ▶ *Prechamber* (inklusive pediatriiska varianter)
- ▶ *Burrhole Deflector* (inklusive pediatriiska varianter)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMATION OM HANTERING AV DEN HÄR MANUALEN

2.1 FÖRKLARING AV VARNINGAR



FARA

Innebär en överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till döden eller mycket allvarliga personsador.



VARNING

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till dödsfall eller mycket allvarliga personsador.



OBSERVERA

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till lätta eller lindriga personsador.



MÄRK

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

Symbolerna för fara, varning och observera är gula varningstrianglar med svart kant och svarta utropstecken.

2.2 TEXTKONVENTIONER

Text	Beskrivning
<i>Kursiv</i>	Markering av <i>produktnamn</i>

2.3 FLER FÖLJEDOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL

Den här manualen och översättningar av den på fler språk finns på vår webbplats:

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

I leveransen ingår ett patientpass med uppgifter om produkten. Med hjälp av det här patientpasset får den behandlande läkaren tillgång till all produktinformation i komprimerad form för patientens journal.

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

2.4 KOMMENTARER OM MANUALEN

Din åsikt är viktig för oss. Du är välkommen att meddela oss dina önskemål och eventuell kritik gällande den här manualen. Vi kommer att analysera dina kommentarer och i förekommande fall ta hänsyn till dem i manualens nästa version.

2.5 UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Vi tar inget ansvar och lämnar ingen garanti för produktens säkerhet och funktion om den

modifieras på annat sätt än vad som beskrivs i detta dokument, kombineras med produkter från andra tillverkare eller används på sätt som inte motsvarar det avsedda syftet och avsedd användning.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG försäkrar att hänvisningen till dess varumärkesrätt endast avser de jurisdiktioner där företaget innehar varumärkesrätten.

3 BESKRIVNING AV *M.blue plus XABO*

3.1 MEDICINSKT SYFTE

M.blue plus XABO används för dränering av cerebrospinalvätska (CSF).

3.2 KLINISK NYTTA

Klinisk nytta *M.blue plus XABO* :

- ▶ Använda ett långtidsimplantat för att avlägsna CSF från kretsloppet och leda bort vätskan till bukhinnan
- ▶ Behandla hydrocefalus, t ex genom att lindra kliniska symptom
- ▶ Minska risken för infektion av grampositiva bakterier med katetrar som impregnerats med antibiotika

3.3 INDIKATIONER

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

- ▶ Behandling av hydrocefalus

3.4 KONTRAIKATIONER

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

- ▶ Infektioner i området kring implantatet
- ▶ Patologiska koncentrationvärden (för t ex blodkomponenter och/eller äggvita) i CSF
- ▶ Allergi mot shuntsystemets material
- ▶ Överkänslighet mot rifampicin och/eller klindamycinhydroklorid

3.5 AVSEDDA PATIENTGRUPPER

- ▶ Patienter som på grund av sin sjukdomsbild behandlas med ett CSF-avledande shuntsystem

3.6 AVSEDDA ANVÄNDARE

För att undvika risker till följd av feldiagnoser, felbehandling och försening får produkten endast användas av personer med följande kvalifikationer:

- ▶ medicinsk expertis, t ex neurokirurger
- ▶ kunskap om produktens funktionssätt och avsedda användning
- ▶ genomförd produktutbildning

3.7 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Vårdinrättningar

- ▶ Implantation under sterila operationsförhållanden i operationssal

3.8 TEKNISK BESKRIVNING

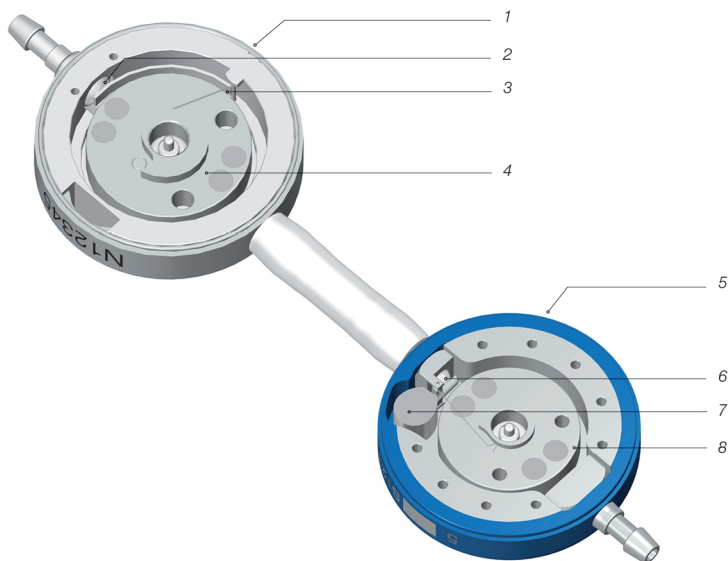


Bild 1: Tvärsnitt av M.blue plus

1. Reglerbar differensstryckenhet

2. Safirkula
3. Stavfjäder
4. Rotor

5. Reglerbar gravitationsenhet

6. Safirkula
7. Tantalvikt
8. Rotor

M.blue plus är ett ventilsystem som tillverkats av titan. Den består av en reglerbar differensstryckenhet (hädanefter även kallad *proGAV 2.0*) och en reglerbar gravitationsenhet (hädanefter även kallad *M.blue*) (Bild 1).

Den reglerbara differensstryckenheten (1) i ventilsystemets proximala del består av ett stabilt titanhus med en kul- och konventil (2) i den främre delen. En stavfjäder (3) bestämmer enhetens öppningstryck. Via en vridbart lagrad rotor (4) kan fjäderns förspänning och därmed ventils öppningstryck justeras genom huden efter operationen.

Den reglerbara gravitationsenheten (5) är utrustad med en tantalvikt (7) som håller safirkulan på plats i kulsätet via en hävarm (6). Beroende på kroppsställning förändras tantalviktens inverkan på safirkulan och därmed också ventils öppningstryck. Via en rotor (8) kan förspänningen för den stavfjäder som är kopplad

till spaken justeras genom huden efter operationen. Då kan tantalviktens inverkan på safirkulan påverkas och ventils öppningstryck justeras.

M.blue plus XABO består av ett M.blue plus ventilsystem kombinerat med XABO Catheters. XABO Catheters är gjorda av silikon som impregnerats med antibiotika och innehåller 0,054 % rifampicin och 0,15 % klindamycinhydroklorid. Laboratorieundersökningar har visat att XABO Catheters minskar förekomsten av grampositiva bakterier på silikonytan. Undersökningarna i laboratoriet genomfördes med staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis och bacillus subtilis. Systemiska effekter av behandlingen är mycket osannolika, eftersom den mängd rifampicin och klindamycinhydroklorid som ingår bara utgör en bråkdel av den dos som används vid behandling med denna antibiotika.

3.9 VENTILSYSTEMETS FUNKTIONSPRINCIP

M.blue plus XABO är ett lägesberoende hydrocefalusventilsystem. Öppningstrycket för M.blue plus XABO består av den reglerbara differensstryckenhetens och den reglerbara gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck.

Horisontell kroppsställning

I liggande kroppsställning är gravitationsenheten alltid öppen och skapar inget motstånd. Därför bestäms öppningstrycket för M.blue plus XABO vid horisontell kroppsställning av differensstryckenheten. Differensstryckenhetens arbetsprincip visas på bild Bild 2 a) och b).

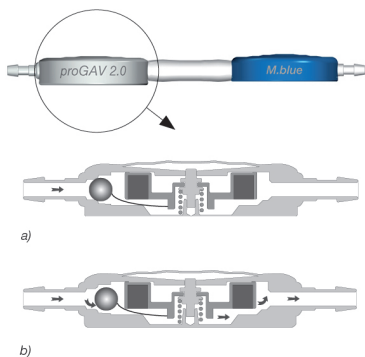


Bild 2: Differensstryckenhetens funktionsprincip

a) stängd, b) öppen

På Bild 2a) är ventilen stängd så att ingen dränering kan utföras.

Om trycket i patientens hjärna (IVP) är högre än stavfjäderns fjäderkraft som annars skulle hålla differensstryckenheten stängd åker spärkulan ut ur konen så att det bildas en springa där vätskan kan rinna ut (Bild 2b).

Vertikal kroppsställning

I samma ögonblick som patienten reser sig stänger gravitationsenheten genomflödeskanalen i ventilens proximala del (Bild 3a).

Öppningstrycket i M.blue plus XABO ökar alltså kraftigt när patienten står upp, för nu måste både differensstryckenhetens öppningstryck och tantalkulans vikt (gravitationsenhetens öppningstryck) övervinnas. Först när summan av IVP och den hydrostatiska sugkraften är

högre än båda enheternas öppningstryck kan dränering utföras igen (Bild 3b).

För att anpassas optimalt efter patientens individuella behov kan ett öppningstryck mellan 0 och 20 cmH₂O väljas för den reglerbara differensstryckenheten och ett ventilöppningstryck mellan 0 och 40 cmH₂O för den reglerbara gravitationsenheten.

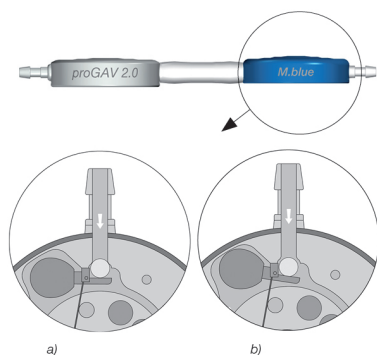


Bild 3: Gravitationsenhet vid vertikal kroppsställning

a) stängd, b) öppen

! MÄRK

Vid fysisk aktivitet som ger upphov till vibrationer - t.ex. jogging - kan öppningstrycket för M.blue plus XABO minska temporärt enligt laboratorieresultat. Funktionen är i princip intakt. När man avslutat en fysisk aktivitet går öppningstrycket tillbaka till det ursprungliga värdet och stannar där.

3.10 VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

En rekommenderad trycknivå för M.blue plus XABO finns på:

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

Det är endast en rekommendation som inte är bindande för den behandlande läkaren. Det är alltid läkaren som helt själv fattar detta beslut baserat på sin egen diagnos.

Den reglerbara differensstryckenheten till M.blue plus XABO är inställd på ett öppningstryck på 5 cmH₂O vid leveransen.

Den reglerbara gravitationsenheten till M.blue plus XABO är inställd på ett öppningstryck på 20 cmH₂O vid leveransen.

Öppningstrycket kan ställas in på ett annat värde före implantationen.

Horisontell kroppsställning

Öppningstrycket bestäms av differenstruckenheten vid horisontell kroppsställning.

Trycknivån ska ställas in efter patientens sjukdomshistorik, ålder och indikation. Standardvärde för horisontellt läge är 5 till 10 cmH₂O.

Vertikal kroppsställning

Öppningstrycket för M.blue plus XABO vid vertikal kroppsställning består av differenstruckenhetens och gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck.

När öppningstrycket för gravitationsenheten väljs måste man ta hänsyn till patientens kroppsstorlek, fysiska aktivitet och ett ev. ökat tryck i bukhålan (adipositas).

3.11 TRYCKKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

Differenstruckenhet proGAV 2.0

Den trycknivå som ställts in för M.blue plus differenstruckenhet måste alltid kontrolleras med proGAV 2.0 Compass eller M.blue plus Compass, alternativt kan även en röntgenbild användas (Bild 4).

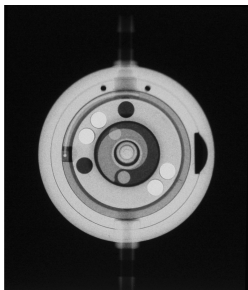


Bild 4: Röntgenbild (reglerbar differenstruckenhet proGAV 2.0, inställd på 14 cmH₂O)

Här är rotorns läge avgörande. De fyra magneterna i rotorn syns som vita punkter och sitter parvis på röntgenbilden. På rotorns ena sida finns två borrhål till höger och vänster om magneterna för att man lättare ska kunna orientera sig. De ser ut som svarta punkter på röntgenbilden. Den sidan är rotorns baksida. Mitt emot sitter de bägge främre magneterna.

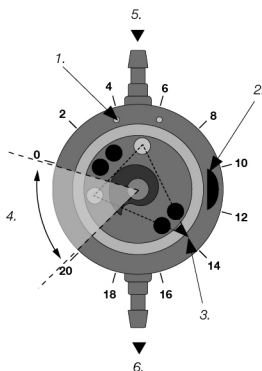


Bild 5: Schematisk bild av rotorn på röntgenbilden

1. Inloppsmarkeringar, 2. Ventilmarkering
3. Trekantig spets, 4. Inte inställbart område
5. Proximalt, 6. Distalt

Mellanrummet mellan dessa magneter bildar spetsen av en triangel. Trycknivån framgår av triangelspetsens riktning (Bild 5). Fram till det område som inte kan ställas in på Bild 5 kan spetsen inta vilket läge som helst. Därmed kan öppningstrycket för proGAV 2.0 ställas in steglöst mellan 0 och 20 cmH₂O.

För att trycknivån inte ska avläsas på fel sida har ventilen en markering på ena sidan som blir svart på röntgenbilden. På en bild av den implanterade ventilen uppfifrån - som på Bild 4 - syns markeringen på den högra sidan.

Gravitationsenhet M.blue

Den trycknivå som ställts in för gravitationsenheten till M.blue ska alltid kontrolleras med M.blue plus Compass, alternativt kan även röntgenbilder användas (Bild 6).

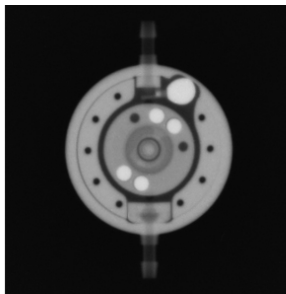


Bild 6: Röntgenbild (reglerbar gravitationsenhet inställd på 20 cmH₂O; differenstruckenhet: 0 cmH₂O)

Här är rotorns läge avgörande. De fyra magneterna i rotorn syns som vita punkter och sitter parvis på röntgenbilden. På rotorns ena sida finns två borrhål till höger och vänster om magneterna för att man lättare ska kunna orientera sig. De ser ut som svarta punkter på röntgenbilden. Den sidan är rotorns baksida. Mitt emot sitter de bägge främre magneterna.

Mellanrummet mellan dessa magneter bildar spetsen av en triangel. Trycknivån framgår av triangelspetsens riktning (Bild 7). Fram till det område som inte kan ställas in på Bild 7 kan spetsen inta vilket läge som helst. Därmed kan öppningstrycket för *M.blue* ställas in steglöst från 0 till 40 cmH₂O. För att trycknivån inte ska avläsas på fel sida syns en skåra med tantalvikten till höger om inloppstylen om man tittar på den implanterade ventilen i ventilhusets ring uppifrån (Bild 6).

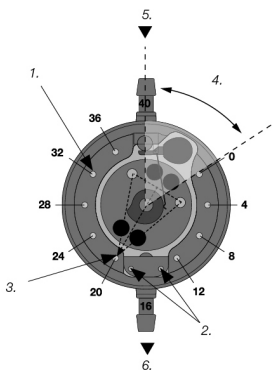


Bild 7: Schematisk bild av rotorn på röntgenbilden

1. Kodningsborrhål gravitationsenhet
2. Kodningsborrhål differensstryckenhet
3. Trekantig spets, 4. Inte inställbart område
5. Proximalt, 6. Distalt

3.12 TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

Öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 20 ml/h. Medföljande XABO Catheters förändrar inte tryck-flödes-karakteristiken nämnvärt.

Horisontell kroppsställning

Fast differensstryckenhet *M.blue* 0

I följande avsnitt beskrivs tryck-flödes-karakteristiken för *M.blue* 0 fasta differensstryckenhet.

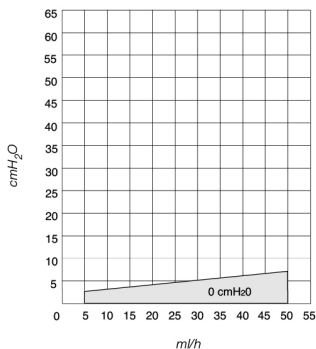


Bild 8: Tryck-flödes-karakteristik för *M.blue* 0 vid horisontell kroppsställning; tryck (cmH₂O), flödes hastighet (ml/h)

Reglerbar differensstryckenhet *proGAV2.0*

I följande avsnitt visas exempel på den reglerbara differensstryckenhetens tryck-flödes-karakteristik för trycknivå 0, 10 och 20 cmH₂O.

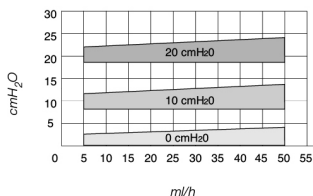


Bild 9: Tryck-flödes-karakteristik för trycknivåer som valts till den reglerbara differensstryckenheten; tryck (cmH₂O), flödes hastighet (ml/h)

Vertikal kroppsställning

Reglerbar gravitationsenhet *M.blue*

I följande avsnitt visas tryck-flödes-karakteristik för olika trycknivåinställningar för *M.blue* vid vertikal kroppsställning. Endast värden för den reglerbara gravitationsenheten visas, utan hänvisning till reglerbara differensstryckenheten.

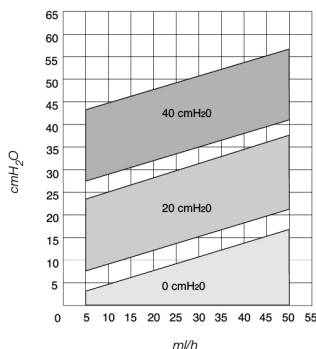


Bild 10: Tryck-flödes-karaktäristik för trycknivåer som valts till M.blue vid vertikal kroppsställning; tryck (cmH₂O), flödes hastighet (ml/h)

13.13 ANVÄNDA M.blue plus Instruments



OBSERVERA

För att ta fram, ändra och kontrollera gravitationsenhetens (M.blue) öppningstryck får endast godkända M.blue plus Instruments användas.

Differenstryckenheten (proGAV 2.0) öppningstryck kan tas fram, ändras och kontrolleras med M.blue plus Instruments eller proGAV 2.0 Tools.

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

Med M.blue plus Instruments kan den trycknivå som valts för M.blue plus tas fram, ändras och kontrolleras.

M.blue plus Compass (Bild 11) används för att lokalisera och avläsa (M.blue) reglerbara gravitationsenhet och den reglerbara differensstryckenheten (proGAV 2.0) till M.blue plus.

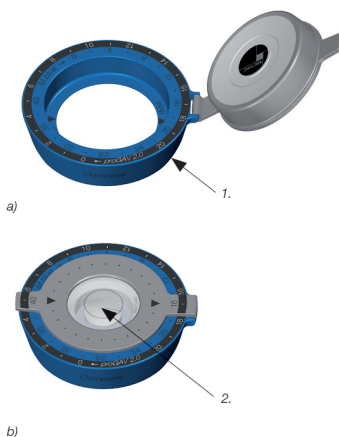


Bild 11: M.blue plus Compass

a) Öppen, 1. Skalring

b) Stängd, 2. Flödeskompass

Med M.blue plus Adjustment Ring (Bild 12) kan öppningstrycket för M.blues gravitationsenhet ställas in på mellan 0 och 40 cmH₂O.

Med M.blue plus Adjustment Ring kan även öppningstrycket för proGAV 2.0 differensstryckenhet ställas in mellan 0 och 20 cmH₂O.



Bild 12: M.blue plus Adjustment Ring

Öppningstrycket för M.blues reglerbara gravitationsenhet kan ändras före eller efter implantationen. Det är fabriksinställt på 20 cmH₂O. Öppningstrycket för den reglerbara differensstryckenheten till proGAV 2.0 kan ändras före eller efter implantationen. Det är fabriksinställt på 5 cmH₂O.

För att justera öppningstrycken måste följande moment gås igenom:

1. Lokalisering



VARNING

M.blue plus Compass ska placeras så centrerat som möjligt på ventilen, annars kan fel öppningstryck beräknas.

! MÄRK

- ▶ Luft som kan komma in i *M.blue plus Compass* påverkar inte funktionen på något sätt.
- ▶ *M.blue plus Compass* är känsliga för externa magnetfält. För att ingen oönskad växelverkan ska kunna uppstå får *M.blue plus Adjustment Ring* inte befinna sig alltför nära *M.blue plus Compass* när öppningstrycket bestäms. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 30 cm.
- ▶ Eftersom huden svullnar kan det vara svårt att justera några dagar efter operationen. Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med *M.blue plus Compass* rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod där man använder bilder.

När *M.blue plus Compass* fälls upp syns en rund öppning som gör att man kan lokalisera ventilen så centrerat som möjligt på patientens huvud med pekfingeret (Bild 13).



Bild 13: Lokalisera ventilen

Markeringarna på mallen anger flödesriktningen.

2. Provning

När man ska ta fram den inställda trycknivån fälls *M.blue plus Compass* ihop igen. När man rör instrumentet ska flottören hamna exakt i mitten av cirkelmarkeringen (Bild 14). När flottören centrerats kan det öppningstryck som ställts in för differensstryckenheten (*proGAV 2.0*) eller gravitationsenheten (*M.blue*) avläsas på flottörens streckmarkeringar (Bild 14).

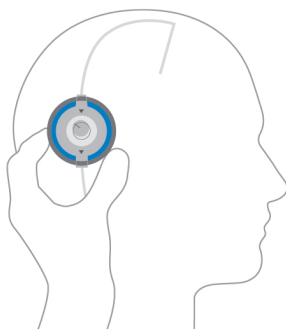


Bild 14: Ta fram trycknivån med *M.blue plus Compass*

Det finns två skalor på skalringen (Bild 15).

För att ställa in öppningstrycket för den reglerbara differensstryckenheten till *proGAV 2.0* gäller det grå området från 0 till 20 cmH₂O på den yttre skalan.

För öppningstrycket för gravitationsenheten till *M.blue* gäller det blå inställningsområdet från 0 till 40 cmH₂O på den inre skalan.

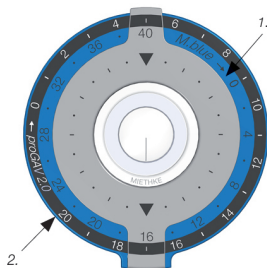


Bild 15: Skalring på *M.blue plus Compass*

1. Inre: Skala för *M.blue* gravitationsenhet 0 till 40 cmH₂O (Öppningstryck för *M.blue* Gravitationsenhet i exemplet är 16 cmH₂O)
2. Yttre: Skala för *proGAV 2.0* differensstryckenhet från 0 till 20 cmH₂O (Öppningstryck för *proGAV 2.0* differensstryckenhet i exemplet är 17 cmH₂O)

3. Justering



VARNING

När differenstryckenheten till *proGAV 2.0* justeras måste man akta så att öppningstrycket inte ändras mer än 8 cmH₂O per justeringsmoment, annars kan fel uppstå.

Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH₂O. Justeringen måste utföras i två steg: Justera först från 3 till 11 cmH₂O och sedan från 11 till 18 cmH₂O.



VARNING

När gravitationsenheten till *M.blue* justeras måste man akta så att öppningstrycket inte ändras mer än max. 16 cmH₂O per justeringsmoment, annars kan fel uppstå.

Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 6 till 36 cmH₂O. Justeringen måste utföras i två steg: Justera först från 6 till 22 cmH₂O och sedan från 22 till 36 cmH₂O.

För att ändra öppningstrycket ska *M.blue plus Compass* fällas upp utan att skalringens läge ändras. *M.blue plus Adjustment Ring* placeras sedan i skalringen så att streckmarkeringen pekar mot önskat värde på skalan Bild 16.

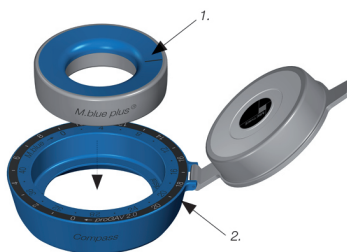


Bild 16: Lägga in *M.blue plus Adjustment Ring*
1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Skalring

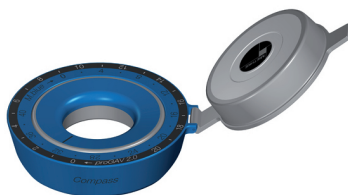


Bild 17: Differenstryckenheten till *proGAV 2.0* i exemplet på bilden är inställd på 1 cmH₂O resp. gravitationsenheten till *M.blue* i exemplet på bilden är inställd på 32 cmH₂O.

Om man trycker lätt med pekfingeret på ventilmembranet under huden mitt på *M.blue plus Adjustment Ring* lossar rotorbronsen och differenstryckenhetens eller gravitationsenhetens öppningstryck ändras till det önskade värdet (Bild 18).

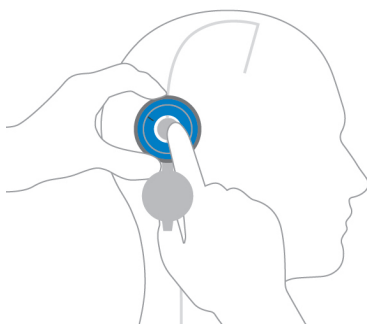


Bild 18: Justering med *M.blue plus Adjustment Ring*

Både differenstryckenheten till *proGAV 2.0* och gravitationsenheten till *M.blue* har en feedbackmekanism.

Ventilhuset är konstruerat så att det hörs ett klickande ljud eller känns ett motstånd så snart rotorbronsen lossar om ventilen utsätts för riktat tryck. Man kan både höra och känna på ventilen när trycket räcker för att koppla från. När trycket sedan försvinner kan rotorinställningen inte ändras igen. Klickljudet som hörs så bra när rotorbronsen lossas före implantationen kan låta mycket dovre efter operationen och när ventilen fyllts på, beroende på implantatets läge och beskaffenhet. I regel bör patienten själv höra det och man kan också använda ett stetoskop.

Justera med *M.blue plus Adjustment Assistant*

Alternativt kan *M.blue plus Adjustment Assistant* användas för att justera öppningstrycket. Då placeras *M.blue plus Adjustment Assistant* i *M.blue plus Adjustment Ring* när den pekar mot rätt värde och trycks fast där med pekfingeret (Bild 19).

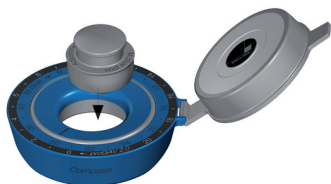


Bild 19: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Provning efter justering

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

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Bild 20) är sterilt vid leveransen och kan steriliseras om. Med *M.blue Checkmate* kan man ändra trycknivå och göra en kontroll direkt på *M.blue* före och under en ventilimplantation. Placera *M.blue Checkmate* mitt på *M.blue* för att ta fram trycknivån. *M.blue Checkmate* riktas automatiskt mot ventilen. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan nu läsas av. Om trycknivån ska ändras placeras *M.blue Checkmate* mitt på *M.blue*. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen). Ett lätt tryck med *M.blue Checkmate* på ventilen gör att rotorbromsen i *M.blue* lossar och trycknivån ändras.



Bild 20: *M.blue Checkmate*, färg: blå
Trycknivåer: 0 till 40 cmH₂O

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Bild 21) är sterilt vid leveransen och kan återsteriliseras. Med *proGAV Checkmate* kan man ändra trycknivån och göra en kontroll direkt på *proGAV 2.0* före och under en ventilimplantation. Placera *proGAV Checkmate* mitt på *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* riktas mot ventilen automatiskt. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan nu läsas av. Om trycknivån ska ändras placeras *proGAV Checkmate* mitt på *proGAV 2.0*. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen). Ett lätt tryck med *proGAV Checkmate* på ventilen gör att rotorbromsen till *proGAV 2.0* lossar och trycknivån ändras.



Bild 21: *proGAV Checkmate*,
trycknivåer 0-20 cmH₂O

Kontrollera och justera i förpackningen

M.blue plus XABO levereras i en förpackning som inte är transparent för att skydda impregneringen. Inställningen av *M.blue plus XABO* kan emellertid ändå kontrolleras och justeras. Ventillägena för *M.blue plus XABO* (*M.blue* och *proGAV 2.0*) markeras med två pilar som visar riktningen. Pilarna pekar i flödesriktningen. För att lokalisera placeras *M.blue plus Compass* mitt på markeringen till den ventil som ska provas. Förpackningen gör att *M.blue plus Compass* lutar lite när den ligger på den.

Produkten förblir steril och förpackningen intakt när man provar och/eller ändrar.

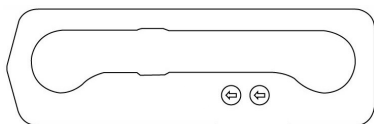


Bild 22: Förpackning till M.blue plus XABO: Pål som markerar flödesriktning för reglerbara ventiler

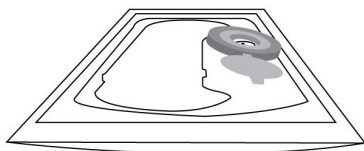


Bild 23: Läget för M.blue plus Compass på förpackningen till M.blue plus XABO

3.14 SYSTEMKOMPONENTER

Kombination med shuntkomponenter

Produkten M.blue plus XABO är säker att kombinera med våra implanterbara shuntkomponenter. Vi rekommenderar att använda produkter från Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med M.blue plus XABO.

Reservoirs

Med ett shuntsystem med Reservoir kan man tappa ut likvor, ge medicin och kontrollera trycket.

CONTROL RESERVOIR och SPRUNG RESERVOIR gör det möjligt att med en inbyggd backventil pumpa likvor i en annan riktning och därmed kunna kontrollera både den distala dräneringsdelen och Ventricular Catheter.

Under pumpningsprocessen går det inte att komma åt Ventricular Catheter. Shuntsystemets öppningstryck ökar inte när man använder en Reservoir. Punktering ska göras så lodrätt som möjligt mot Reservoirs yta med en kanyl på max. Ø 0,9 mm. Den stabila titanbotten kan inte penetreras. 30 punkteringar kan göras utan begränsning.



VARNING

Om man pumpar Reservoir för ofta kan dräneringen bli för kraftig och leda till ofysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.

Burrhole Deflector

Om en Burrhole Deflector används kan man välja hur lång bit av katetern som ska tränga in i skallen före implantationen, eftersom den sitter så stramt på Ventricular Catheter. Ventricular Catheter vrids i rätt vinkel i borrhålet (se kap. 4.5.5).

Slangsystem

M.blue plus XABO levereras som ett shuntsystem med inbyggda katetrar som impregnerats med antibiotika (invändig diameter 1,2 mm, utvändig diameter 2,5 mm).

Katetern måste alltid fästas noga i ventilens Titanium Connectors med en ligatur om de ska kopplas ihop på nytt.

3.15 FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

- ▶ Den här medicintekniska produkten har konstruerats för att fungera exakt och tillförlitligt under lång tid. Vi garanterar att den medicintekniska produkten är felfri och funktionsduglig vid den tidpunkt den levereras. Garantin gäller inte för situationer där den medicintekniska produkten av tekniska eller medicinska skäl som ligger utanför vårt ansvarsområde måste ersättas eller opereras ut.
- ▶ M.blue plus XABO och hela shuntsystemet klarar de negativa och positiva tryck på upp till 100 cmH₂O som uppstår under och efter operationen.

- Kärnmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 Tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan risk och utan att ventilens funktion påverkas. *M.blue plus XABO* är delvis MR-säker. Bifogade katetrar är MR-säkra. *Reservoarer, Burrhole Deflectors* och konnektorer är delvis MR-säkra.

Villkoren för våra produkters MR-säkerhet finns på vår webbplats:
<https://miethke.com/downloads/>

4 EGENSKAPER AV *M.blue plus XABO*

4.1 PRODUKTBESKRIVNING

4.1.1 VARIANTER PÅ *M.blue plus XABO*

M.blue plus XABO är utrustad med en reglerbar differenstryckenhet och en reglerbar gravitationsenhet.

Reglerbar differenstryckenhet	Reglerbar gravitationsenhet
0–20 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O

M.blue plus XABO finns också som shuntsystem och kan innehålla följande komponenter: *XABO Ventricular Catheter, Prechambers, Reservoirs*.

4.1.2 LEVERANSENS INNEHÅLL

Förpackningsinnehåll	Antal
Steril förpackning med <i>M.blue plus XABO</i> shuntsystem	1
Manual till <i>M.blue plus XABO</i>	1
Patientpass	1
Rekommenderade trycknivåer	1

4.1.3 STERILITET



VARNING

Produkten får inte användas om den sterila förpackningen eller dess innehåll skadats eller om hållbarhetsdatumet passerats.

M.blue plus XABO under sträng kontroll med hjälp av strålning. Hållbarhetsdatumet anges på förpackningen. Den inre sterila förpackningen

är en gas- och vätsketät barriär som skyddar antibiotikan.

4.1.4 UPPREPAD ANVÄNDNING OCH ÅTERSTERILISERING



VARNING

Produkten får inte återsteriliseras eller efterbehandlas på annat sätt, då kan funktionssäkerhet och sterilitet inte garanteras.

Produkter som redan varit implanterade i en patient får varken sättas in på samma eller någon annan patient igen för att minska infektionsrisken.

4.1.5 ENGÅNGSARTIKEL

Produkten är avsedd för engångsbruk. En efterbehandling kan leda till betydande förändringar av *M.blue plus XABO* egenskaper. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som återsteriliseras.

4.1.6 PRODUKTÖVERENSSTÄMMELSE

Produkten uppfyller kraven i den giltiga versionen av respektive rättsliga bestämmelser.

Reglerna kräver en omfattande dokumentation av den tid medicintekniska produkter sitter kvar i en människa. Den medicinska produktens individuella ID-nummer ska därför alltid föras in i patientens journal för att spårbarheten ska kunna garanteras.

4.2 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

4.2.1 SÄKERHETSANVISNINGAR

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



VARNING

- Produkten får inte användas om den sterila förpackningen eller dess innehåll skadats eller om hållbarhetsdatumet passerats.
- På grund av risken för personsador om produkten hanteras på fel sätt är det viktigt att noggrant läsa och förstå manualen före den första användningen.

**VARNING**

- ▶ **Innan produkten används är det mycket viktigt att alltid kontrollera om den fungerar som den ska och är komplett.**

4.2.2 KOMPLIKATIONER, BIVERKNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ÅTERSTÅENDE RISKER

Följande komplikationer kan uppstå i samband med användning av *M.blue plus XABO*:

- ▶ Huvudvärk, yrselanfall, förvirring, kräkning vid möjligt läckage i shuntsystemet och fel i shuntens funktion
- ▶ hudrodnader/irritation och spänningar i området kring implantatet kan vara tecken på infektion
- ▶ proppar pga. protein och/eller blod i likvor
- ▶ allergisk reaktion/överkänslighet mot instrumentens material
- ▶ över-/underdränage
- ▶ störande ljud

Kraftiga stötar utifrån (olyckor, fall etc.) kan påverka hela shuntsystemet.

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

Följande risker återstår när produkten *M.blue plus XABO* används:

- ▶ Ihållande huvudvärk
- ▶ Allvarlig infektion (t ex sepsis, meningit)/allergichock
- ▶ Akut och kroniskt hygrom/subduralt hematom
- ▶ Likvorkuddar
- ▶ Vävnadsskador/punktering
- ▶ Hudirritation
- ▶ Lokal shuntirritation
- ▶ Allergiska reaktioner mot vissa av kateterns beståndsdelar, i synnerhet de antibiotiska ämnena rifampicin och klindamycinhydroklorid

4.2.3 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten (saxskador,

personskador, infektioner osv.) till tillverkaren och ansvarig nationell myndighet.

4.3 INFORMERA PATIENTEN

Den behandlande läkaren ansvarar för att informera patienten och/eller dess ombud i förväg. Patienten måste informeras om varningar och uppmaningar till försiktighet, kontraindikationer, vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas samt med vilka begränsningar produkten kan användas. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT OCH FÖRVARING

Medicinska produkter ska alltid transporteras och förvaras torrt och rent.

M.blue plus XABO ska skyddas från direkt solljus. Produkterna får inte tas ut ur förpackningen förrän omedelbart före användningen.

4.4.1 TRANSPORT

Transportvillkor

Omgivningstemperatur	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

4.4.2 FÖRVARING

Förvaringsvillkor

Temperaturområde vid förvaring	≤ 30 °C
---------------------------------------	---------

4.5 ANVÄNDA PRODUKTEN

4.5.1 INLEDNING

M.blue plus XABO är ett lägesberoende ventilsystem med reglerbar gravitationsenhet och reglerbar differenströckenhet i kombination med katetrarna *XABO Catheters* som impregnerats med antibiotika.

M.blue plus XABO används för att leda bort CSF vid behandling av hydrocefalus. Ventiler och Reservoirs placeras på lämpliga ställen i shuntsystemet.

4.5.2 SÄKERHETSINFORMATION OCH VARNINGAR



VARNING

- ▶ *M.blue plus XABO* får inte doppas ned i anti-biotiska lösningar. Den tid katetern kommer i kontakt med sterilt vatten eller steril koksaltlösning bör vara så kort som möjligt och det får inte ske förrän direkt efter implantationen. Lösningen kan bli svagt orangefärgad.
- ▶ Om man pumpar *Reservoir* för ofta kan dräneringen bli för kraftig och leda till fysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.
- ▶ Gravitationsenheten till *M.blue plus XABO* fungerar lägesberoende. Därför är det viktigt att gravitationsenheten (*M.blue*) implanteras parallellt mot kroppssaxeln.
- ▶ Den reglerbara ventilen ska inte implanteras i ett område där den är svår att hitta eller känna (t.ex. under kraftig ärrvävnad). Om man väljer ett olämpligt ställe för implantatet eller om huden över ventilen är för tjock kan det hända att justeringsenheten inte kan justeras. Ventilen arbetar då med trycknivåer som inte kan ändras.
- ▶ Om ventilen påverkas av ett magnetfält samtidigt som man trycker på den så att bromsen lossar kan risken för att inställningen ändras inte uteslutas.



OBSERVERA

- ▶ Silikon är extremt elektrostatiskt. Låt därför aldrig katetern komma i kontakt med torra dukar, talk eller obehandlade ytor. Kvarvarande partiklar kan orsaka vävnadsreaktioner.
- ▶ När vassa instrument används måste man akta så att silikonkatetern inte får några snitt eller repor.
- ▶ Akta så att ligaturen inte blir för hårt åtdragen. Om den skadas kan shunten förlora sin integritet så att det krävs en revision.
- ▶ Katetrar får bara spärras med atraumatiska klämmor och inte direkt bakom ventilen, då kan de skadas.



OBSERVERA

- ▶ För användare av pacemakers: Implantation av *M.blue plus XABO* kan möjligen påverka pacemakers funktion.



MÄRK

- ▶ I MRT ger *M.blue plus XABO* upphov till artefakter som är större än själva ventilen.

4.5.3 NÖDVÄNDIGT MATERIAL

Produkten *M.blue plus XABO* har konstruerats för att vara säker att använda tillsammans med de shuntkomponenter som beskrivs i kapitel 3.14. Katetrar med en innerdiameter på 1,2 mm och en ytterdiameter på ca 2,5 mm ska helst användas till kopplingen. Katetrarna måste alltid fästas noga i shuntkomponenternas konnektorer med en ligatur. Katetern får helst inte böjas eller bockas.

4.5.4 FÖRBEREDELSE FÖR IMPLANTATIONEN

Kontrollera den sterila förpackningen

Kontrollera den sterila förpackningen omedelbart innan produkten används för att se om det sterila barriärssystemet är intakt. Produkterna bör inte tas ut ur förpackningen förrän omedelbart före användningen.

Ventilprovning före operation

M.blue plus XABO ska luftas och genomsläppligheten provas före implantationen. Det mest skonsamma sättet att fylla ventilen är att aspirera med hjälp av en steril engångsspruta som sätts på den distala kateterändan. Då kopplas ventilen distalt och hålls kvar i steril, fysiologisk koksaltlösning. Om koksaltlösningen kan avlägsnas är ventilen genomsläpplig (Bild 24).

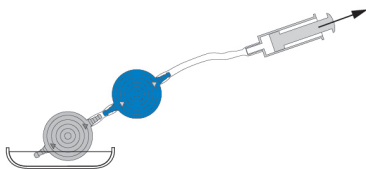


Bild 24: Genomsläpplighetskontroll

**VARNING**

- ▶ **Man får inte använda någon antibiotisk lösning för att prova och/eller lufta ventilen, eftersom den kan reagera med impregneringens verksamma ämnen.**
- ▶ **Föroreningar i den lösning som används för att testa kan påverka produktens effektivitet.**
- ▶ **Trycksättning med engångsspruta ska undvikas både i den proximala och den distala änden (Bild 25).**

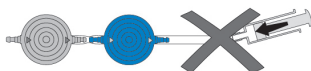


Bild 25: Undvik trycksättning

4.5.5 GENOMFÖRA IMPLANTATIONEN**Placering av XABO Ventricular Catheter**

Det finns flera operationsmetoder för att placera XABO Ventricular Catheter. Operationssnittet ska helst göras i form av en stjätkad hudflik som riktas mot den avledande katetern eller som ett rakt snitt. Om en Burrhole Reservoir (reservoar) eller SPRUNG RESERVOIR används ska hudsnittet inte läggas alldeles ovanför reservoaren. Man måste noga se till att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvorläckage.

M.blue plus XABO finns med olika konfigurationer: Om man använder en Burrhole Reservoir (reservoar) eller SPRUNG RESERVOIR implanteras XABO Ventricular Catheter först. När mandrängen tagits bort kan XABO Ventricular Catheters genomsläpplighet kontrolleras genom att låta ryggmärgsvätska droppa ut. Katetern kortas av, Burrhole Reservoir (reservoar) eller SPRUNG RESERVOIR kopplas och förbindelsen säkras med en ligatur.

När man använder ett shuntsystem med CONTROL RESERVOIR har en Burrhole Deflector bifogats. Med hjälp av en Burrhole Deflector kan man ställa in hur lång bit av katetern som ska implanteras och föra in den i ventrikeln. Ventricular Catheter vinklas 90° och CONTROL RESERVOIR sätts på plats. Positionen för XABO Ventricular Catheter ska kontrolleras med en avbildande metod (t ex CT, MRT) efter operationen.

Placera ventilsystemet

Implantationsstället ska helst sitta bakom örat, där implantationshöjden inte påverkar ventilsystemets funktion.

Den reglerbara ventilen ska vila mot skallbenet eller benhinnan eftersom man måste utsätta ventilen för tryck vid en senare justering.

Ett stort, bågformat eller ett litet, rakt snitt ska göras på huden så att det bildas en ficka för ventilen. Katetern, som kortats av om det är nödvändigt, skjuts fram från borrhålet till det ställe där ventilen ska implanteras och fästs i M.blue plus XABO med en ligatur. Ventilsystemet ska inte sitta alldeles under snittet. Ventilhuset är försett med pilar i flödesriktningen (distal och nedåt). Sidan med pil ska vändas utåt.

**VARNING**

Gravitationsenheten till M.blue plus XABO fungerar lägesberoende. Därför är det viktigt att gravitationsenheten (M.blue) implanteras parallellt mot kroppaxeln.

Placera XABO Peritoneal Catheter

Platsen för åtkomst till XABO Peritoneal Catheter avgörs av kirurgen. Den kan t ex placeras vågrätt paraumbilialt eller i höjd med epigastrium. Man kan också använda olika operationstekniker för att placera XABO Peritoneal Catheter. Vi rekommenderar att XABO Peritoneal Catheter dras fram till sin slutdestination med hjälp av en subkutan Tunneller från ventilen, eventuellt med ett extra snitt. XABO Peritoneal Catheter sitter i regel fast på ventilen, har en öppen, distal ände och ingen skåra. När peritoneum öppnats eller med hjälp av en troakar skjuts den, om så krävs, avkortade XABO Peritoneal Catheter in i bukhålan.

4.5.6 VENTILPROVNING EFTER OPERATION**Ventilprovning efter operation**

M.blue plus XABO har konstruerats som en funktionssäker enhet utan pump- eller kontrollanordning. Ventilen kan provas genom att spola, tryckmäta eller pumpa via en Reservoir eller Prechamber.

4.6 EXPLANTATION OCH KASSERING

4.6.1 EXPLANTATION

Explantation av *M.blue plus XABO* ska ske enligt de senaste tekniska rönen och enligt medicinsk praxis.

4.6.2 KASSERING

***M.blue plus XABO* och shuntkomponenter**

Använda produkter och delar av produkter som inte använts vid implantationen ska kasseras som potentiellt infekterat material enligt regionala lagar och bestämmelser och medicinsk praxis.

Explanterade medicintekniska produkter får inte återanvändas.

4.7 TEKNISK INFORMATION

4.7.1 TEKNISKA DATA

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbeteckning	<i>M.blue plus XABO</i>
Medicinskt syfte	Avleda cerebrospinalvätska (CSF)
Steriliserbarhet	Får inte återsteriliseras
Förvaring	Förvaras torrt och rent vid ≤ 30 °C
Endast för engångsbruk	
Skiss med utvändiga mått:	
<p>The technical drawing illustrates the components and dimensions of the M.blue plus XABO shunt system. It includes two side views of the reservoirs (one white, one blue) and a top-down view of the entire assembly. Dimensions are provided for each part: the white reservoir is 17 mm wide, the blue reservoir is 16.6 mm wide, the grey connector is 4.5 mm wide, and the blue connector is 4.2 mm wide.</p>	

4.8 SYMBOLER SOM ANVÄNDS SOM MARKERING

Symbol	Förklaring
	EU-kontrollmärkning för överensstämmelse, xxxx anger ID-nummer för ansvarigt anmält organ
	Medicinsk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Kan användas till och med
	Partinummer
	Katalognummer
	Serienummer
	Steriliserad med strålning
	Får inte återsteriliseras
	Får inte återanvändas
	Får inte användas om förpackningen skadas, följ anvisningen
	Förvaras torrt
	Övre temperaturgränsvärde
	Skyddas från solljus
	Läs manualen/den elektroniska manualen
	Akta

Symbol	Förklaring
	Innehåller läkemedel
	Pyrogenfri
	Fri från naturgummilatem, latexfri
	Upplysning om att produkten i USA endast får överlämnas till läkare.
	Delvis MR-säker
	Patientidentifiering
	Datum
	Ambulans eller läkare
	Webbplats för patientinformation
	Modellnummer/European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

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

Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

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

INNHOLDSFORTEGNELSE

1	FORORD OG VIKTIG INFORMASJON	21
2	INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN	21
2.1	FORKLARING AV ADVARSLENE	21
2.2	KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING	21
2.3	YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL	21
2.4	TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN	21
2.5	OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET	22
3	BESKRIVELSE AV <i>M.blue plus XABO</i>	22
3.1	MEDISINSK FORMÅL	22
3.2	KLINISK NYTTE	22
3.3	INDIKASJONER	22
3.4	KONTRAINDIKASJONER	22
3.5	PLANLAGTE PASIENTGRUPPER	22
3.6	PLANLAGTE BRUKERE	22
3.7	PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER	22
3.8	TEKNISK BESKRIVELSE	23
3.9	ARBEIDSMÅTE FOR VENTILSYSTEMENE	24
3.10	VALG AV EGNET TRYKKTRINN	24
3.11	GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE	25
3.12	TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK	26
3.13	BRUK AV M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	27
3.14	SYSTEMKOMPONENTER	31
3.15	FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRER	32
4	EGENSKAPENE TIL <i>M.blue plus XABO</i>	32
4.1	PRODUKTBESKRIVELSE	32
4.2	VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET	33
4.3	INFORMASJON TIL PASIENTEN	34
4.4	TRANSPORT OG OPPBEVARING	34
4.5	BRUK AV PRODUKTET	34
4.6	EKSPLANTASJON OG AVFALLSHÅNDTERING	36
4.7	TEKNISK INFORMASJON	36
4.8	TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER	38
5	RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	38

1 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON

Forord

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

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Bruksanvisningens betydning



ADVARSEL

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

Gyldighetsområde

Til *M.blue plus XABO* hører de følgende komponentene:

- ▶ *M.blue plus XABO*

Som tilvalg dessuten:

- ▶ *Reservoir* (inklusive pедиатriske varianter)
- ▶ *Prechamber* (inklusive pедиатriske varianter)
- ▶ *Burrhole Deflector* (inklusive pедиатriske varianter)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN

2.1 FORKLARING AV ADVARSELENE



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIKTIG

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



MERK

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

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

2.2 KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING

Fremstilling	Beskrivelse
<i>Kursiv</i>	Merking av <i>produktnavnene</i>

2.3 YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL

Denne bruksanvisningen samt oversettelser på ytterligere språk finner du på vårt nettsted: <https://www.miethke.com/downloads/> I leveringen følger det med et pasientpass der det står informasjon om produktet. Med pasientpasset skal all produktinformasjon være tilgjengelig for behandlende lege i en kompakt form for pasientmappen.

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

2.4 TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN

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

2.5 OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET

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

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

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

3 BESKRIVELSE AV *M.blue plus XABO*

3.1 MEDISINSK FORMÅL

M.blue plus XABO brukes til bortledning av Liquor cerebrospinalis (CSF).

3.2 KLINISK NYTTE

Klinisk nytte *M.blue plus XABO* :

- ▶ Bruk av et langtidsimplantat for å fjerne CSF fra CSF-sirkulasjonen og drenerer det inn i peritoneum
- ▶ Terapi av hydrocephalus, f.eks. ved å lindre de kliniske symptomene
- ▶ Redusere risikoen for infeksjon med gram-positive bakterier gjennom antibiotisk impregnerte katetre

3.3 INDIKASJONER

For *M.blue plus XABO* gjelder følgende indikasjoner:

- ▶ Behandling av hydrocephalus

3.4 KONTRAINDIKASJONER

For *M.blue plus XABO* gjelder følgende kontraindikasjoner:

- ▶ Infeksjoner i implantasjonsstedet
- ▶ Patologiske konsentrasjonsverdier (av f.eks. blodkomponenter og/eller protein) i CSF

- ▶ Intoleranse overfor materialene i shuntsystemet
- ▶ Overfølsomhet overfor rifampicin og/eller klindamycinhydroklorid

3.5 PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

- ▶ Pasienter som på grunn av deres sykdomsbilde, behandles med et CSF-avledende shuntsystem

3.6 PLANLAGTE BRUKERE

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

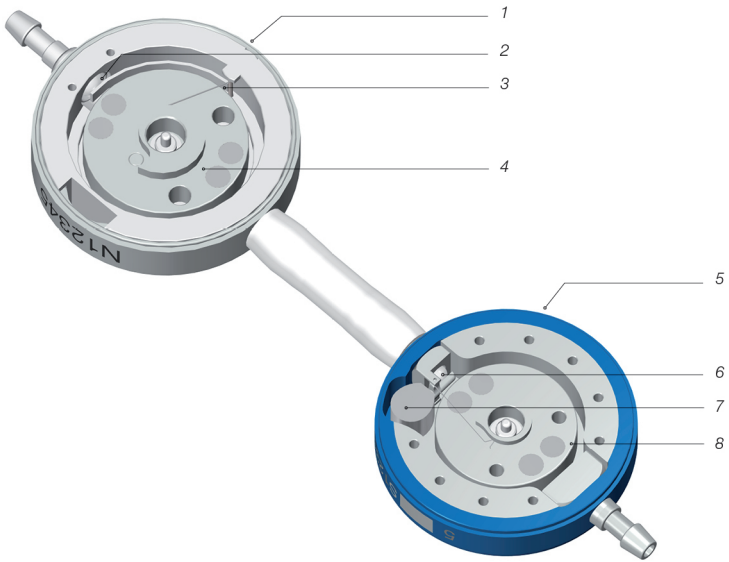
- ▶ medisinske spesialister, f.eks. neurokirurger
- ▶ Kunnskaper om produktets funksjonsmåte og dets tiltenkte bruk
- ▶ Avsluttet deltakelse i produktopplæring

3.7 PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER

Medisinske innretninger

- ▶ Implantasjon under sterile OP-betingelser i operasjonssal

3.8 TEKNISK BESKRIVELSE



Illustr. 1: Tversnitt av M.blue plus

1. Justerbar differensialtrykkenhet

2. Safirkule
3. Stavfjær
4. Rotor

5. Justerbar gravitasjonsenhet

6. Safirkule
7. Tantalvekt
8. Rotor

M.blue plus er et ventilsystem som er laget av titan. Den består av en justerbar differensialtrykkenhet og en (heretter også kalt *proGAV 2.0*) og en justerbar gravitasjonsenhet (heretter også kalt *M.blue*) (Illustr. 1).

Den justerbare differensialtrykkenheten (1) i den proksimale delen av ventilsystemene består av et stabilt titankabinett der en proksimal del av en kule-konus-enhet (2) er integrert. En stavfjær (3) bestemmer åpningstrykket til denne enheten. Ved hjelp av en roterbar lagret rotor (4) kan forspenningen til fjærene og dermed ventilåpningstrykket justeres gjennom huden postoperativt.

Den justerbare gravitasjonsenheten (5) har en tantalvekt (7) som holder en safirkule i kule-setet (6) ved hjelp av en hendel. Avhengig av pasientens kroppsposisjon, forandres påvirkningen av tantalvekten på safirkulen, og dermed også ventilåpningstrykket. Ved hjelp av en

rotor (8) kan forspenningen til stavfjæren som er forbundet med hendelen, og dermed ventilåpningstrykket forandres postoperativt gjennom huden. Med kan påvirkningen av tantalvekten på safirkulen forandres, og dermed kan ventilåpningstrykket justeres.

M.blue plus XABO består av et M.blue plus ventilsystem kombinert med XABO Catheters.

XABO Catheters er laget av silikon, er impregneret med antibiotika i en behandlingsprosess og inneholder 0,054 % rifampicin og 0,15 % clindamycinhydroklorid. Laboratorietester viser at XABO Catheters reduserer koloniseringen av silikonoverflaten med grampositive bakterier. Laboratorieundersøkelsene ble utført med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* og *Bacillus subtilis*. Systemiske terapeutiske effekter er svært usannsynlig siden mengdene rifampicin og clindamycinhydroklo-

rid i kateteret utgjør bare en brøkdel av den terapeutiske dosen av disse antibiotika.

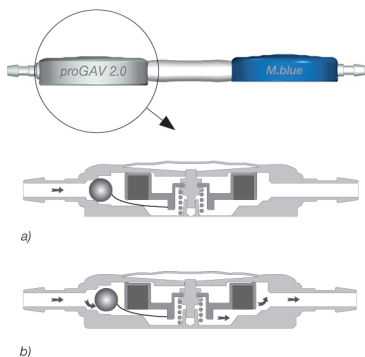
3.9 ARBEIDSMÅTE FOR VENTILSYSTEMENE

M.blue plus XABO er et hydrocephalusventilsystem som arbeider avhengig av posisjon. Åpningstrykket for M.blue plus XABO består av åpningstrykket for den justerbare differensialtrykkenheten den justerbare gravitasjonsenheten.

Horisontal kroppsposisjon

Gravitasjonsenheten er alltid åpen i liggende kroppsposisjon, og utgjør ingen motstand.

Følgelig er åpningstrykket for M.blue plus XABO i horisontal kroppsposisjon bestemt av differensialtrykkenheten. Den prinsipielle arbeidsmåten til differensialtrykkenheten vises i Illustr. 2 a) og b).



Illustr. 2: Funksjonsmåte for differensialtrykkenhet
a) lukket, b) åpen

I Illustr. 2a) er ventilen lukket, slik at ingen drenering er mulig.

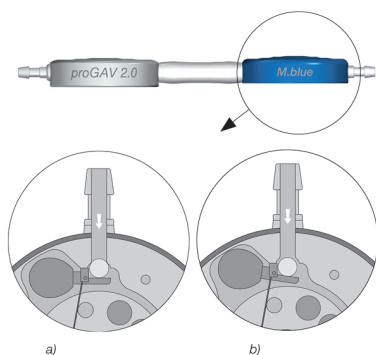
Dersom pasientens hjernetrykk (IVP) overstiger fjærkraften til stavfjæren som ellers holder differensialtrykkenheten lukket, beveger låsekulen seg ut av konusen, slik at en spalte til drenering åpnes (Illustr. 2b).

Vertikal kroppsposisjon

Når pasienten retter seg opp, lukker gravitasjonsenheten gjennomstrømningskanalen i den proksimale delen av ventilen (Illustr. 3a).

Åpningstrykket for M.blue plus XABO økes dermed i oppreist stilling, fordi at vektkraften for tentalvekten (åpningstrykket for gravitasjonsenheten) nå må overvinnes i tillegg til åpningstrykket for differensialtrykkenheten. Først når summen av IVP og hydrostatisk sug overskrider åpningstrykket til begge enhetene, er en drenering igjen mulig (Illustr. 3b).

For individuell tilpasning av åpningstrykket til pasienten kan man for den justerbare differensialtrykkenheten velge et åpningstrykk mellom 0 og 20 cmH₂O, og for den justerbare gravitasjonsenheten kan du i tillegg velge et ventilåpningstrykk mellom 0 og 40 cmH₂O.



Illustr. 3: Gravitasjonsenhet i vertikal kroppsposisjon
a) lukket, b) åpen

! MERK

Ved kroppslig aktivitet knyttet til vibrasjon, slik som jogging – kan åpningstrykket til M.blue plus XABO reduseres midlertidig iht. laboratorieresultatene. I utgangspunktet beholdes funksjonaliteten. Når den kroppslige aktiviteten er ferdig, går det opprinnelige åpningstrykket stabilt tilbake.

3.10 VALG AV EGNET TRYKKTRINN

En trykktrinnsanbefaling for M.blue plus XABO befinner seg under:

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

Dette er en uforbindtlig anbefaling til behandlende lege. Legen bestemmer i henhold til hans diagnose hvert tilfelle uavhengig, uten instruksjoner og individuelt.

Den justerbare differensialtrykkenheten til *M.blue plus XABO* er innstilt til et åpningstrykk på 5 cmH₂O når den leveres.

Den justerbare gravitasjonsenheten for *M.blue plus XABO* er stilt inn til et åpningstrykk på 20 cmH₂O ved levering.

Dette forvalgte åpningstrykket kan stilles inn til et annet åpningstrykk før implantering.

Horizontal kroppsposisjon

Åpningstrykket er i horisontal kroppsposisjon bestemt av differensialtrykkenheten.

Trykktrinnet skal stilles inn her avhengig av medisinsk tilstand, indikasjon og pasientens alder. Standardverdien for den horisontale posisjonen er 5 til 10 cmH₂O.

Vertikal kroppsposisjon

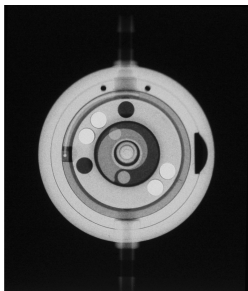
Åpningstrykket for *M.blue plus XABO* for den vertikale kroppsposisjonen beregnes på basis av summen av åpningstrykket for differensialtrykkenheten og gravitasjonsenheten.

Ved valg av trykktrinnet for gravitasjonsenheten bør kroppsstørrelsen, aktiviteten og et mulig økt trykk i abdomen (adipositas) hos pasienten tas med i beregningen.

3.11 GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE

Differensialtrykkenhet *proGAV 2.0*

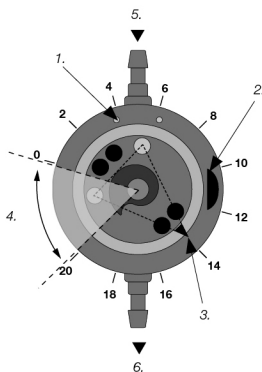
Det innstilte trykktrinnet til differensialtrykkenheten til *M.blue plus* skal alltid kontrolleres med *proGAV 2.0 Compass* eller *M.blue plus Compass*, men kan også kontrolleres ved å bruke et røntgenbilde (Illustr. 4).



Illustr. 4: Røntgenbilde (justerbar differensialtrykkenhet *proGAV 2.0*, stilt inn på 14 cmH₂O)

Da er rotorens posisjon avgjørende. De fire magnetene i rotoren kan ses som hvite punkter

på røntgenbildet, og ligger parvis ovenfor hverandre. På den ene siden av rotoren brukes to ekstra hull til orientering – til høyre og venstre ved siden av de to magnetene. De kan ses som svarte punkter på røntgenbildet. Denne siden kan betegnes som rotorbakside. På motsatt side ligger de to fremre magnetene.



Illustr. 5: Skjematisk fremstilling av rotoren i røntgenbildet

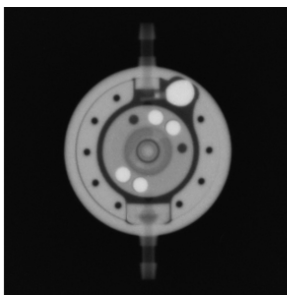
1. Innløpsmarkeringer, 2. Ventilmarkering
3. Trekantspiss, 4. Ikke justerbart område
5. proximal, 6. distal

Rommet mellom disse to magnetene kan betraktes som en trekantspiss. Trykktrinnet kan leses av basert på retningen til dette mellomrommet (Illustr. 5). Med unntak av området som er merket som ikke-justerbart område i Illustr. 5, kan trekantspissen ta alle posisjoner. Dermed kan åpningstrykket til *proGAV 2.0* stilles inn trinnløst fra 0 til 20 cmH₂O.

For at ikke trykktrinnet skal leses av fra feil side, har ventilen en ventilmarkering på den ene siden, og denne kan ses på røntgenbildet som et svart punkt – ved en visning av den implanterte ventilen ovenfra, som i Illustr. 4, kan man se fordypningen på den høyre siden.

Gravitasjonsenhet *M.blue*

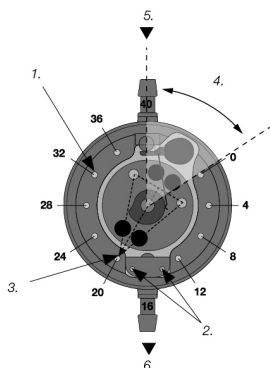
Trykktrinnet som er stilt inn for gravitasjonsenheten for *M.blue*, skal alltid kontrolleres med *M.blue plus Compass*, men kan også kontrolleres ved hjelp av et røntgenbilde (Illustr. 6).



Illustr. 6: Røntgenbilde (justerbar gravitasjonsenhet stillt inn på 20 cmH₂O; differensialtrykkenhet: 0 cmH₂O)

Da er rotorens posisjon avgjørende. De fire magnetene i rotoren kan ses som hvite punkter på røntgenbildet, og ligger parvis ovenfor hverandre. På den ene siden av rotoren brukes to ekstra hull til orientering – til høyre og venstre ved siden av de to magnetene. De kan ses som svarte punkter på røntgenbildet. Denne siden kan betegnes som rotorbakside. På motsatt side ligger de to fremre magnetene.

Rommet mellom disse to magnetene kan betraktes som en trekantspiss. Trykktrinnet kan leses av basert på retningen til disse mellomrommene (Illustr. 7). Med unntak av området som er merket som ikke-justerbart område i Illustr. 7, kan trekantspissen ta alle posisjoner. Dermed kan åpningstrykket til *M.blue* stilles inn trinnløst mellom 0 og 40 cmH₂O. For at ikke trykktrinnet skal leses av fra feil side, kan man ved en visning av den implanterte ventilen i kabinettringen ovenfra se en fordypning med tentalvekten til høyre for innløpsstussen (Illustr. 6).



Illustr. 7: Skjematisk fremstilling av rotoren i røntgenbildet

1. Kodingshull gravitasjonsenhet
2. Kodingshull differensialtrykkenhet
3. Trekantspiss, 4. ikke justerbart område
5. proksimal, 6. distal

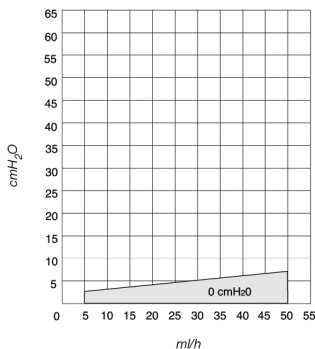
3.12 TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK

Åpningstrykket refererer til en referansestrøm på 20 ml/t. Det medfølgende *XABO* Catheters påvirker ikke trykk-strømnings-egenskapene fundamentalt.

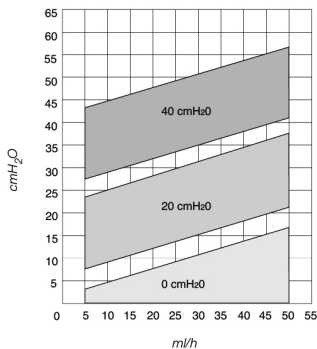
Horisontal kroppsposisjon

Fast differensialtrykkenhet *M.blue* 0

Under vises trykk-strømning-karakteristikken til den faste differensialtrykkenheten for *M.blue* 0.



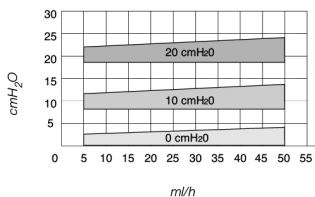
Illustr. 8: Trykk-strømning-karakteristikk for M.blue 0 i den horisontale kroppsposisjonen; trykk (cmH₂O), gjennomstrømningshastighet (ml/h)



Illustr. 10: Trykk-strømning-karakteristikkene for M.blue i den vertikale kroppsposisjonen; trykk (cmH₂O), gjennomstrømningshastighet (ml/h)

Justerbar differensialtrykkenhet proGAV2.0

Under vises trykk-strømning-karakteristikkene til den justerbare differensialtrykkenheten eksempelvis for trykktrin 0, 10 og 20 cmH₂O.



Illustr. 9: Trykk-strømning-karakteristikken for valgte trykktrin for den justerbare differensialtrykkenheten; trykk (cmH₂O), gjennomstrømningshastighet (ml/h)

Vertikal kroppsposisjon

Justerbar gravitasjonsenhet M.blue

Under vises trykk-strømning-karakteristikken for ulike trykktrinnsinnstillinger for M.blue i den vertikale kroppsposisjonen. Kun verdiene for den justerbare gravitasjonsenheten vises uten hensyn til den justerbare differensialtrykkenheten.

3.13 BRUK AV M.blue plus Instruments



FORSIKTIG

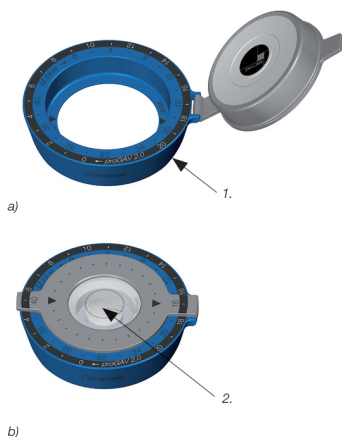
For å registrere, endre og kontrollere åpningstrykket for gravitasjonsenheten (M.blue) skal det kun brukes godkjente M.blue plus Instruments.

Åpningstrykket til differensialtrykkenheten (proGAV 2.0) kan man med M.blue plus Instruments eller proGAV 2.0 Tools registrere, forandre og kontrollere.

Kun opplært fagpersonell skal bruke M.blue plus Instruments.

Ved å bruke M.blue plus Instruments kan det valgte trykktrinnet for M.blue plus registreres, forandres og kontrolleres.

M.blue plus Compass (Illustr. 11) brukes både til å lokalisere og lese av den justerbare gravitasjonsenheten for (M.blue) og den justerbare differensialtrykkenheten (proGAV 2.0) for M.blue plus.



Illustr. 11: M.blue plus Compass

a) åpen, 1. skalering

b) lukket, 2. flottorkompass

Med M.blue plus Adjustment Ring (Illustr. 12) kan åpningstrykket for gravitasjonsenheten for M.blue stilles inn fra 0 til 40 cmH₂O.

Med M.blue plus Adjustment Ring kan dessuten åpningstrykket til differensialtrykkenheten til proGAV 2.0 stilles inn fra 0 til 20 cmH₂O.



Illustr. 12: M.blue plus Adjustment Ring

Åpningstrykket for den justerbare gravitasjonsenheten for M.blue kan endres før eller etter implanteringen. Det er forhåndsinnstilt til 20 cmH₂O av produsenten.

Åpningstrykket på den justerbare differensialtrykkenheten til proGAV 2.0 kan endres før eller etter transplantasjonen. Det er forhåndsinnstilt til 5 cmH₂O av produsenten.

For å justere åpningstrykkene må følgende trinn utføres:

1. Lokalisering



ADVARSEL

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



MERK

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

Når M.blue plus Compass slås opp, blir et sirkelformet utsnitt synlig. Gjennom dette utsnittet kan man så sentrert som mulig lokalisere ventilen på pasientens hode med pekefingeren (Illustr. 13).



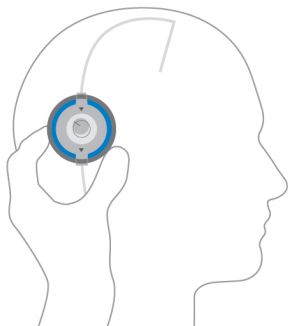
Illustr. 13: Lokalisering av ventilen

Retningsmerkingene angir strømningstreningen.

2. Kontroll

Ved å finne frem til innstilt trykktrinn blir deretter M.blue plus Compass slått igjen. Flotto-

ren sentreres nå ved å bevege instrumentet i den tilhørende sirkelrunde markeringen (Illustr. 14). Når flottøren er sentrert, kan det aktuelt innstilte åpningstrykket for differensialtrykkenheten (*proGAV 2.0*) eller gravitasjonsenheten (*M.blue*) leses av ved hjelp av strekmarkeringen på flottøren (Illustr. 14).

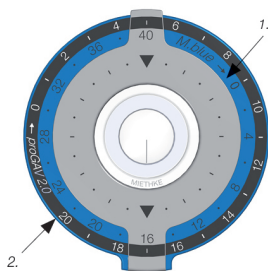


Illustr. 14: Beregning av trykktrinnet med *M.blue plus Compass*

På skaleringen befinner deg deg to skalaer (Illustr. 15).

For åpningstrykket til den justerbare differensialtrykkenheten til *proGAV 2.0* gjelder innstillingsområdet på grå bakgrunn fra 0 til 20 cmH₂O på den utvendige skalaen.

For åpningstrykket for gravitasjonsenheten for *M.blue* gjelder det blåmarkerte innstillingsområdet fra 0 til 40 cmH₂O på den innvendige skalaen.



Illustr. 15: Skaleringen til *M.blue plus Compass*

1. Innvendig: Skalaen for *M.blue*-gravitasjonsenheten fra 0 til 40 cmH₂O (åpningstrykket for *M.blue*-gravitasjonsenheten er 16 cmH₂O i eksempelbildet)
2. Utvendig: Skalaen til *proGAV 2.0*-differensialtrykkenhet fra 0 til 20 cmH₂O (åpningstrykket til *proGAV 2.0*-differensialtrykkenheten er på bildeeksempelet 17 cmH₂O)

3. Justering



ADVARSEL

Når differensialtrykkenheten *proGAV 2.0* justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 8 cmH₂O per justering, da det ellers kan oppstå feil.

Eksempel: Åpningstrykket skal justeres fra 3 til 18 cmH₂O. Riktig er justeringen i to skritt: Første justering fra 3 til 11 cmH₂O og deretter fra 11 til 18 cmH₂O.

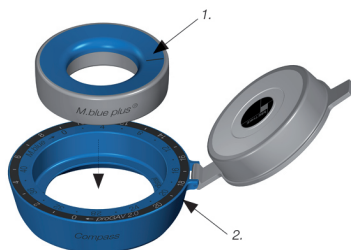


ADVARSEL

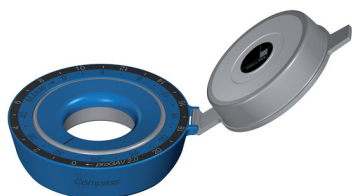
Ved justering av gravitasjonsenheten for *M.blue* må det passes på at åpningstrykket endres maksimalt 16 cmH₂O for hver justering, da det ellers kan oppstå feil.

Eksempel: Åpningstrykket skal justeres fra 6 til 36 cmH₂O. Riktig er justeringen i to skritt: Første justering fra 6 til 22 cmH₂O og deretter fra 22 til 36 cmH₂O.

For å justere åpningstrykket slås *M.blue plus Compass* opp, men uten å endre på skaleringens posisjon. I skaleringen settes nå *M.blue plus Adjustment Ring* inn på en slik måte at den tilhørende strekmarkeringen peker på den ønskede verdien på skaleringens skala (Illustr. 16).

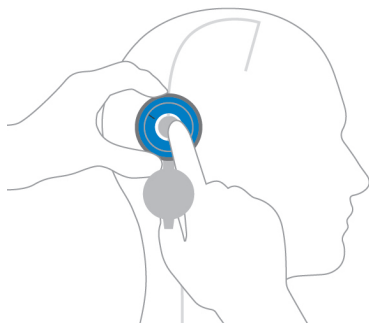


Illustr. 16: Insetting av M.blue plus Adjustment Ring
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. skalering



Illustr. 17: Innstilling av differensialtrykkenheten for proGAV 2.0 i eksempelbildet til 11 cmH₂O eller innstilling av gravitasjonsenheten for M.blue i eksempelbildet for 32 cmH₂O.

Motorbremsen løsnes ved å utøve et lett trykk med pekefingeren på ventilmembranen som befinner seg midt på M.blue plus Adjustment Ring og under huden, og differensialtrykkenhetens eller gravitasjonsenhetens åpningstrykk endres til ønsket verdi (Illustr. 18).



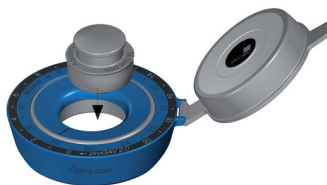
Illustr. 18: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

Både differensialtrykkenheten til proGAV 2.0 og gravitasjonsenheten for M.blue er utstyrt med en tilbakemeldingsmekanisme.

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

Justering med M.blue plus Adjustment Assistant

M.blue plus Adjustment Assistant kan brukes som alternativ til justering av åpningstrykket. Til dette legges M.blue plus Adjustment Assistant inn i M.blue plus Adjustment Ring, som er rettet inn mot ønsket verdi, og deretter trykkes den ned med pekefingeren (Illustr. 19).



Illustr. 19: M.blue plus Adjustment Assistant

Kontroll etter justering

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

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Illustr. 20) leveres steril og kan resteriliseres. Med vår M.blue Checkmate er det mulig å endre trykktrinnet og å foreta en kontroll før og under ventilimplantasjonen direkte på M.blue-enheten. For å registrere trykktrinnet stilles M.blue Checkmate midt på M.blue-enheten. M.blue Checkmate retter

seg ut mot ventilen av seg selv. Trykktrinnet kan avleses i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Dersom trykktrinnet skal justeres, stilles *M.blue Checkmate* midt på *M.blue*-enheten. Når dette gjøres, må det ønskede trykktrinnet peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Med et lett trykk med *M.blue Checkmate* på ventilen løsnes rotorbremsen i *M.blue*, og trykktrinnet innstilles.



Illustr. 20: *M.blue Checkmate*, farge: blå
Trykktrin: 0 til 40 cmH₂O

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Illustr. 21) leveres steril og kan resteriliseres. Med vår *proGAV Checkmate* er det mulig å endre trykktrinnet og å foreta en kontroll før og under ventilimplantasjonen direkte på *proGAV 2.0*. For å registrere trykktrinnet stilles *proGAV Checkmate* sentralt på *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* retter seg automatisk ut mot ventilen. Trykktrinnet kan avleses i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Dersom trykktrinnet skal justeres, stilles *proGAV Checkmate* sentralt på *proGAV 2.0*. Når dette gjøres, må det ønskede trykktrinnet peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Med et lett trykk med *proGAV Checkmate* på ventilen løsnes rotorbremsen i *proGAV 2.0*, og trykktrinnet innstilles.



Illustr. 21: *proGAV Checkmate*,
Trykktrin 0-20 cmH₂O

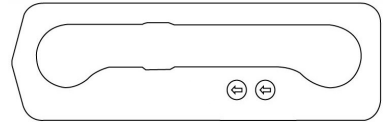
Sjekk og juster i pakket tilstand

M.blue plus XABO er utstyrt med ugjennomsiktig emballasje for å beskytte impregneringen. Innstillingen av *M.blue plus XABO* kan deretter kontrolleres og justeres.

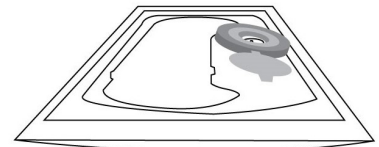
Posisjonene til ventilene til *M.blue plus XABO* (*M.blue* og *proGAV 2.0*) vises gjennom to markeringer med retningspil. Pilene viser strømningsretningen.

For lokalisering blir *M.blue plus Compass* sentrert på markeringen av ventilen som skal testes. På grunn av emballasjen ligger *M.blue plus Compass* litt på skrå i emballasjen.

Produktsterilitet og pakkeintegritet opprettholdes ved kontroll og/eller justering i pakken.



Illustr. 22: Emballasjen til *M.blue plus XABO*: Markering av de justerbare ventilene med retningspil for flyten



Illustr. 23: Posisjonen til *M.blue plus Compass* i emballasjen *M.blue plus XABO*

3.14 SYSTEMKOMPONENTER

Kombinasjon med shuntkomponenter

Produktet *M.blue plus XABO* kan trygt kombineres med de implanterbare shuntkomponentene fra vårt firma. Vi anbefaler å bruke produkter fra firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombinasjon med *M.blue plus XABO*.

Reservoirs

Ved bruk av shuntsystemer med et reservoir er det mulig med uttak av væske, administrasjon av legemiddel samt trykkkontroll.

CONTROL RESERVOIR og *SPRUNG RESERVOIR* gjør det mulig å pumpe væske i utløpsretningen ved hjelp av en integrert tilbakeslagsventil, noe som muliggjør kontroll av den distale dreneringsdelen og *Ventricular Catheter*.

I løpet av pumpingen er tilgangen til *Ventricular Catheter* lukket. Shuntsystemenes åpningstrykk økes ikke ved bruk av et reservoir. En punktering av reservoaret skal finne sted så loddrett mot reservoars overflate som mulig, men en maksimal kanylediameter på 0,9 mm. En stabil titanbunn forhindrer av bunnen blir gjennomhullet. Det kan uten innskrenkning punkteres 30 ganger.


ADVARSEL

Dersom *Reservoir* pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenerasje og dermed ufysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.

Burrhole Deflector

Ved hjelp av det stramme setet på *Ventricular Catheter* gjør *Burrhole Deflector* det mulig å velge lengden på kateteret som skal trenge inn i skallen, før implanteringen. *Ventricular Catheter* blir rettvinklet avbøyet i borehullet (kap. 4.5.5).

Slangesystemer

M.blue plus XABO leveres som shuntsystem med integrerte, antibiotiske impregnerte katetre (innvendig diameter 1,2 mm, utvendig diameter 2,5 mm).

Ved en ny tilkobling fra kateter og kobling må kateteret festes godt til *Titanium Connectors* til ventilen ved hjelp av en ligatur.

3.15 FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRER

- ▶ Det medisinske produktet er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Vi garanterer at det medisinske produktet er fritt for mangler og funksjonsdyktig ved tidspunktet for forsendelse. Unntatt fra garantien er tilfeller der det medisinske utstyret må byttes eller eksplanteres av tekniske eller medisinske årsaker som ikke er innenfor vårt ansvarsområde.
- ▶ *M.blue plus XABO* samt hele shuntsystemet motstår garantert de negative og positive trykkene på inntil 100 cmH₂O som oppstår under og etter operasjonen.

- ▶ Kjememagnetiske resonansundersøkelser opptil en feltstyrke på 3 Tesla, eller datatomografiske undersøkelser kan utføres uten fare for å redusere ventilfunksjonen. *M.blue plus XABO* har begrenset MR-sikkerhet. De medleverte katetrene er MR-sikre. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* og koblingene har begrenset MR-sikkerhet. Betingelsene for MR-sikkerhet for produktene finner du på nettstedet vårt: <https://miethke.com/downloads/>

4 EGENSKAPENE TIL *M.blue plus XABO*

4.1 PRODUKTBEKRIVELSE

4.1.1 VARIANTER AV *M.blue plus XABO*

M.blue plus XABO disponerer en justerbar differensialtrykkenhet og en justerbar gravitasjonsenhet.

Justerbar differensialtrykkenhet	Justerbar gravitasjonsenhet
0 - 20 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

M.blue plus XABO er også tilgjengelig som shuntsystem og kan inneholde følgende komponenter: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 LEVERINGSOMFANG

Pakkeinnhold	Antall
Steril emballasje med <i>M.blue plus XABO</i> shuntsystem	1
Bruksanvisning for <i>M.blue plus XABO</i>	1
Pasientpass	1
Trykktrinnsbefaling	1

4.1.3 STERILITET


ADVARSEL

Ved skade på sterilemballasjen, skade på produktet eller etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må produktet ikke brukes.

M.blue plus XABO blir under streng kontroll med bestråling. Den respektive holdbarhetsdatoen er angitt på emballasjen. Den indre sterile

emballasjen består av en gass- og væsketett barriere for å beskytte antibiotikaen.

4.1.4 GJENTATT BRUK OG NY STERILISERING



ADVARSEL

Produktet må ikke resteriliseres eller klargjøres igjen på annen måte, da en sikker funksjonsmåte og sterilitet ikke kan garanteres.

Produkter som allerede har vært implantert i en pasient, må aldri brukes igjen, hverken på den samme pasienten eller på andre pasienter, dette for å minimere risikoen for en infeksjon.

4.1.5 ENGANGSPRODUKT

Produktet er utformet for engangsbruk. En ny klargjøring kan føre til signifikante endringer av *M.blue plus XABO* sine egenskaper. Det kan ikke overtas noen garanti for funksjonssikkerheten til resteriliserte produkter.

4.1.6 PRODUKTETS KONFORMITET

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

Kravene krever en omfattende dokumentasjon av hvor medisinske produkter som brukes på mennesker oppbevares. Av denne grunn skal det individuelle ID-nummeret til det medisinske produktet merkes i sykejournalen for å garantere en komplett sporbarhet.

4.2 VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET

4.2.1 SIKKERHETSINSTRUKSER

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



ADVARSEL

- ▶ **Ved skade på sterilemballasjen, skade på produktet eller etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må produktet ikke brukes.**
- ▶ **På grunn av faren for personskade grunnet feilbetjening av produktet, må bruksanvisning leses nøye og være forstått før produktet tas i bruk første gang.**



ADVARSEL

- ▶ **Før bruken er det absolutt nødvendig å kontrollere at produktet er uskadet og fullstendig.**

4.2.2 KOMPLIKASJONER, BIVIRKNINGER, FORHOLDSREGLER OG RESTRISIKOER

Følgende komplikasjoner kan oppstå i forbindelse med *M.blue plus XABO*:

- ▶ Hodepine, svimmelhet, sinnforvirring, oppkast ved mulig lekkasje ved shuntsystem og shunt dysfunksjon
- ▶ Rød hud/hudirritasjoner og spenninger i implantatets område, og dette kan være tegn på en mulig infeksjon ved implantatet
- ▶ Tilstoppinger grunnet protein og/eller blod i liquor
- ▶ allergisk reaksjon / intoleranse overfor produktets materialer
- ▶ Over-/underdrenasje
- ▶ Støytvikling

Gjennom sterke støt utenfra (uhell, fall etc.) kan integriteten til shuntsystemet settes i fare. Dersom det oppstår rødfarging av huden og spenninger, sterk hodepine, anfall av svimmelhet eller lignende hos pasienten, bør lege oppsøkes umiddelbart som forholdsregel.

De følgende restrisikoene består ved bruken av produktet *M.blue plus XABO*:

- ▶ Stadig hodepine
- ▶ Alvorlig infeksjon (f.eks. sepsis, meningitt) / allergisk sjokk
- ▶ Akutt og kronisk hygrom/subduralt hematom
- ▶ akkumulering av CSF
- ▶ Skade på/punksjon av hudvevet
- ▶ Hudirritasjon
- ▶ Lokal shuntirritasjon
- ▶ Allergiske reaksjoner på komponenter i kateteret, spesielt på de antibiotiske midlene rifampicin og klindamycinhydroklorid

4.2.3 MELDEPLIKT

Meld fra om alle alvorlige hendelser (materielle skader, personskader, infeksjoner etc.) til

produsenten og ansvarlige nasjonale myndigheter.

4.3 INFORMASJON TIL PASIENTEN

Den behandelende legen er ansvarlig for å informere pasienten og/eller pasientens stedfortreder i forkant. Pasienten skal informeres om advarsler, forsiktighetsinformasjon, kontraindikasjoner, forsiktighetstiltak som må treffes samt innskrenkninger av bruken i sammenheng med produktet. (kap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT OG OPPBEVARING

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

M.blue plus XABO må beskyttes mot direkte sollys. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen ved bruk.

4.4.1 TRANSPORT

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 LAGRING

Lagerbetingelser

Temperaturområde ved lagring	≤ 30 °C
------------------------------	---------

4.5 BRUK AV PRODUKTET

4.5.1 INNLEDNING

M.blue plus XABO er et ventilsystem som arbeider avhengig av situasjon med justerbar gravitasjonsenhet og justerbar differensialtrykkenhet kombinert med antibiotisk impregnerte katetre *XABO Catheters*.

M.blue plus XABO brukes til avledning av CSF ved behandling av hydrocephalus (vannhode). Ventiler og Reservoir plasseres i egnet posisjon i shuntinnløp.

4.5.2 SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER



ADVARSEL

- ▶ *M.blue plus XABO* skal ikke legges i antibiotiske løsninger. Katetrenes kontakt med sterilt vann eller sterilt saltvann bør holdes på et minimum og kun umiddelbart før implantasjon. Løsningen kan bli farget svakt oransje.
- ▶ Dersom *Reservoir* pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenering og dermed ufysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.
- ▶ Gravitasjonsenheten for *M.blue plus XABO* arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at gravitasjonsenheten (*M.blue*) implanteres parallelt til kroppens akse.
- ▶ Den justerbare ventilen skal ikke implanteres i et område som gjør det vanskelig å finne eller føle seg frem til ventilen (f.eks. under sterkt arret vev). Hvis et ugunstig implantasjonssted er valgt eller hvis huden over ventilen er for tykk, er det mulig at reguleringsenheten ikke lenger kan justeres. Ventilen arbeider da med uforanderlige trykktrinn.
- ▶ Når magnetisk felt påføres og man samtidig trykker på ventilen – noe som løser bremsemekanismen – kan man ikke utelukke at ventilen justeres.



FORSIKTIG

- ▶ Silikon er ekstremt elektrostatisk. Kateteret skal ikke komme i berøring med tørre kluter, talkum eller ru overflater. Partikler som sitter fast kan føre til vevreaksjoner.
- ▶ Ved bruk av skarpe instrumenter må det passes på at ingen snitt eller riper oppstår i silikoneelastomeren.
- ▶ Påse at ligaturen ikke strammes for mye. Skade kan føre til tap av integriteten til shuntten, noe som gjør det nødvendig med en revisjon.
- ▶ Katetrene skal kun hindres med atraumatiske klemmer, ikke direkte bak ventilen, ettersom dette kan føre til at de blir skadd.
- ▶ For de som bruker pacemaker: Ved å implementere en *M.blue plus XABO* kan muligens funksjonen til pacemakeren påvirkes.

**MERK**

- ▶ I MR danner *M.blue plus XABO* artefakter som er større enn selve ventilen.

4.5.3 NØDVENDIGE MATERIALER

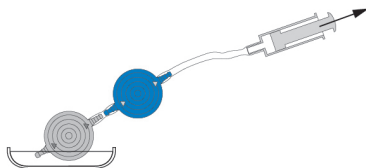
Produktet *M.blue plus XABO* er utlagt slik at den kan settes sikkert inn i forbindelse med shuntkomponentene 3.14 beskrevne shuntkomponenter kan trygt brukes. For tilkobling skal katetere med en innvendig diameter på 1,2 mm og en utvendig diameter på ca. 2,5 mm brukes. I alle fall må katetere festes godt til konnektoren til shuntkomponentene ved hjelp av en ligatur. Bøyning av kateteret skal unngås.

4.5.4 FORBEREDELSE TIL IMPLANTASJONEN**Kontroll av sterilemballasjen**

Sterilemballasjen skal rett før bruken produktet kontrolleres visuelt for å sikre at sterilbarriere-systemet er ubeskadiget. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Preoperativ ventilkontroll

Før implantering skal *M.blue plus XABO* ventileres og permeabiliteten skal kontrolleres. Man kan fylle på ventilen på en svært skånsom måte ved å aspirere ved bruk av en steril engangssprøyte som festes til kateterets distale ende. Da blir ventilen koblet distalt, og holdes i en steril, fysiologisk saltoppløsning. Hvis saltløsningen kan fjernes, er ventilen gjennomtrengelig (Illustr. 24) .



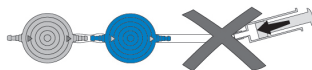
Illustr. 24: Permeabilitetskontroll

**ADVARSEL**

- ▶ Ingen antibiotikaoppløsning kan brukes til ventiltesting og/eller ventilering, ellers kan det oppstå en reaksjon med de impregnerte aktive ingrediensene.

**ADVARSEL**

- ▶ Forurensning i løsningen som brukes til testing, kan svekke produktets ytelse.
- ▶ Trykksetting ved bruk av en engangssprøyte skal unngås både på den proksimale og den distale enden (Illustr. 25).



Illustr. 25: Unngå trykksetting

4.5.5 GJENNOMFØRING AV IMPLANTASJONEN**Plassering av XABO Ventricular Catheter**

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av *XABO Ventricular Catheter*. Det nødvendige hudsnittet skal utføres i form av en lobule med stengel i retning av dreneringskateteret eller med et rett hudsnitt. Ved bruk av et *Burrhole Reservoir (borehullreservoar)* – eller *SPRUNG RESERVOIR* – skal ikke hudsnittet ligge rett over reservoaret. Man må passe på at åpningen av dura er så liten som mulig etter at borehullet er boret, for å unngå væskelekkasje. *M.blue plus XABO* er tilgjengelig i ulike konfigurasjoner: Ved bruk av et *Burrhole Reservoir (borehullreservoar)* – eller *SPRUNG RESERVOIR* – blir først *XABO Ventricular Catheter* implantert. Etter at mandrinen er fjernet, kan permeabiliteten til *XABO Ventricular Catheter* kontrolleres ved å la CSF dryppe ut. Kateteret forkortes og *Burrhole Reservoir (borehullreservoar)* – eller *SPRUNG RESERVOIR* – kobles til – koblingen sikres med en ligatur.

Ved bruk av et shuntsystem med et *CONTROL RESERVOIR* følger det med en *Burrhole Deflector*. Ved hjelp av denne *Burrhole Deflector* kan kateterlengden som skal implanteres, stilles inn og skyves inn i ventrikkel. *Ventricular Catheter* avbøyes 90° og *CONTROL RESERVOIR* blir plassert. Etter operasjonen skal posisjonen til *XABO Ventricular Catheter* kontrolleres med en bildegivene metode (f.eks. CT, MRT).

Plassering av ventilsystem

Plassering bak øret er egnet som implanteringssted – da har implanteringshøyden ingen effekt på ventilsystemets funksjon.

Justerbar ventil skal ligge på beinet eller peritoneum, ettersom man må påføre trykk på ventilen ved en senere justering.

Det må lages et stort buetformet eller et lite rett hudsnitt med en lomme for ventilsystemet. Kateteret føres fra borehullet til det valgte ventilimplanteringsstedet, og forkortes ved behov, og festes på *M.blue plus XABO* ved hjelp av en ligatur. Ventilsystemet må ikke befinne seg direkte under hudsnittet. Ventilhuset har påført piler i strømingsretningen (pilretning til distal eller nedover). Flaten til ventilen med påførte piler viser utover.



ADVARSEL

Gravitasjonsenheten for *M.blue plus XABO* arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at gravitasjonsenheten (*M.blue*) implanteres parallelt til kroppens akse.

Plassering av *XABO Peritoneal Catheter*

Plasseringen av tilgangen for *XABO Peritoneal Catheter* er kirurgens skjønn. Det kan f.eks. legges på paraumbilisk eller i høyde av epigastrium. Dessuten kan ulike operasjonsteknikker for plasseringen av *XABO Peritoneal Catheter* brukes. Det anbefales å trekke gjennom *XABO Peritoneal Catheter* ved hjelp av en subkutan *Tunneller* fra ventilen og helt til stedet for plasseringen – eventuelt med et hjelpesnitt. *XABO Peritoneal Catheter*, som vanligvis er permanent festet på ventilen, har en åpen distal ende og ingen veggslisser. Etter at peritoneum er blitt åpnet eller ved hjelp av en trokar blir det

eventuelt forkortede *XABO Peritoneal Catheter* føres inn i den frie bukhulen.

4.5.6 POSTOPERATIV VENTILKONTROLL

Postoperativ ventilkontroll

M.blue plus XABO er utformet som funksjonssikker enhet uten pumpe- eller testinnretning. Ventilkontroll kan gjøres ved hjelp av skylning, trykkmåling eller pumping over et *Reservoir* eller et *Prechamber*.

4.6 EKSPLANTASJON OG AVFALLSHÅNDTERING

4.6.1 EKSPLANTASJON

Eksplantasjonen av produktet *M.blue plus XABO* skal finne sted etter siste tekniske utvikling og under overholdelse av medisinske retningslinjer.

4.6.2 AVFALLSHÅNDTERING

M.blue plus XABO og shuntkomponenter

Produkter som ikke har blitt brukt under implantasjonen samt eventuelt operativt fjernede produkter og produktbestanddeler skal avfallshåndteres på fagmessig måte og i overensstemmelse med medisinske retningslinjer samt de til enhver tid gjeldende regionale lover og forskrifter som potensielt smittebærende materiale.

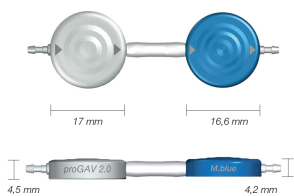
Eksplanterte medisinske produkter skal ikke gjenbrukes.

4.7 TEKNISK INFORMASJON

4.7.1 TEKNISKE DATA

Produsent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>M.blue plus XABO</i>
Medisinsk formål	Bortledning av Liquor cerebrospinalis (CSF)
Sterilisierbarhet	Kan ikke resteriliseres
Lagring	Skal lagres tørt og rent ved ≤ 30 °C
Bestemt for engangsbruk	

Skisse med utvendige mål:



4.8 TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER

Symbol	Forklaring
	EU-samsvarsmerke, xxxx angir kodennummer for det ansvarlige utpekte organet
	Medisinsk produkt
	Produsent
	Produksjonsdato
	Kan brukes inntil
	Betegnelse på vareparti
	Katalognummer
	Serienummer
	Sterilisert med stråling
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Ikke til gjenbruk
	Skal ikke brukes når emballasjen er skadet, og følg bruksanvisningen
	Skal oppbevares tørt
	Øvre temperaturgrenseverdi
	Beskytt mot sollys
	Bruksanvisning / overhold elektronisk bruksanvisning
	OBS!

Symbol	Forklaring
	Inneholder et medisinsk stoff
	Pyrogenfri
	Fri for naturkautsjukateks, fri for lateks
	Angir at produktet kun kan leveres til leger i USA.
	Begrenset MR-sikkerhet
	Pasientidentifikasjon
	Dato
	Ambulansse eller lege
	Internettside med pasientinformasjon
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code / Europeisk nomenklaturkode for medisinske apparater

5 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

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

Du når våre rådgivere for medisinske produkter på:

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

SISÄLLYSLUETTELO

1	ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA	40
2	TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ	40
2.1	VAROITUSTEN SELITYS	40
2.2	ESITYSTAVAT	40
2.3	MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO	40
2.4	KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE	40
2.5	TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAUSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT	40
3	KUVAUS TUOTTEELLE <i>M.blue plus XABO</i>	41
3.1	LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS	41
3.2	KLIININEN HYÖTY	41
3.3	KÄYTTÖAIHEET	41
3.4	VASTA-AIHEET	41
3.5	SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT	41
3.6	SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT	41
3.7	SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ	41
3.8	TEKNINEN KUVAUS	42
3.9	VENTTIILIJÄRJESTELMÄ TOIMINTATAPA	43
3.10	SOVELTUVAN PAINETASON VALINTA	43
3.11	PAINEEN TUNNISTUS RÖNTGENKUVASSA	44
3.12	PAINE-VIRTAUSOMINAISUUDET	45
3.13	M.BLUE PLUS INSTRUMENTS -INSTRUMENTTIEN KUVAUS	46
3.14	JÄRJESTELMÄKOMPONENTIT	50
3.15	TOIMINTAVARMUUS JA YHTEENSOPIVUUS DIAGNOSTISEN MENETELMÄN KANSSA	51
4	TUOTTEEN <i>M.blue plus XABO</i> OMINAISUUDET	51
4.1	TUOTEKUVAUS	51
4.2	TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA	52
4.3	TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE	52
4.4	KULJETUS JA VARASTOINTI	52
4.5	TUOTTEEN KÄYTTÖ	53
4.6	EKSPLANTAATIO JA HÄVITTÄMINEN	55
4.7	TEKNISIÄ TIETOJA	55
4.8	MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT	56
5	LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI	56

1 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA

Esipuhe

Kiitos siitä, että hankit lääkinällisen laitteen *M.blue plus XABO*. Mikäli sinulla on tähän käyttöoppaaseen tai tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota meihin yhteyttä.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG -tiimi

Käyttöoppaan merkitys



VAROITUS

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

Käyttöalue

Tuotteeseen *M.blue plus XABO* kuuluvat seuraavat komponentit:

- ▶ *M.blue plus XABO*

Saatavilla myös:

- ▶ *Reservoir* (mukaan lukien pediatriiset mallit)
- ▶ *Prechamber* (mukaan lukien pediatriiset mallit)
- ▶ *Burrhole Deflector* (mukaan lukien pediatriiset mallit)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ

2.1 VAROITUSTEN SELITYS



VAARA

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



VAROITUS

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



HUOMIO

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



VIHJE

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

"Vaara", "Varoitus" ja "Huomio" ilmoittavat symbolit ovat keltaisia kolmioita, joissa on mustat reunat ja musta huutomerkki.

2.2 ESITYSTAVAT

Muotoilu	Kuvaus
<i>Kursiivi</i>	Tuotenimien merkintätapa

2.3 MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINOISTO

Käyttöohjeen sekä sen käännökset ovat saatavilla verkkosivustollamme:

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

Toimituksen mukana tulee potilaspassi, joka sisältää tietoja tuotteesta. Potilaspassin avulla hoitavalla lääkärillä tulisi olla kaikki tuotetiedot käytettävissä kompaktissa muodossa potilaskertomusta varten.

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

2.4 KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE

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

2.5 TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAAUSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT

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

Tuotteen toimivuudesta tai turvallisuudesta ei voida ottaa mitään vastuuta, jos tuotetta on muunneltu jollain muulla kuin tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla, jos se on liitetty muiden val-

mistajien tuotteisiin tai jos sitä käytetään muulla kuin tuotteen käyttötarkoituksen tai käyttöoppaan määräysten mukaisella tavalla. Christoph Miethke GmbH & Co. KG painottaa, että viittaus tavaramerkkioikeuteen pätee ainoastaan niillä lainkäyttöalueilla, joilla sillä on tavaramerkkioikeus.

3 KUVAAUS TUOTTEELLE M.blue plus XABO

3.1 LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

M.blue plus XABO on tarkoitettu Liquor cerebrospinaliuksen (CSF, aivo-selkäydinnesteen) poisjohtamiseen.

3.2 KLIININEN HYÖTY

Kliininen hyöty M.blue plus XABO :

- ▶ Pitkäaikaisen implantin käyttö aivo-selkäydinnesteen poistamiseen nestekierrosta ja sen johtaminen pois vatsakalvoon
- ▶ Hydrokefaluksen hoito, esim. kliinistä symptomatiikkaa lieventämällä
- ▶ Gram-positiivisten bakteerien aiheuttaman infektiotaaran vähentäminen antibioottisesti kyllästetyn katetrin avulla

3.3 KÄYTTÖAIHEET

Tuotteen M.blue plus XABO käyttöaiheet ovat seuraavat:

- ▶ hydrokefaluksen hoito.

3.4 VASTA-AIHEET

Tuotteen M.blue plus XABO vasta-aiheet ovat seuraavat:

- ▶ Infektiot implantointialueella
- ▶ (Esim. veren ainesosien ja/tai valkuaisaineen) patologiset keskittymäarvot aivo-selkäydinnesteessä
- ▶ Yliherkkyys sunttijärjestelmässä käytetyille materiaaleille
- ▶ Yliherkkyys rifanpisiinille ja/tai klindamysiini-hydrokloridille

3.5 SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

- ▶ Potilaat, joille käytetään heidän taudinkuvansa vuoksi aivo-selkäydinnestettä johtavaa sunttijärjestelmää

3.6 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

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

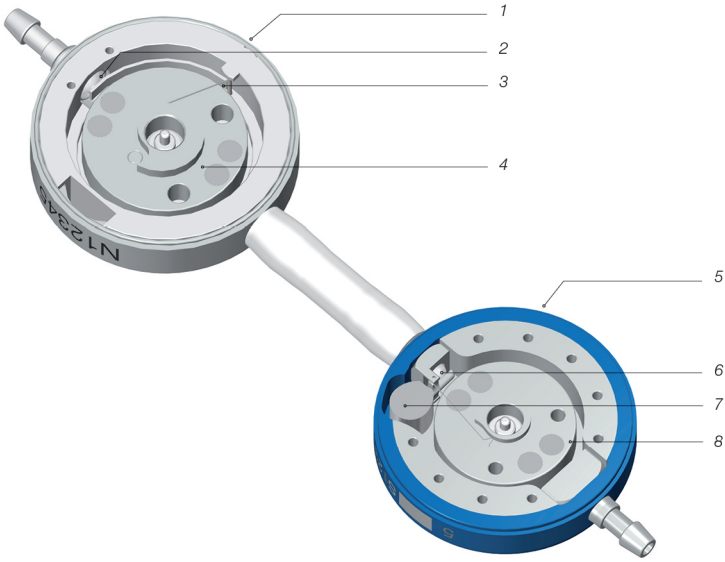
- ▶ lääketieteen ammattilaiset, esim. neurokirurgit
- ▶ Käyttäjä tuntee tuotteen toiminnan ja sen määräystenmukaiset käyttötavat
- ▶ Käyttäjä on osallistunut menestyksekkäästi tuotteen käyttökoulutukseen.

3.7 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Lääkinnälliset laitokset

- ▶ Implantaatio steriileissä leikkaussaliolosuhteissa leikkaussalissa

3.8 TEKNINEN KUVAUS



Kuva 1: M.blue plus -venttiilin poikkileikkaus

1. Säädettävä paine-eroyksikkö

2. Safiiripallo
3. Vääntösauva
4. Roottori

5. Säädettävä painovoimayksikkö

6. Safiiripallo
7. Tantaalipaino
8. Roottori

M.blue plus on titaanista valmistettu venttiilijärjestelmä. Sen osat ovat säädettävä paine-eroyksikkö (jäljempänä myös nimellä *proGAV*® 2.0) ja säädettävä painovoimayksikkö (jäljempänä myös nimellä *M.blue*) (Kuva 1).

Venttiilijärjestelmän proksimaalisessa osassa oleva paine-eroyksikkö (1) koostuu vankasta titaanikotelosta, jonka etuosaan on integroitu pallo-kartioyksikkö (2). Vääntösauva (3) määrittää tämän yksikön avauspaineen. Jousten esijännitystä ja siten venttiilin avauspainetta voidaan säädellä ihon läpi postoperatiivisesti pyörivästi laakeroidulla roottorilla (4).

Säädettävässä painovoimayksikössä (5) proksimaalisessa osassa on tantaalipaino (7), joka pitää safiiripalloa vivun avulla pallopesässä (6). Tantaalipainon vaikutus safiiripalloon muuttuu potilaan ruumiin asennosta riippuen ja siten myös venttiilin avauspaine. Vipuun yhdistettyjen vääntösauvojen esijännitystä voidaan säädellä

ihon läpi postoperatiivisesti roottorilla (8). Siten voidaan säädellä tantaalipainon vaikutusta safiiripalloon ja samalla venttiilin avauspainetta.

Tuote *M.blue plus XABO* koostuu *M.blue plus*-venttiilijärjestelmästä yhdistettynä *XABO Catheters* -katetreihin.

XABO Catheters -tuotteet koostuvat silikonista, ne kyllästetään antibiooteilla käsittelymenetelmässä ja ne sisältävät 0,054 % rifampisiinia ja 0,15 % klindamysiini-hydrokloridia. Laboratoriotutkimukset osoittavat, että *XABO Catheters* -katetrit vähentävät gram-positiivisten bakteerien asettumista silikonipinnalle. Laboratoriotutkimuksiin on käytetty bakteereita *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* ja *Bacillus subtilis*. Systemiset terapeutiset vaikutukset ovat erittäin epätodennäköisiä, koska katetrin sisältämät määrät rifampisiinia ja klindamysiini-hydrokloridia muodostavat

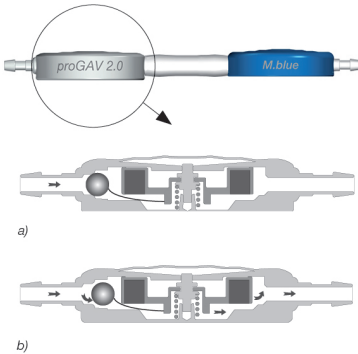
ainoastaan murto-osan tämän antibiootin hoitavasta annoksesta.

3.9 VENTTIILIJÄRJESTELMÄ TOIMINTATAPA

M.blue plus XABO on asennon perusteella toimiva venttiilijärjestelmä hydrokefaluksen hoidossa. M.blue plus XABO -venttiilin avauspaine koostuu säädettävän paine-eroyksikön ja säädettävän painovoimayksikön avauspaineista.

Keho vaaka-asennossa

Kun keho on vaakatasossa, painovoimayksikkö on aina auki, eikä se toimi vastuksena. Sen vuoksi M.blue plus XABO -venttiilin avauspaineen määrittää paine-eroyksikkö kehon ollessa vaakatasossa. Paine-eroyksikön periaatteellinen toimintatapa on esitetty kuvassa Kuva 2 a) ja b).



Kuva 2: Paine-eroyksikön toimintatapa
a) suljettu, b) avoin

Kuvassa Kuva 2a) venttiili on suljettu, jotta dreeneraus ei ole mahdollista.

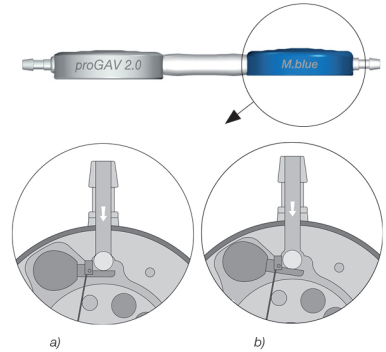
Jos potilaan aivokammionpaine ylittää vääntösauvan joustovoiman, joka pitää paine-eroyksikön muutoin suljettuna, sulkupallo liikkuu kartiosta pois, jotta rako selkäydinnesteen dreneraukseen vapautuu (Kuva 2b).

Keho pystyasennossa

Kun potilas nousee pystyasentoon, painovoimayksikkö sulkee virtauskanavan venttiilin proksimaalisessa osassa (Kuva 3a).

M.blue plus XABO -tuotteen avauspaine on siten korotettu pystyasennossa, sillä nyt on voi-

tettava paine-eroyksikön avauspaineen lisäksi myös tantaalipainon painovoima (painovoimayksikön avauspaine). Vasta kun aivokammionpaine ja hydrostaattisen imun summa ylittää molempien yksiköiden avauspaineen, dreeneraus on uudelleen mahdollista (Kuva 3 b). Avauspaineen yksilölliseksi mukauttamiseksi potilaalle säädettävään paine-eroyksikköön voidaan valita avauspaineeksi 0–20 cmH₂O ja lisäksi painovoimayksikköön voidaan valita venttiilin avauspaineeksi 0–40 cmH₂O.



Kuva 3: Painovoimayksikkö kehon ollessa pystyasennossa
a) suljettu, b) avoin



VIHJE

Ruumiillisessa rasituksessa, joka syntyy esim. hölkätessä, M.blue plus XABO -tuotteen avauspaine voi laboratoriotulosten mukaan laskea väliaikaisesti. Pääsääntöisesti toiminnallisuus säilyy. Kun ruumiillinen rasitus päättyy, alkuperäinen avauspaine palaa tasaisena takaisin.

3.10 SOVELTUVAN PAINETASON VALINTA

M.blue plus XABO -tuotteelle soveltuva painetaso suositus on katsottavissa osoitteessa: <https://www.miethke.com/downloads/> Se on sitomaton suositus hoitavalle lääkärille. Lääkäri päättää diagnoosinsa mukaisesti jokaisessa tapauksessa itsenäisesti ja yksilöllisesti. M.blue plus XABO -tuotteen säädettävän paine-eroyksikön avauspaineeksi on asetettu toimitettaessa 5 cmH₂O.

M.blue plus XABO -tuotteen säädettävän painovoimayksikön avauspaineeksi on asetettu toimitettaessa 20 cmH₂O.

Esivalittu avauspaine voidaan säätää toiselle tasolle ennen implantointia.

Keho vaakasuorassa

Avauspaineen määrittää paine-eroyksikkö kehon ollessa vaakatasossa.

Painetaso on valittava potilaan sairaukseen, käyttöaiheeseen ja iän mukaisesti. Vakioarvot vaakatasoasentoon ovat 5–10 cmH₂O.

Keho pystyasennossa

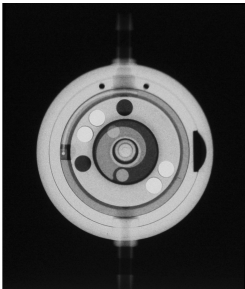
M.blue plus XABO -tuotteen avauspaine pystyasennossa olevalle keholle koostuu säädettävän paine-eroyksikön ja painovoimayksikön avauspaineiden summasta.

Painovoimayksikön painetta valinnassa tulisi ottaa huomioon potilaan koko, aktiivisuus ja mahdollisesti kohonnut vatsaontelonpaine (adi-positas).

3.11 PAINEEN TUNNISTUS RÖNTGENKUVASSA

Paine-eroyksikkö proGAV 2.0

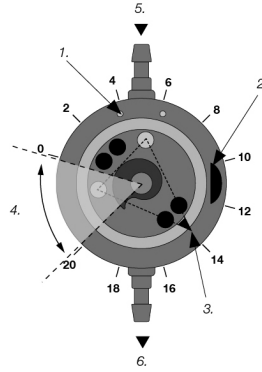
M.blue plus -tuotteen paine-eroyksikön asetettu paine on aina tarkastettava proGAV 2.0 Compass- tai M.blue plus Compass -tuotteella, mutta se voidaan tarkastaa myös röntgenkuvalla (Kuva 4).



Kuva 4: Röntgenkuva (säädettävä paine-eroyksikkö proGAV2.0, asetettu arvoon 14 cmH₂O)

Roottorin asento on tällöin oleellinen. Roottorin neljä magneettia ovat tunnistettavissa röntgenkuvasta valkoisina pisteinä, ja ne ovat pareittain toisiaan vasten. Roottorin yhdellä puolella on suuntaa näyttämässä kaksi ylimääräistä reikää – kummankin magneetin oikealla ja vasem-

malla puolella. Ne on tunnistettavissa röntgenkuvasta mustina pisteinä. Tämä puoli on roottorin takapuoli. Vastapuolella on molemmat etumagneetit.



Kuva 5: Roottorin kaavakuva röntgenkuvassa

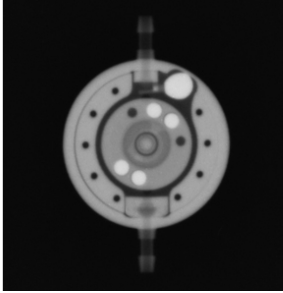
1. Sisääntulomerkinä, 2. Venttiilimerkinä
3. Kolmionkärki, 4. Ei-säädettävissä oleva alue
5. proksimaalinen, 6. distaalinen

Molempien magneettien välille muodostuva tila on kolmionkärki. Paine on luettavissa kolmionkärjestä (Kuva 5). Kolmionkärki voi asettua mihin asentoon tahansa kuvassa Kuva 5 ei-säädettäväksi alueeksi merkittyä tilaa lukuun ottamatta. Siten proGAV 2.0-venttiilin avauspainetta voidaan säätää portaattomasti välillä 0–20 cmH₂O.

Jotta painetta ei luettaisi päinvastaiselta puolelta, venttiilin yhdellä puolella on venttiilimerkinä, joka näkyy röntgenkuvassa mustana – implantoidusta venttiilistä otetussa kuvassa aukko näkyy oikealla puolella kuten kuvassa Kuva 4.

Painovoimayksikkö M.blue

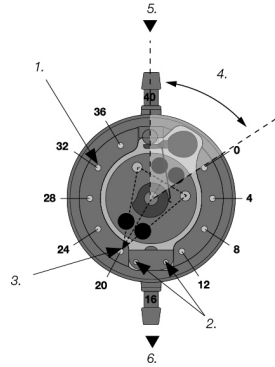
M.blue -tuotteen painovoimayksikön asetettu paine on aina tarkastettava M.blue plus Compass -tuotteella, mutta se voidaan tarkastaa myös röntgenkuvalla (Kuva 6).



Kuva 6: Röntgenkuva (säädettävä painovoimayksikkö asetettu arvoon 20 cmH₂O; paine-eroyksikkö: 0 cmH₂O)

Roottorin asento on tällöin oleellinen. Roottorin neljä magneettia ovat tunnistettavissa röntgenkuvasta valkoisina pisteinä, ja ne ovat pareittain toisiaan vasten. Roottorin yhdellä puolella on suuntaa näyttämässä kaksi ylimääräistä reikää – kummankin magneetin oikealla ja vasemalla puolella. Ne on tunnistettavissa röntgenkuvasta mustina pisteinä. Tämä puoli on roottorin takapuoli. Vastapuolella on molemmat etumagneetit.

Molempien magneettien välille muodostuva tila on kolmionkärki. Paine on luettavissa kolmionkärjestä (Kuva 7). Kolmionkärki voi asettua mihin asentoon tahansa kuvassa Kuva 7 ei-säädettäväksi alueeksi merkittyä tilaa lukuun ottamatta. Siten *M.blue*-venttiilin avauspainetta voidaan säätää portaattomasti välillä 0–40 cmH₂O. Jotta painetta ei luettaisi väärältä puolelta, implantoidun venttiilin kuvassa näkyy renkaassa aukko ja tantaalipaino sisääntuloholkin oikealla puolella (Kuva 6).



Kuva 7: Roottorin kaavukuva röntgenkuvassa
1. Painovoimayksikön koodausreiät
2. Paine-eroyksikön koodausreiät
3. Kolmionkärki, 4. Ei-säädettävissä oleva alue
5. proksimaalinen, 6. distaalinen

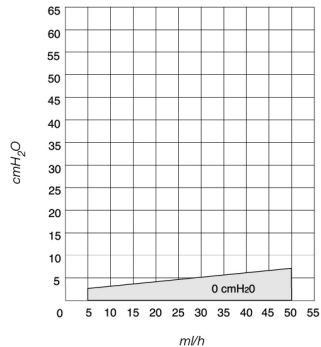
3.12 PAINE-VIRTAUSOMINAISUUDET

Avauspaine perustuu 20 ml/h:n viitteelliseen virtaukseen. Mukana toimitettu *XABO Catheters* ei vaikuta paine-virtausominaisuuksiin merkittävästi.

Keho vaaka-asennossa

Kiinteä paine-eroyksikkö *M.blue 0*

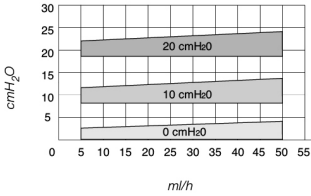
Jäljempänä on esitetty *M.blue 0* -venttiilin paine-eroyksikön paine-virtausominaisuudet.



Kuva 8: *M.blue 0* -venttiilin paine-virtausominaisuudet kehon ollessa vaakatasossa; paine (cmH₂O), virtaus (ml/h)

Säädettävä paine-eroyksikkö proGAV 2.0

Jäljempänä on esitetty säädettävän paine-eroyksikön paine-virtausominaisuudet esimerkiksi omaisesti painetasoille 0, 10 ja 20 cmH₂O.

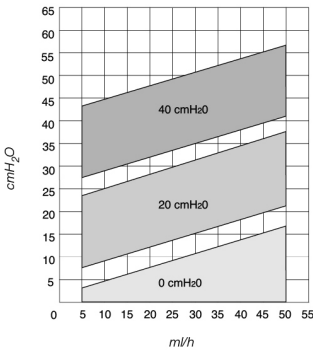


Kuva 9: Säädettävän paine-eroyksikön valittujen painetasojen paine-virtausominaisuudet; paine (cmH₂O), virtaus (ml/h)

Keho pystyasennossa

Säädettävä painovoimayksikkö M.blue

Jäljempänä on esitetty M.blue-venttiilin erilaisten painetasoasetusten paine-virtausominaisuudet kehon ollessa pystyasennossa. Vain säädettävän painovoimayksikön arvot esitetään ottamatta huomioon säädettävää paine-eroyksikköä.



Kuva 10: M.blue-venttiilin paine-virtausominaisuudet kehon ollessa pystyasennossa; paine (cmH₂O), virtaus (ml/h)

3.13 M.blue plus Instruments -INSTRUMENTTIEN KUVAUS



HUOMIO

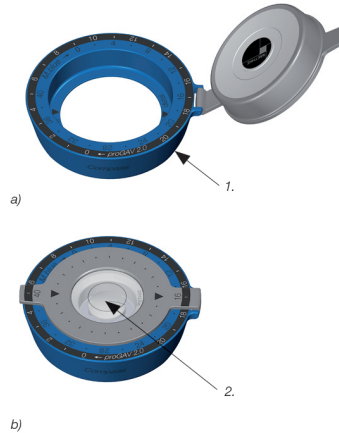
Painovoimayksikön (M.blue) avautumispaineen määrittämiseen, muuttamiseen tai tarkastamiseen on käytettävä ainoastaan tarkoitukseen sallittuja M.blue plus Instruments -instrumentteja.

Paine-eroyksikön (proGAV 2.0) avautumispaine on mahdollista määrittää, muuttaa tai tarkastaa toimenpiteeseen sallituilla M.blue plus Instruments -instrumenteilla tai proGAV 2.0 Tools -instrumenteilla.

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

M.blue plus Instruments -instrumenteilla voidaan määrittää, muuttaa ja tarkastaa M.blue plus -tuotteiden valittu painetaso.

M.blue plus Compass (Kuva 11) auttaa paikantamaan venttiilin ja lukemaan -venttiilin (M.blue) painovoimayksikön sekä M.blue plus -venttiilin säädettävän paine-eroyksikön (proGAV 2.0) asetetun avautumispaineen.



Kuva 11: M.blue plus Compass

a) auki, 1. asteikkorengas

b) suljettu, 2. uimurikompassi

M.blue plus Adjustment Ring -säätörengaan (Kuva 12) avulla M.blue-venttiilin painovoimayksikön avautumispainetta voidaan säätää välillä 0–40 cmH₂O.

M.blue plus Adjustment Ring -säätörengalla voidaan lisäksi säätää proGAV 2.0 -venttiilin

lin painoeroyksikön avautumispainetta välillä 0–20 cmH₂O.



Kuva 12: M.blue plus Adjustment Ring

M.blue-venttiin säädettävän painovoimayksikön avautumispainetta voidaan muuttaa ennen implantointia tai implantoinnin jälkeen. Valmistaja on esiasettanut avautumispaineeksi 20 cmH₂O.

proGAV 2.0 -venttiin säädettävän paine-eroyksikön avautumispainetta voidaan muuttaa ennen implantointia tai implantoinnin jälkeen. Valmistaja on esiasettanut avautumispaineeksi 5 cmH₂O.

Avautumispaine säädetään suorittamalla seuraavat vaiheet:

1. Paikantaminen



VAROITUS

M.blue plus Compass tulee asettaa venttiin päälle mahdollisimman keskelle, sillä muutoin avautumispaineen määrittämisessä voi tapahtua virhe.



VIHJE

- ▶ Mahdolliset ilmataskut tuotteessa M.blue plus Compass eivät vaikuta tuotteen toimintaan.
- ▶ M.blue plus Compass reagoi herkästi ulkoisiin magneettikenttiin. Jotta haitalliset vaikutukset voidaan sulkea pois, M.blue plus Adjustment Ring ei saisi avautumispainetta määriteltäessä olla tuotteen M.blue plus Compass välittömässä läheisyydessä. Suosittelemme, että tuotteiden väliin jää vähintään 30 cm.
- ▶ Ihon turvotuksen vuoksi säätäminen voi vaikeutua muutamien päivien ajaksi toimenpiteen jälkeen. Jollei voida olla varmoja siitä, että venttiin asetusten tarkastus onnistuu M.blue plus Compass, on suositeltavaa tehdä tarkastus kuvantamismenetelmällä.

Kun M.blue plus Compass -kompassin läppä aukeaa, näkyviin tulee ympyränmuotoinen aukko, josta potilaan päässä oleva venttiili on etusormella mahdollista kohdistaa mahdollisimman keskelle (Kuva 13).

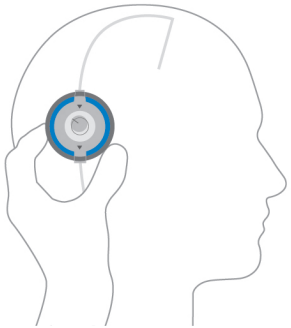


Kuva 13: Venttiin kohdistaminen

Suuntamerkinnot osoittavat virtaussuunnan.

2. Testaus

Säädetyt paineen määrittämiseksi M.blue plus Compass läppä suljetaan jälleen. Uimuri tulisi nyt keskittää merkityn ympyrän sisälle instrumenttia liikuttamalla (Kuva 14). Kun uimuri on keskitetty, paine-eroyksikön (proGAV 2.0) tai painovoimayksikön (M.blue) säädetty avautumispaine on luettavissa uimurin viivamerkinnoista (Kuva 14).



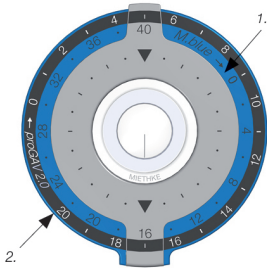
Kuva 14: Paineen määrittäminen M.blue plus Compass -kompassilla

Asteikkorenkaassa on kaksi asteikkoa (Kuva 15).

proGAV 2.0 -venttiin säädettävän paine-eroyksikön avautumispaine näkyy ulomalla

asteikolla harmaalla taustalla säätöalueella 0–20 cmH₂O.

M.blue-venttiilin säädettävän painovoimayksikön avautumispainetta näkyy sisemällä asteikolla sinisellä taustalla säätöalueella 0–40 cmH₂O.



Kuva 15: M.blue plus Compass -kompassin asteikkorenkas

1. Sisällä: M.blue painovoimayksikön asteikko 0–40 cmH₂O (M.blue painovoimayksikön avautumispainetta on esimerkiksi kuvassa 16 cmH₂O)

2. Ulkona: proGAV 2.0 -painetta-eroyksikön asteikko 0–20 cmH₂O (proGAV 2.0 -painetta-eroyksikön avautumispainetta on esimerkiksi kuvassa 17 cmH₂O)

3. Säätäminen



VAROITUS

proGAV 2.0 -venttiilin painetta-eroyksikköä säädettäessä on huomioitava, että avautumispainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 8 cmH₂O, sillä suurempi muutos voi aiheuttaa virheitä.

Esimerkki: Avautumispainetta tulisi muuttaa arvosta 3 arvoon 18 cmH₂O. Säätö on suoritettava kaksivaiheisesti: Ensimmäin säädetään arvosta 3 arvoon 11 cmH₂O ja tämän jälkeen arvosta 11 arvoon 18 cmH₂O.



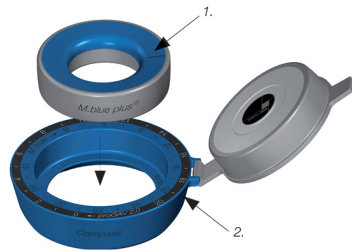
VAROITUS

M.blue-venttiilin painovoimayksikköä säädettäessä on huomioitava, että avautumispainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 16 cmH₂O, sillä suurempi muutos voi aiheuttaa virheitä.

Esimerkki: Avautumispainetta tulisi muuttaa arvosta 6 arvoon 36 cmH₂O. Säätö on suoritettava kaksivaiheisesti: Ensimmäin säädetään arvosta 6 arvoon 22 cmH₂O ja tämän jälkeen arvosta 22 arvoon 36 cmH₂O.

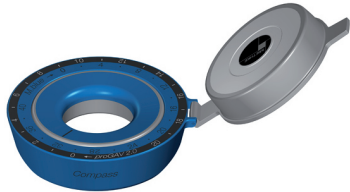
Kun avautumispainetta säädetään, M.blue plus Compass -kompassin läppä suljetaan muuttamatta kuitenkaan asteikkorenkaan asentoa. M.blue plus Adjustment Ring asetetaan asteik-

koreen sisään nyt niin, että sen viivamerkinä osoittaa haluttua asteikkorenkaan arvoa (Kuva 16).



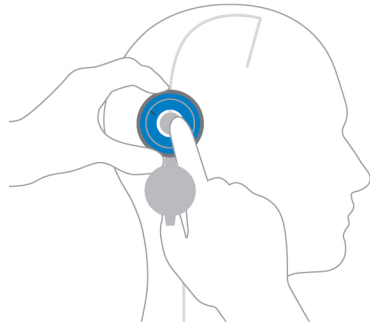
Kuva 16: M.blue plus Adjustment Ring -säätörenkaan asettaminen paikalleen

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



Kuva 17: proGAV 2.0 -venttiilin painetta-eroyksikkö on kuvaesimerkissä säädetty arvoon 1 cmH₂O tai M.blue-venttiilin painovoimayksikkö arvoon 32 cmH₂O.

Kun etusormella painaa kevyesti M.blue plus Adjustment Ring -säätörenkaan keskellä ihon alla olevaa venttiilikalvoa, roottorijarru vapautuu ja pane-ero- tai painovoimayksikön avautumis-paineksi vaihtuu haluttu arvo (Kuva 18).



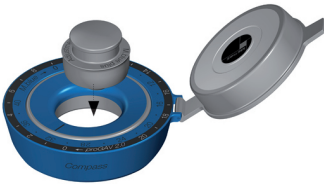
Kuva 18: Säätäminen M.blue plus Adjustment Ring -säätörenkaalla

Sekä *proGAV 2.0* -venttiilin paine-eroyksikössä että *M.blue*-venttiilin painovoimayksikössä on palautemekanismi.

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

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

Avautumispaineen säätämiseen voidaan vaihtoehtoisesti käyttää *M.blue plus Adjustment Assistant* -instrumenttia. Tällöin *M.blue plus Adjustment Assistant* asetetaan haluttuun arvoon suunnatun *M.blue plus Adjustment Ring* -säätörengkaan sisään ja sitä painetaan etusormella (Kuva 19).



Kuva 19: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Testaus säädön jälkeen

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

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Kuva 20) toimitetaan steriilinä, ja se voidaan steriloida uudelleen. *M.blue Checkmate*-instrumentilla on mahdollista tarkastaa paine tai muuttaa sitä ennen venttiilin implantointia tai implantoinnin aikana

suoraan *M.blue*-venttiilissä. Paineen määrittämiseksi *M.blue Checkmate* asetetaan keskelle *M.blue*-venttiilin päälle. *M.blue Checkmate* kohdistuu itsenäisesti venttiilille. Painetaso on luettavissa proksimaalisen (venttiiliin johtavan) katetrin suunnassa. Jos painetta on säädettävä, *M.blue Checkmate* asetetaan pystyyn keskelle *M.blue*-venttiilin päälle. Tällöin tulee halutun paineen osoittaa proksimaalisen (venttiiliin johtavan) katetrin suuntaan. Kun venttiiliä painetaan kevyesti *M.blue Checkmate*-instrumentilla, *M.blue*-venttiilin roottorijarru vapautuu ja paine voidaan säätää.



Kuva 20: *M.blue Checkmate*, väri: sininen

Painetasot: 0–40 cmH₂O

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Kuva 21) toimitetaan steriilinä ja se voidaan steriloida uudelleen. Tuotteella *proGAV Checkmate* on mahdollista suorittaa painetaso muutos ja tarkastus venttiilin implantointia ennen ja sen aikana suoraan *proGAV 2.0* -tuotteessa. Painetaso määrittämiseksi *proGAV Checkmate* asetetaan keskelle *proGAV 2.0* -tuotteen päälle. *proGAV Checkmate* kohdistuu itsenäisesti venttiilille. Painetaso on luettavissa proksimaalisen (venttiiliin johtavan) katetrin suunnassa. Jos painetasoa on säädettävä, *proGAV Checkmate* asetetaan tuotteen *proGAV 2.0* keskelle. Tällöin tulee halutun paineen osoittaa proksimaalisen (venttiiliin johtavan) katetrin suuntaan. Roottorijarru tuotteessa *proGAV 2.0* vapautuu kevyesti *proGAV Checkmate* -tuotteen venttiilille painettaessa ja painetaso säädetään.



Kuva 21: proGAV Checkmate, painetasot 0–20 cmH₂O

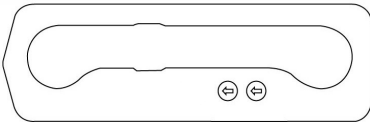
Tarkastus ja säätö pakatussa tilassa

M.blue plus XABO -tuotteessa on läpinäkymätön pakkaus, joka suojaa kylmää. M.blue plus XABO -tuotteen asetus voidaan silti tarkastaa ja säätää.

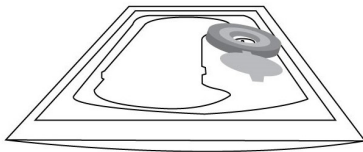
Tuotteen M.blue plus XABO (M.blue ja proGAV 2.0) venttiilien asennot on osoitettu kahdella suuntanuolimerkinnällä. Nuolet osoittavat virtaussuunnan.

Paikallistamiseksi M.blue plus Compass asetetaan keskelle tarkastettavan venttiilin merkintää. Pakkauksen vuoksi M.blue plus Compass on hieman kallistuneena pakkauksessa.

Tuotteen steriiliys ja eheys säilyvät pakatussa tilassa testaamisen ja/tai säädön aikana.



Kuva 22: Tuotteen M.blue plus XABO pakkaus: Säädettävien venttiilien merkintä virtauksen suuntanuolella



Kuva 23: M.blue plus Compass -tuotteen asento pakkauksessa M.blue plus XABO

3.14 JÄRJESTELMÄKOMPONENTIT

Sunttikomponenttien yhdistelmä

M.blue plus XABO -tuotteen voi yhdistää turvallisesti yrityksemme implantoitavissa oleviin shunttikomponentteihin. Suosittelemme käyt-

tämään M.blue plus XABO -järjestelmän kanssa ainoastaan Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n tuotteita.

Reservoir

Käytettäessä sunttijärjestelmää Reservoir-tuotteella selkäydinnestettä voidaan kerätä, lääkkeitä annostella ja painetta tarkastaa.

CONTROL RESERVOIR ja SPRUNG RESERVOIR mahdollistavat integroidun takaiskuventtiilin avulla selkäydinnesteen pumppaamisen poisjohtavaan suuntaan ja siten distaalisen dreneerausosuuden tarkastamisen sekä Ventricular Catheter -katetrin viemisen.

Pumppauksen aikana pääsy Ventricular Catheter -katetriin on suljettu. Sunttijärjestelmän avauspaine ei nouse Reservoir-säiliötä käytettäessä. Reservoir-säiliön punktio tulee suorittaa mahdollisimman pystysuoraan säiliön pintaan nähden kanyylin halkaisijan ollessa korkeintaan 0,9 mm. Vankka titaanipohja estää pohjan läpi pistämisen. Punkteeraus voidaan suorittaa rajoituksitta 30 kertaa.



VAROITUS

Reservoir-säiliön usein tapahtuva pumppaus saattaa aiheuttaa liiallista nesteenpoistoa ja siten epäfysiologisia paineolosuhteita. Potilaalle tulisi selvittää tämä vaara.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector mahdollistaa Ventricular Catheter -katetrissa tiukan istuvuutensa ansiosta kallon vietävän katetrin pituuden ennen implantointia. Ventricular Catheter vie-dään reikään suorassa kulmassa (luku 4.5.5).

Letkujärjestelmät

M.blue plus XABO toimitetaan sunttijärjestelmän integroiduilla, antibioottisesti kylästytyillä katetreilla (sisähalkaisija 1,2 mm, ulkohalkaisija 2,5 mm).

Katetri ja liitintä uudelleen yhdistettäessä katetri on kiinnitettävä huolellisesti ompelolla venttiiliin Titanium Connectors -liittimiin.

3.15 TOIMINTAVARMUUS JA YHTEENSOPIVUUS DIAGNOSTISEN MENETELMÄN KANSSA

- ▶ Lääkinnällinen laite on suunniteltu toimimaan tarkasti ja luotettavasti pidempiä ajanjaksoja. Me takaamme, että lääkinällinen laitteemme on lähetysten ajankohtana moitteeton ja toimintakykyinen. Takuu ei koske tapauksia, joissa lääkinällinen laite on vaihdettava tai eksplantoitava teknisistä tai lääketieteellisistä syistä, jotka eivät kuulu meidän vastuualueellemme.
- ▶ *M.blue plus XABO* sekä koko sunttijärjestelmä kestävät käytön aikana ja sen jälkeen esiintyviä negatiivisia ja positiivisia paineita turvallisesti aina 100 cmH₂O:hon asti.
- ▶ Ydinmagneettiset resonanssitutkimukset 3 teslan kentänvoimakkuuteen asti tai tietokonetomografiset tutkimukset voidaan suorittaa venttiilin toimintaa vaarantamatta tai häiritsemättä. *M.blue plus XABO* on rajallisesti MK-turvallinen. Mukana toimitetut katetrit ovat MK-turvallisia. *Reservoirit*, *Burrhole Deflectorit* ja liittimet ovat rajallisesti MK-turvallisia.
Ehdot tuotteiden MK-turvallisuudesta löytyvät verkkosivuiltamme:
<https://miethke.com/downloads/>

4 TUOTTEEN *M.blue plus XABO* OMINAISUUDET

4.1 TUOTEKUVAUS

4.1.1 TUOTTEEN *M.blue plus XABO* VERSIOT

M.blue plus XABO -tuotteessa on säädettävä paine-eroyksikkö ja säädettävä painovoimayksikkö.

Säädettävä paine-eroyksikkö	Säädettävä painovoimayksikkö
0–20 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O

M.blue plus XABO on saatavilla myös sunttijärjestelmänä, ja siinä voi olla seuraavat osat: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö	Määrä
Steriilipakkaus, jossa <i>M.blue plus XABO</i> sunttijärjestelmä	1
Käyttöohje tuotteelle <i>M.blue plus XABO</i>	1
Potilaspassi	1
Painetasosuositus	1

4.1.3 STERIILIIYS



VAROITUS

Jos steriili pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, tuotteita ei saa käyttää.

M.blue plus XABO steriloidaan tiukassa valvonnassa säteilyllä. Vastaava viimeinen käyttöpäivä on ilmoitettu pakkauksessa. Sisäinen steriilipakkaus koostuu kaasua ja nestetiiviä sulusta, mikä suojaa antibiootteja.

4.1.4 TOISTUVA KÄYTTÖ JA UUDELLEENSTERILOINTI



VAROITUS

Tuotetta ei saa steriloida uudelleen eikä muutoin kunnostaa, sillä turvallista toimintatapaa ja steriiliyttä ei voida taata.

Tuotteita, jotka on jo implantoitu potilaaseen, ei infektorisikin minimoimiseksi saa enää implantoida uudelleen samalle tai toiselle potilaalle.

4.1.5 KERTAKÄYTTÖTUOTE

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Kunnostus saattaisi johtaa tuotteen *M.blue plus XABO* ominaisuuksien huomattaviin muutoksiin. Uudelleensteriloitujen tuotteiden toimintaturvallisuuksia ei voida taata.

4.1.6 TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tuote täyttää kulloinkin voimassa olevat lakisääteiset vaatimukset.

Vaatimukset vaativat ihmisillä käytettävien lääkinällisten laitteiden sijaintipaikan kattavaa dokumentointia. Lääkinällisen tuotteen yksilöllinen tunnusnumero tulee tästä syystä mer-

kitä potilaan sairaskertomukseen, jotta aukoton seurattavuus olisi taattua.

4.2 TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

4.2.1 TURVALLISUUSOHJEITA

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



VAROITUS

- ▶ Jos steriili pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, tuotteita ei saa käyttää.
- ▶ Koska tuotteiden vääränlainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran, on käyttöohjeet luettava huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- ▶ Ennen käyttöä on ehdottomasti tarkastettava tuotteen eheys ja täydellisyys.

4.2.2 KOMPLIKAATIOT, SIVUVAIKUTUKSET, VAROTOIMET JA JÄÄNÖSRISKIT

Seuraavia komplikaatioita saattaa esiintyä tuotteen *M.blue plus XABO* yhteydessä:

- ▶ Pääkipu, huimauskohtaukset, sekavuus, oksentaminen sunntijärjestelmän mahdollisen vuodon ja sunnin toimintahäiriön satuesssa
- ▶ Ihon punotusta ja kireyden tuntua implantin alueella oireena mahdollisesta infektiosta implantaatin kohdalla
- ▶ Valkuaisaineen ja/tai veren aiheuttamat tukokset aivo-selkäydinnesteessä
- ▶ allerginen reaktio / yliherkyys tuotteessa käytetyille materiaaleille
- ▶ Yli-/alityhjennys
- ▶ Melu

Kovat ulkoa kohdistuvat iskut (onnettomuus, kaatuminen jne.) voivat vaarantaa sunntijärjestelmän integriteetin.

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

Tuotteen *M.blue plus XABO* käyttöön liittyvät seuraavat jäännösriskit:

- ▶ Jatkuva päänsärky
- ▶ Vakava infektio (esim. sepsis, meningiitti) / allerginen sokki
- ▶ Akuutti & krooninen hygrooma / subduraalilihematooma
- ▶ Aivo-selkäydinnestetyyny
- ▶ Kudosvaurio/-punktio
- ▶ Ihon ärsytys
- ▶ Paikallinen sunntiärsytys
- ▶ Allergiset reaktiot katetrin ainesosille, erityisesti antibioottisille tehoaineille rifampisiini ja klindamysiini-hydrokloridi

4.2.3 ILMOITUSVELVOLLISUUS

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

4.3 TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE

Hoitava lääkäri on velvollinen antamaan potilaalle ja/tai tämän edustajalle tietoa tuotteen käytöstä jo etukäteen. Potilaalle tulee kertoa tuotteeseen liittyvistä varoituksista, varotoimista, vasta-aiheista, vaadittavista varotoimenpiteistä sekä käyttörajoituksista (luku 4.2, 4.5).

4.4 KULJETUS JA VARASTOINTI

Lääkinnälliset tuotteet on aina kuljetettava ja varastoitava kuivissa ja puhtaissa tiloissa. *M.blue plus XABO* on suojattava suoralta aurin-gonvalolta. Tuotteet tulisi ottaa pakkauksesta vasta niitä käytettäessä.

4.4.1 KULJETUS

Kuljetusehdot

Ympäristön lämpötila	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 VARASTOINTI

Varastointiolosuhteet

Varastointilämpötila	≤ 30 °C
----------------------	---------

4.5 TUOTTEEN KÄYTTÖ

4.5.1 JOHDANTO

M.blue plus XABO on asennon perusteella toimiva venttiilijärjestelmä, jossa on säädettävä painovoimayksikkö ja säädettävä paine-erokytkin yhdistettynä antibioottisesti kyllästettyihin *XABO Catheters* -katetreihin.

M.blue plus XABO on tarkoitettu aivo-selkäydinnesteen poistamiseen hydrokefaluksen hoidossa. Venttiilit ja Reservoir-säiliöt asetetaan suunitimennetyssä sopivaan paikkaan.

4.5.2 TURVALLISUUSOHJEET JA VAROITUKSET



VAROITUS

- ▶ *M.blue plus XABO* ei saa upottaa antibioottiin liuoksiin. Katetrin kosketusta steriiliin veteen tai steriiliin keittosuolaliuoksen kanssa tulisi rajoittaa minimiin ja sen tulisi tapahtua vasta välittömästi ennen implantointia. Liuos saattaa värjäytyä lievästi oranssiksi.
- ▶ *Reservoir*-säiliön usein tapahtuva pumppaus saattaa aiheuttaa liiallista nesteenoistoa ja siten epäfysiologisia paineolosuhteita. Potilaalle tulisi selvittää tämä vaara.
- ▶ Tuotteen *M.blue plus XABO* painovoimayksikkö toimii asennosta riippuvaisesti. Siksi on aina varmistettava, että painovoimayksikkö (*M.blue*) implantoidaan kehon akselin suuntaisesti.
- ▶ Säädettävää venttiiliä ei saa implantoida alueelle, jolla venttiilin paikallistaminen tai tunnistelu vaikeutuu (esim. pahoin arpeutuneen kudoksen alle). Jos implantointipaikka ei ole suotuisa tai jos iho venttiilin päällä on liian paksu, voi olla, että säädettävää säätöyksikköä ei ole mahdollista enää säätää. Venttiili toimii tällöin painetasoilla, joita ei voida muuttaa.
- ▶ Jos vieressä on magneettikenttä ja venttiiliä painetaan samanaikaisesti – ja jarrumeکانismi vapautetaan – ei venttiilin siirtymistä voida sulkea pois.



HUOMIO

- ▶ Silikoni on erittäin sähköstaattista. Katetri ei saa päästä kosketuksiin kuivien liinojen, talokin tai karkeiden pintojen kanssa. Takertuneet hiukkaset saattavat aiheuttaa kudosten reaktioita.
- ▶ Jos käytetään teräviä instrumentteja, on varmistettava, ettei silikonielastomeeriin tehdä viiltoja tai naarmuja.
- ▶ On varmistettava, ettei ligaturia kiristetä liikaa. Vaurio voi johtaa suntin eheyden menettämiseen ja revision tarpeeseen.
- ▶ Katetrit tulee kiinnittää vain atraumaattisilla puristimilla, ei suoraan venttiilin takaa, koska muuten ne voivat vahingoittaa.
- ▶ Sydämentahdistimia käyttäville henkilöille: Tuotteen *M.blue plus XABO* implantaatio saattaa mahdollisesti häiritä sydämentahdistimen toimintaa.



VIHJE

- ▶ MRT:ssa *M.blue plus XABO* aiheuttaa artefakteja, jotka ovat itse venttiiliä suurempia.

4.5.3 TARVITTAVAT MATERIAALIT

Tuote *M.blue plus XABO* on suunniteltu niin, että sitä voidaan käyttää turvallisesti luvussa 3.14 kuvattujen sunttikomponenttien kanssa. Liitäntään tulee käyttää katetria, jonka sisähalkaisija on 1,2 mm ja ulkohalkaisija noin 2,5 mm. Joka tapauksessa katetri on kiinnitettävä huolellisesti ompeleella sunttikomponenttien liittimiin. Katetrin taittumista on vältettävä.

4.5.4 IMPLANTAATION VALMISTELU

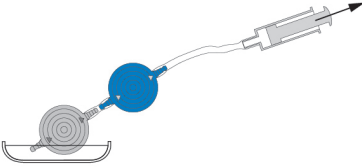
Steriilin pakkauksen tarkastaminen

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

Venttiilin tarkastus ennen toimenpidettä

M.blue plus XABO on ilmattava ja sen läpäisevyys on tarkastettava ennen implantointia. Venttiilin mahdollisimman hellävarainen täyttö voidaan suorittaa aspiroimalla katetrin distaalipäähän asetetun steriilin kertakäyttöruiskun

avulla. Tällöin venttiili yhdistetään distaalisesti ja sitä pidetään steriilissä, fysiologisessa keittosuolaliuoksessa. Jos keittosuolaliuosta voidaan ottaa vastaan, venttiili läpäisee nestettä (Kuva 24).

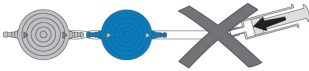


Kuva 24: Läpäisevyyden tarkastus



VAROITUS

- ▶ **Venttiilin tarkastukseen ja/tai ilmaukseen ei saa käyttää antibioottista liuosta, sillä se voi aiheuttaa reaktion kyllästettyjen tehoaineiden kanssa.**
- ▶ **Testauksessa käytettävässä liuoksessa olevat epäpuhtaudet voivat haitata tuotteen tehoa.**
- ▶ **Paineistamista kertakäyttöruiskulla on vältettävä sekä proksimaalisessa että distaaliossa päässä (Kuva 25).**



Kuva 25: Paineistamisen välttäminen

4.5.5 IMPLANTAATION SUORITTAMINEN

XABO Ventricular Catheterin asemoiminen

XABO Ventricular Catheterin sijoittamiseen on olemassa erilaisia mahdollisia leikkaustekniikoita. Tarvittava ihoviilto tulisi suorittaa varrellisen lapun muodossa poisjohtavan katetrin suuntaan tai suoralla ihoviillolla. Burrhole Reservoiria - tai SPRUNG RESERVOIRia - käytettäessä ei ihoviilto saa sijaita välittömästi Reservoirin päällä. Varmista, että poranreiän sijainnista riippuen kovakalvon aukosta tehdään mahdollisimman pieni, jotta aivo-selkäydinnesteen vuoto vältettäisiin.

M.blue plus XABO on saatavana erilaisina konfiguraatioina: Burrhole Reservoiria - tai SPRUNG RESERVOIRia - käytettäessä implantoidaan ensiksi XABO Ventricular Catheter.

Mandriinin poistamisen jälkeen voidaan XABO Ventricular Catheterin läpäisevyys tarkastaa aivo-selkäydinnesteen ulostippumisen avulla. Katetri lyhennetään ja Burrhole Reservoir - tai SPRUNG RESERVOIRS – liitetään ja liitos varmistetaan ligatuurilla.

Jos käytetään sunttijärjestelmää, jossa on CONTROL RESERVOIR, mukana tulee Burrhole Deflector. Burrhole Deflectorin avulla voidaan implantoitava katetrin pituus säätää ja työntää ventrikkeliin. Ventricular Catheter ohjataan pois 90 ° ja CONTROL RESERVOIR sijoitetaan paikoilleen. XABO Ventricular Catheterin sijainti tulee tarkastaa toimenpiteen jälkeen kuvantamismenetelmällä (esim. CT, MRT).

venttiilijärjestelmän asettaminen

Implantointipaikaksi soveltuu korvantaus, jossa implantointikorkeudella ei ole vaikutusta venttiilijärjestelmän toimintaan.

Säädettävän venttiilin on oltava luun tai luukalvon päällä, sillä myöhemmin säädettäessä venttiiliä on painettava.

Venttiilijärjestelmälle on tehtävä suuri kaarenmuotoinen tai pieni suora ihoviilto, jossa on tasku. Katetri työnnetään reiästä valittuun venttiilin implantointipaikkaan, tarvittaessa sitä lyhennetään, ja se kiinnitetään M.blue plus XABO -tuotteeseen ompeleella. Venttiilijärjestelmä ei saa sijaita suoraan ihoviillon alla. Venttiilikotelossa on nuolet virtauksen suuntaan (nuolen suunta distaalisuuntaan tai alaspäin). Venttiilin pinta, jossa on nuolimerkintä, osoittaa ulospäin.



VAROITUS

Tuotteen M.blue plus XABO painovoimayksikkö toimii asennosta riippuvaisesti. Siksi on aina varmistettava, että painovoimayksikkö (M.blue) implantoidaan kehon akselin suuntaisesti.

XABO Peritoneal Catheterin aseointi

XABO Peritoneal Catheterin sisäänviennin paikka on kirurgin harkinnassa. Se voidaan esim. sijoittaa paraumbilikaalisesti tai epigastriumin korkeudelle. Samoin voidaan XABO Peritoneal Catheterin aseointiin käyttää erilaisia leikkaustekniikoita. On suositeltavaa, että XABO Peritoneal Catheter vedetään subkutaanisen Tunnellerin avulla venttiilistä käsin, mahdollisesti apuviiltoa käyttäen, aina sijoituspaikkaan asti. XABO Peritoneal Catheterissa, joka

on yleensä kiinnitetty kiinteästi venttiiliin, on avoin distaalinen pää, eikä siinä ole seinämärakoja. Peritoneumin avaamisen jälkeen tai trokaarin avulla tarvittaessa lyhennetty XABO Peritoneal Catheter työnnetään vapaaseen vatsaonteloon.

4.5.6 VENTTIILIN TARKASTUS TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Venttiilin tarkastus toimenpiteen jälkeen

M.blue plus XABO on rakennettu toimintavarmaksi yksiköksi ilman pumppua tai tarkastuslaitetta. Venttiili voidaan tarkastaa huuhtelemalla, mittaamalla paine tai pumppaamalla *Reservoir*-säiliön tai *Prechamber*-esikammion kautta.

4.6 EKSPLANTAATIO JA HÄVITTÄMINEN

4.6.1 EKSPLANTAATIO

Tuotteen M.blue plus XABO eksplantaatio tulee suorittaa tekniikan tason mukaisesti ja lääketieteellisiä käytäntöjä noudattaen.

4.6.2 HÄVITTÄMINEN

M.blue plus XABO ja sunttikomponentit

Tuotteet ja tuotteen osat, joita ei ole käytetty implantaatiossa tai jotka on poistettu operatiivisesti, on hävitettävä mahdollisesti infektoituneena materiaalina asianmukaisesti ja lääketieteellisiä käytäntöjä sekä kulloinkin voimassa olevia lakeja ja asetuksia noudattaen. Eksplantoituja lääkinnällisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.

4.7 TEKNISIÄ TIETOJA

4.7.1 TEKNISET TIEDOT

Valmistaja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Tuotekuvaus	M.blue plus XABO
Lääkinnällinen käyttötarkoitus	Liquor cerebrospinaliksen (CSF) poisjohtaminen
Steriloitavuus	Ei saa steriloida uudelleen
Varastointi	Varastoidaan puhtaissa ja kuivissa tiloissa lämpötilassa $\leq 30^{\circ}\text{C}$
Tarkoitettu kertakäyttöiseksi	
Luonnos ulkomittoineen:	

4.8 MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYM-BOLIT

Sym-boli	Määritelmä
	EU-vaatimustenmukaisuusmerkintä, xxx tarkoittaa vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroa
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Sarjanumero
	Steriloitu säteilytyksellä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, noudata käyttöohjetta
	Pidettävä kuivana
	Ylin lämpötilaraja
	Suojattava auringonvalolta
	Lue käyttöohje / sähköinen käyttöohje
	Huomio

Sym-boli	Määritelmä
	Sisältää lääkekäyttöön tarkoitettua ainetta
	Pyrogeeniton
	Ei sisällä luonnonkumilateksia, lateksiton
	Tuotteen myynti on Yhdysvalloissa rajoitettu ainoastaan lääkäreille.
	Rajallisesti MK-turvallinen
	Potilaan tunnistaminen
	Päiväys
	Ambulanssi tai lääkäri
	Verkkosivusto potilaan tiedoksi
	Mallin numero / European Medical Device Nomenclature Code

5 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimeää lakisäästeisten vaatimusten mukaisen lääkinällisten laitteiden konsultteja, jotka toimivat yhteyshenkilöinä kaikissa tuotteisiin liittyvissä kysymyksissä.

Lääkinnällisten laitteiden konsulttimme yhteystiedot:

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER	58
2	INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING	58
2.1	FORKLARING TIL ADVARSLER	58
2.2	KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN	58
2.3	ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE	58
2.4	FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN	58
2.5	COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE	59
3	BESKRIVELSE AF <i>M.blue plus XABO</i>	59
3.1	MEDICINSKE FORMÅLSBESTEMMELSE	59
3.2	KLINISK BRUG	59
3.3	INDIKATIONER	59
3.4	KONTRAIKATIONER	59
3.5	EGNEDE PATIENTGRUPPER	59
3.6	EGNEDE BRUGERE	59
3.7	EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER	59
3.8	TEKNISK BESKRIVELSE	60
3.9	VENTILSYSTEMETS ARBEJDSMÅDE	61
3.10	VALG AF KORREKT TRYKTRIN	61
3.11	REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET	62
3.12	TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK	63
3.13	ANVENDELSE AF M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	64
3.14	SYSTEMKOMPONENTER	68
3.15	FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER	68
4	BESKRIVELSE AF <i>M.blue plus XABO</i>	69
4.1	PRODUKTBESKRIVELSE	69
4.2	VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER	69
4.3	INFORMERING AF PATIENTEN	70
4.4	TRANSPORT OG OPBEVARING	70
4.5	ANVENDELSE AF PRODUKTET	70
4.6	EXPLANTATION OG BORTSKAFFELSE	73
4.7	TEKNISK INFORMATION	73
4.8	SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING	74
5	MEDICINALPRODUKTRÅDGIVER	74

1 FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER

Forord

Tak fordi du valgte at købe vores medicinske produkt *M.blue plus XABO*. Har du spørgsmål til indholdet i denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, er du velkommen til at kontakte os.

Dit team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Brugsanvisningens relevans



ADVARSEL

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

Godkendt anvendelsesområde

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

- ▶ *M.blue plus XABO*

Som ekstraudstyr fås:

- ▶ *Reservoir* (med pædiatrisk variant)
- ▶ *Prechamber* (med pædiatrisk variant)
- ▶ *Burrhole Deflector* (med pædiatrisk variant)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING

2.1 FORKLARING TIL ADVARSLER



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIGTIG

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



BEMÆRK

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

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

2.2 KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN

Præsentation	Beskrivelse
<i>Kursiv</i>	Mærkning af produktnavnene

2.3 ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE

Denne brugsanvisning samt oversættelser til andre sprog findes på vores website:

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

Leveringen indeholder et patientkort, der indeholder information om produktet. Med patientkortet er alle produktinformationer tilgængelige for den behandlende læge, i en kompakt form til patientjournalen.

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

2.4 FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN

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

2.5 COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE

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

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

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

3 BESKRIVELSE AF M.blue plus XABO

3.1 MEDICINSKE FORMÅLSBESTEMMELSE

M.blue plus XABO anvendes til dræning af cerebrospinalvæske (CSF).

3.2 KLINISK BRUG

Klinisk brug M.blue plus XABO :

- ▶ Anvendelse af et langtidsimplantat til at fjerne CSF fra CSF-kredsløbet og dets afledning til peritoneum
- ▶ Terapi af hydrocephalus, f.eks. ved at lindre de kliniske symptomer
- ▶ Risikoen for infektion med gram-positive bakterier gennem antibiotika-imprægnerede katetre reduceres

3.3 INDIKATIONER

For M.blue plus XABO gælder følgende indikationer:

- ▶ Behandling af hydrocefalus

3.4 KONTRAINDIKATIONER

For M.blue plus XABO gælder følgende kontraindikationer:

- ▶ Infektioner i implantatområdet
- ▶ Patologiske koncentrationsværdier (af f.eks. blodkomponenter og/eller protein) i CSF

- ▶ Uforenelighed med shuntsystemets materialer
- ▶ Overfølsomhed over for Rifampicin og/eller Clindamycin hydrochlorid

3.5 EGNEDE PATIENTGRUPPER

- ▶ Patienter, der pga. deres sygdom, forsynes med et CSF-afledende shuntsystem

3.6 EGNEDE BRUGERE

For at forhindre farer pga. fejldiagnoser, fejlbehandlinger og forsinkelser, må produktet kun anvendes af brugere med følgende kvalifikationer:

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

3.7 EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER

Medicinske faciliteter

- ▶ Implantation under sterile operationsbetingelser

3.8 TEKNISK BESKRIVELSE

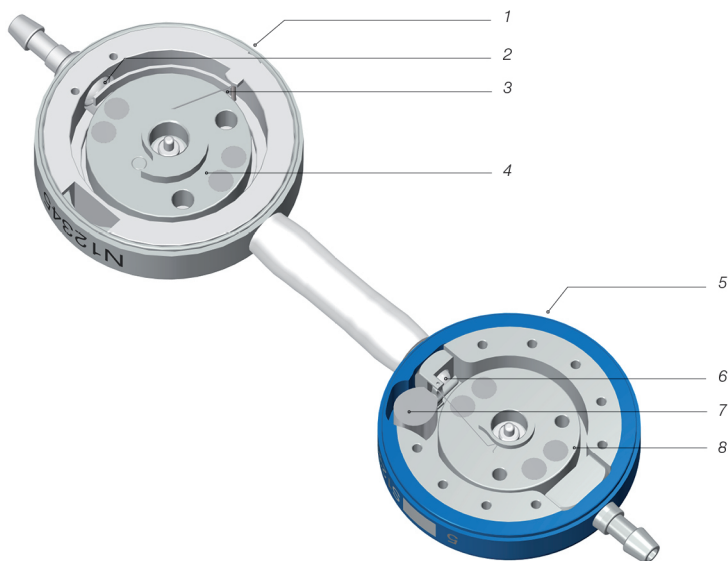


Fig. 1: Tværsnit af M.blue plus

1. Indstillelig differensstrykenhed

2. Safirkugle
3. Torsionsfjeder
4. Rotor

5. Indstillelig gravitationsenhed

6. Safirkugle
7. Tantalvægt
8. Rotor

M.blue plus er en ventilsystem, det er fremstillet af titan. Den består af en indstillelig differensstrykenhed (herefter også betegnet som *proGAV 2.0*) og en indstillelig gravitationsenhed (herefter også betegnet som *M.blue*) (Fig. 1).

Den indstillelige differensstrykenhed (1) i den proksimale del af ventilen består af et stabilt titanhus, i hvis forreste del der er integreret en kugle-konus-enhed (2). En torsionsfjeder (3) bestemmer åbningstrykket i denne enhed. Via en rotor (4), der er lejret drejeligt, kan forspændingen af fjederen og dermed ventilåbningstrykket indstilles postoperativt gennem huden. Den indstillelige gravitationsenhed (5) (3 7), der via en arm fastholder en safirkugle i kugleholderen (6). Afhængigt af patientens kropsholdning ændres tantalvægtens påvirkning af safirkuglen og dermed ventilåbningstrykket. Via en rotor (8) kan forspændingen af torsionsfjederen, der er forbundet med armen, ændres postope-

rativt gennem huden. Dermed kan tantalvægtens påvirkning af safirkuglen og dermed ventilåbningstrykket indstilles.

M.blue plus XABO består af et M.blue plus ventilsystem i kombination med XABO Catheters. XABO Catheters består af silikone og imprægneres med antibiotika under produktionen. De indeholder 0,054 % Rifampicin og 0,15 % Clindamycin hydrochlorid. Laboratorietests viser, at XABO Catheters reducerer koloniseringen af gram-positive bakterier på silikoneoverfalden. Laboratorietestene blev udført med *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* og *Bacillus subtilis*. Systemiske terapeutiske påvirkninger er meget usandsynlige, da mængderne af Rifampicin og Clindamycin hydrochlorid i kateteret kun udgør en brøkdel af den terapeutiske dosis af disse antibiotika.

3.9 VENTILSYSTEMETS ARBEJDSMÅDE

M.blue plus XABO er et hydrocephalusventilsystem, der virker positionsafhængigt. Åbningstrykket for M.blue plus XABO er en kombination af åbningstrykkene for den indstillelige differensterikenhed og den indstillelige gravitationsenhed.

Horisontal kroppsposition

gravitationsenhed er altid åben i den liggende kroppsposition og udgør ingen modstand.

Dermed er åbningstrykket for M.blue plus XABO i den horisontale kroppsposition bestemt af differensterikenheden. Den principielle arbejdsmåde for differensterikenheden er vist i Fig. 2 a) og b).

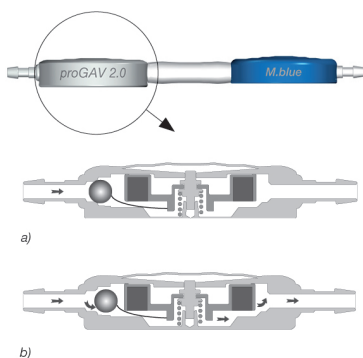


Fig. 2: Differensterikenhedens funktionsmåde
a) lukket b) åben

I Fig. 2 a) er ventilen lukket, så der ikke er mulighed for dræn.

Hvis patientens hjernetryk (IVP) overstiger fjederkraften af torsionsfjederen, der ellers holder differensterikenheden lukket, bevæger lukkekuglen sig ud af konussen, så der frigives en spalte til væskedræn (Fig. 2 b).

Vertikal kroppsposition

Når patienten rejser sig, lukker gravitationsenhed gennemløbskanalen i den proksimale del af ventilen (Fig. 3 a).

Åbningstrykket for M.blue plus XABO er dermed øget i den oprejste position, da der her foruden differensterikenhedens åbningstryk også skal overvinde tantomvægtens vægkraft (gravitationsenhed åbningstryk). Først når summen

af IVP og hydrostatisk sug overstiger åbningstrykket i begge enheder, kan der igen foretages dræn (Fig. 3 b).

For en individuel tilpasning af åbningstrykket til patienten kan der ved den indstillelige differensterikenhed vælges et åbningstryk på mellem 0 og 20 cmH₂O, og derudover ved den indstillelige gravitationsenhed et ventilåbningstryk på mellem 0 og 40 cmH₂O.

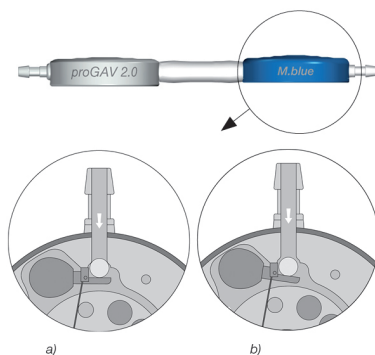


Fig. 3: gravitationsenhed i vertikal kroppsposition
a) lukket b) åben

! BEM/ERK

Ved fysisk aktivitet, der indebærer rystelser – f.eks. løb – kan åbningstrykket af M.blue plus XABO reduceres midlertidigt i henhold til laboratorieresultater. Funktionaliteten bevares principielt. Når den fysiske aktivitet ophører, vender det oprindelige åbningstryk stabilt tilbage.

3.10 VALG AF KORREKT TRYKTRIN

En tryktrinsanbefaling for M.blue plus XABO findes her:

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

Dette er en ikke-bindende anbefaling for den behandlende læge. Lægen afgør i overensstemmelse med sin diagnose ethvert tilfælde selvstændigt, uden anvisning og individuelt.

Den indstillelige differensterikenhed i M.blue plus XABO er ved leveringen indstillet til et åbningstryk på 5 cmH₂O.

Den indstillelige gravitationsenhed i M.blue plus XABO er ved leveringen indstillet til et åbningstryk på 20 cmH₂O.

Dette åbningstryk kan inden implantationen indstilles til et andet åbningstryk.

Horisontal krosposition

Åbningstrykket i den horisontale krosposition bestemmes af differenstrøkenheden.

Tryktrinnet skal her indstilles afhængigt af sygdomstilstanden, indikationen og patientens alder. Standardværdier for den horisontale position er 5 til 10 cmH₂O.

Vertikal krosposition

Åbningstrykket for M.blue plus XABO for den vertikale krosposition beregnes ud fra summen af differenstrøkenhedens og åbningstrykket af gravitationsenhed.

Ved valg af åbningstrykket til gravitationsenhed bør kropslængde, aktiviteten og et eventuelt forhøjet tryk i bughulen (adipositas) hos patienten tages i betragtning.

3.11 REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET

Differenstrøkenhed proGAV 2.0

Det indstillede tryktrin i differenstrøkenheden af M.blue plus bør altid kontrolleres med proGAV 2.0 Compass eller M.blue plus Compass, men kan også kontrolleres ved hjælp af et røntgenbillede (Fig. 4)..

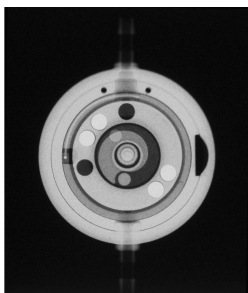


Fig. 4: Røntgenbillede (indstillelig differenstrøkenhed proGAV 2.0, indstillet til 14 cmH₂O)

I den forbindelse er rotorens stilling afgørende. De fire magneter i rotoren ses i røntgenbilledet som hvide punkter og ligger parvist over for hinanden. På den ene side af rotoren tjener to yderligere borer – på højre og venstre side af de to magneter - til orientering. De ses som sorte punkter i røntgenbilledet. Denne side kan

betegnes som rotorbagsiden. Overfor ligger de to forreste magneter.

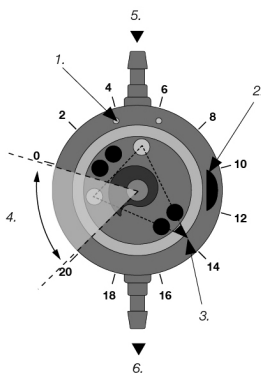


Fig. 5: Skematisk afbildning af rotoren i røntgenbilledet
1. Indløbsmarkeringer, 2. Ventilmarkering
3. Trekantsspids, 4. ikke indstilleligt område
5. proksimal, 6. distal

Rummet mellem disse to magneter kan betragtes som en trekantsspids. Tryktrinnet kan aflæses på baggrund af retningen af dette mellemrum (Fig. 5).. Trekantsspiden kan indtage enhver position bortset fra rummet i Fig. 5 som er angivet som ikke indstilleligt område. Dermed kan åbningstrykket for proGAV 2.0 indstilles trinløst fra 0 til 20 cmH₂O.

For at tryktrinnet ikke aflæses spejlvendt, er ventilen på den ene side forsynet med en ventilmarkering, der på røntgenbilledet er sort - ved en afbildning set oppefra af den implanterede ventil som på Fig. 4 ses udsparringen på højre side.

gravitationsenhed M.blue

Det indstillede tryktrin for gravitationsenhed M.blue bør altid kontrolleres med M.blue plus Compass men kan også kontrolleres ved hjælp af et røntgenbillede (Fig. 6).

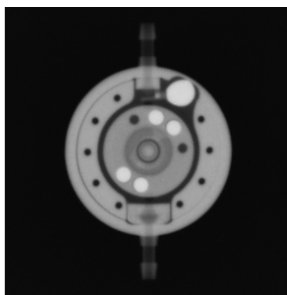


Fig. 6: Røntgenbillede (indstillelig gravitationsenhed indstillet til 20 cmH₂O; differenstrøkenhed: 0 cmH₂O)

I den forbindelse er rotorens stilling afgørende. De fire magneter i rotoren ses i røntgenbilledet som hvide punkter og ligger parvist over for hinanden. På den ene side af rotoren tjener to yderligere borer – på højre og venstre side af de to magneter – til orientering. De ses som sorte punkter i røntgenbilledet. Denne side kan betegnes som rotorbagsiden. Overfor ligger de to forreste magneter.

Rummet mellem disse to magneter kan betragtes som en trekantsspids. Tryktrinnet kan aflæses på baggrund af retningen af dette mellemrum (Fig. 7). Trekantsspiden kan indtage enhver position bortset fra rummet i Fig. 7 som er angivet som ikke indstilleligt område. Dermed kan åbningsstrykket for *M.blue* indstilles trinløst fra 0 til 40 cmH₂O. For at tryktrinnet ikke aflæses spejlvendt, er der ved afbildningen set oppefra af den implanterede ventil i husingen angivet en udsparring med tantalvægten til højre for indløbstuden (Fig. 6).

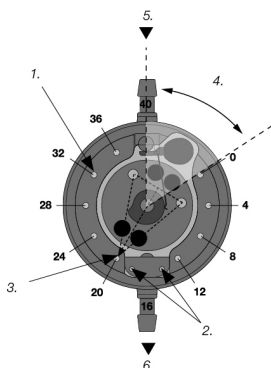


Fig. 7: Skematisk afbildning af rotoren i røntgenbilledet

1. Kodningsboringer gravitationsenhed
2. Kodningsboringer differenstrøkenhed
3. Trekantsspids, 4. Ikke indstilleligt område
5. proximal, 6. distal

3.12 TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK

Åbningsstrykket er baseret på et referenceflow på 20 ml/h. De medfølgende *XABO* Catheters ændrer ikke tryk-flow-karakteristikken grundlæggende.

Horisontal kroppsposition

Fast differenstrøkenhed *M.blue* 0

I det følgende vises tryk-flow-karakteristikken for den faste differenstrøkenhed i *M.blue* 0.

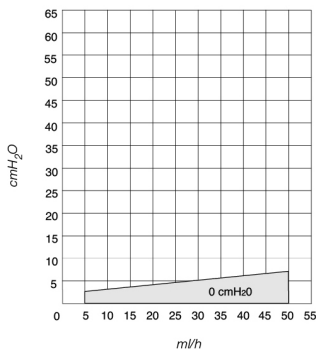


Fig. 8: Tryk-flow-karakteristik for *M.blue* 0 i den horisontale kroppsposition; tryk (cmH₂O), flowrate (ml/h)

Indstillelig differenstrøkenhed *proGAV 2.0*

I det følgende er tryk-flow-karakteristikkerne for den indstillelige differenstrøkenhed vist som eksempel for tryktrin 0, 10 og 20 cmH₂O.

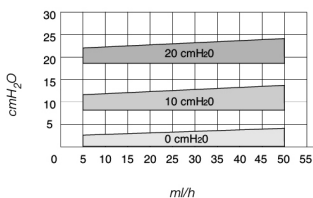


Fig. 9: Tryk-flow-karakteristik for udvalgte tryktrin for den indstillelige differenstrøkenhed; tryk (cmH₂O), flowrate (ml/h)

Vertikal krosposition

Indstillelig gravitationsenhed *M.blue*

I det følgende er tryk-flow-karakteristikken vist for forskellige tryktrinsindstillinger for *M.blue* i den vertikale krosposition. Der vises kun værdier for den indstillelige gravitationsenhed uden hensyntagen til den indstillelige differenstrøkenhed.

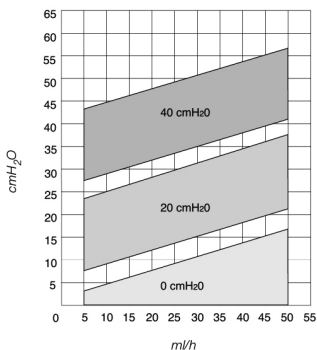


Fig. 10: Tryk-flow-karakteristik for *M.blue* i vertikal krosposition; tryk (cmH₂O), flowrate (ml/h)

3.13 ANVENDELSE AF *M.blue plus Instruments*



FORSIGTIG

Det er strengt nødvendigt udelukkende at anvende *M.blue plus Instruments*, når åbningstrykket for gravitationsenhed (*M.blue*) bestemmes, ændres og kontrolleres.

Åbningstrykket for differenstrøkenheden (*proGAV 2.0*) kan både bestemmes, ændres og kontrolleres med de beskrevne *M.blue plus Instruments* eller med *proGAV 2.0 Tools*.

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

Med *M.blue plus Instruments* kan det valgte tryktrin for *M.blue plus* konstateres, ændres og kontrolleres.

M.blue plus Compass (Fig. 11) anvendes til lokalisering og udlæsning af den indstillelige gravitationsenhed (*M.blue*) og den indstillelige differenstrøkenhed (*proGAV 2.0*) af *M.blue plus*.

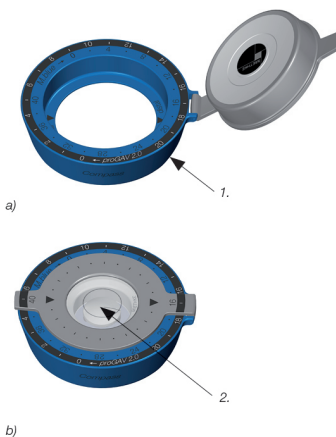


Fig. 11: *M.blue plus Compass*

a) åben, 1. Skaleringsskive

b) lukket, 2. Flyderkompass

Med *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 12) kan åbningstrykket af gravitationsenhed af *M.blue* indstilles fra 0 til 40 cmH₂O.

Med *M.blue plus Adjustment Ring* kan åbningstrykket for differenstrøkenheden af *proGAV 2.0* desuden indstilles fra 0 til 20 cmH₂O.



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Ring

Åbningstrykket for den justerbare gravitationsenhed til M.blue kan ændres før eller efter implantationen. Er fra producentens side forindstillet til 20 cmH₂O.

Åbningstrykket for den justerbare differenstrøkenhed til proGAV 2.0 kan ændres før eller efter implantationen. Er fra producentens side forindstillet til 5 cmH₂O.

For at justere åbningstrykkene skal følgende trin udføres:

1. Lokalisering



ADVARSEL

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



BEMÆRK

- ▶ Eventuelle luftindkapslinger i M.blue plus Compass har ingen indflydelse på denne funktion.
- ▶ M.blue plus Compass reagerer følsomt på eksterne magnetfelter. For at udelukke uønskede vekselvirkninger, bør M.blue plus Adjustment Ring proGAV 2.0 Adjustment Instrument ved bestemmelsen af åbningstrykket ikke ligge tæt på proGAV 2.0 Compass. Vi anbefaler en afstand på mindst 30 cm.
- ▶ På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende et par dage efter en operation. Hvis kontrollen af ventilens indstilling entydigt ikke er mulig med M.blue plus Compass, anbefales det at gennemføre en kontrol med røntgenstråling.

Når M.blue plus Compass foldes ud, synliggøres et cirkelformet udsnit, hvorigennem man kan lokalisere ventilen på patientens hoved med pegefingern (Fig. 13).



Fig. 13: Lokalisering af ventilen

Retningsmarkørerne viser strømningens retning.

2. Test

For at bestemme det indstillede tryktrin foldes M.blue plus Compass efterfølgende sammen. Flyderen skal ved hjælp af bevægelse af instrumentet centreres i den dertil beregnede cirkelformede markering (Fig. 14). Når flyderen er centrert, kan det aktuelle, indstillede åbningstryk for differenstrøkenheden (proGAV 2.0) el. gravitationsenhed (M.blue) aflæses ved hjælp af stregmarkeringen på flyderen (Fig. 14).

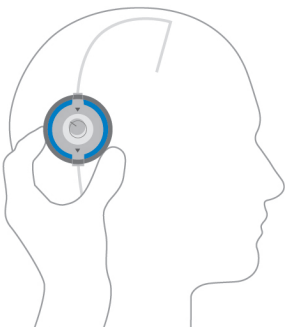


Fig. 14: Bestemmelse af tryktrinnet med M.blue plus Compass

På skaleringen er der to skalaer (Fig. 15).

For åbningstrykket af den justerbare differenstrøkenhed af proGAV 2.0 gælder det grå indstillingsområde fra 0 til 20 cmH₂O på den ydre skala.

For åbningstrykket af gravitationsenhed af M.blue gælder det blå indstillingsområde fra 0 til 40 cmH₂O på den indre skala.

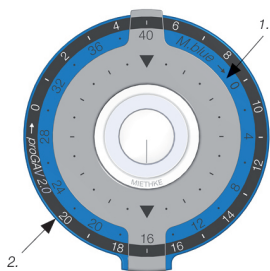


Fig. 15: Skaleringssring af M.blue plus Compass

1. Indvendigt: Skala af M.blue gravitationsenhed fra 0 til 40 cmH_2O (åbningstryk af M.blue gravitationsenhed er i eksemplet 16 cmH_2O)
2. Udvendigt: Skala af proGAV 2.0 differenstrykenhed fra 0 til 20 cmH_2O (åbningstryk af proGAV 2.0 differenstrykenhed er i eksemplet 17 cmH_2O)

3. Justering

⚠ ADVARSEL

Ved justering af differenstrykenheden af proGAV 2.0 skal man være opmærksom på, at åbningsstrykket maksimalt ændres med 8 cmH_2O per indstilling, da der eller kan opstå fejl.

Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 3 til 18 cmH_2O . Indstillingen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Først justeres trykket fra 3 til 11 cmH_2O og efterfølgende fra 11 til 18 cmH_2O .

⚠ ADVARSEL

Ved justering af gravitationsenhed af M.blue skal man være opmærksom på, at åbningsstrykket ændres med maks. 16 cmH_2O per justering, da der eller kan opstå fejl.

Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 6 til 36 cmH_2O . Indstillingen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Først justeres trykket fra 6 til 22 cmH_2O og efterfølgende fra 22 til 36 cmH_2O .

For at justere åbningsstrykket, foldes M.blue plus Compass ud, uden at skaleringssringens position ændres. M.blue plus Adjustment Ring indsættes således i skaleringssringen, at stregmarkeringen peger på den ønskede værdi på skalaen (Fig. 16).

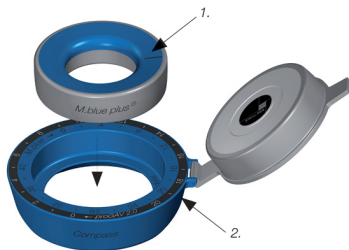


Fig. 16: Isætning af M.blue plus Adjustment Ring
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Skaleringssring

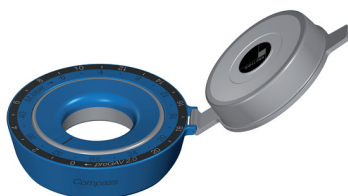


Fig. 17: Indstilling af differenstrykenheden til proGAV 2.0 i det viste eksempel til 1 cmH_2O el. indstilling af gravitationsenhed af M.blue i det viste eksempel til 32 cmH_2O .

Ved let tryk med pegefingern på ventilmembranen der befinder sig under huden i midten af M.blue plus Adjustment Ring, frigøres rotorbremsen og åbningsstrykket for differenstryk- eller gravitationsenhed ændres til den ønskede værdi (Fig. 18).

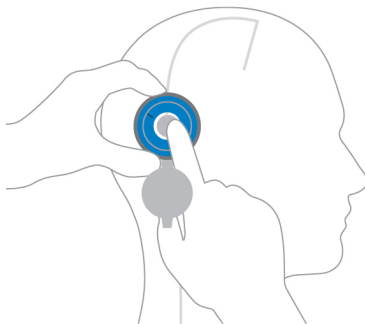


Fig. 18: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

Både differenstrykenheden til proGAV 2.0 og gravitationsenhed til M.blue er udstyret med en feedback-mekanisme.

Hvis der udøves et målrettet tryk på ventilen, lyder der på grund af ventilens beskaffenhed et akustisk signal – et klik – eller der mærkes en modstand, så snart rotorbremsen løsnes. Ventilen viser akustisk eller haptisk, når trykket for en afkobling er tilstrækkeligt. Bliver dette tryk efterfølgende løst, er rotoren igen låst. Mens kliklyden ved frigørelsen af rotorbremsen inden implantationen altid er nem at høre, kan lyden efter implantationen og ved fyldning af ventilen være svær at høre pga. implantatomgivelsens beskaffenhed. Som regel bør det kunne høres af patienten eller ved hjælp af et stetoskop.

Justering med *M.blue plus Adjustment Assistant*

M.blue plus Adjustment Assistant kan alternativt anvendes til indstilling af åbningstrykket. Dette gøres ved at lægge *M.blue plus Adjustment Assistant* i *M.blue plus Adjustment Ring* med den ønskede værdi og trykke med pegefingern (Fig. 19).

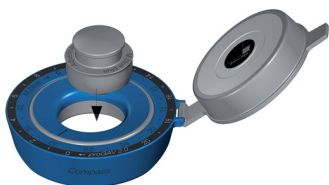


Fig. 19: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Kontrol efter justering

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

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Fig. 20) leveres steril og kan gensteriliseres. Med *M.blue Checkmate* er det muligt at foretage en tryktrinsændring og kontrol før og under ventilimplantationen direkte på *M.blue*. For at finde tryktrinnet skal *M.blue Checkmate* sættes midt på *M.blue*. *M.blue Checkmate* tilpasser sig automatisk til ventilen. Tryktrinnet kan aflæses i retningen mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Hvis tryktrinnet skal ændres, skal *M.blue Checkmate*

sættes midt på *M.blue*. Så skal det ønskede tryktrin pege i retning mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Ved hjælp af et let tryk med *M.blue Checkmate* på ventilen bliver rotorbremsen i *M.blue* frigjort, og tryktrinnet kan indstilles.



Fig. 20: *M.blue Checkmate*, farve: blå
Tryktrin: 0 til 40 cmH₂O

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Fig. 21) leveres steril og kan gensteriliseres. Med *proGAV Checkmate* er det muligt at foretage en tryktrinsændring og kontrol før og under ventilimplantationen direkte på *proGAV 2.0*. For at fastsætte tryktrinnet sættes *proGAV Checkmate* midt på *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* tilpasser sig selv til ventilen. Tryktrinnet kan aflæses i retningen mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Hvis tryktrinnet skal ændres, skal *proGAV Checkmate* sættes midt på *proGAV 2.0*. Så skal det ønskede tryktrin pege i retning mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Ved hjælp af et let tryk med *proGAV Checkmate* på ventilen bliver rotorbremsen i *proGAV 2.0* frigjort, og tryktrinnet kan indstilles.



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

Kontrol og justering i emballeret tilstand

M.blue plus XABO er forsynet med ugenomsigtig emballage, for at beskytte imprægneringen. Indstillingen af *M.blue plus XABO* kan dog stadig kontrolleres og justeres.

Positionen af ventilerne *M.blue plus XABO* (*M.blue* og *proGAV 2.0*) er markeret to gange med retningspil. Pilene viser flowretningen.

Til lokalisering påsættes *M.blue plus Compass* midt på markeringen af den ventil, der skal kontrolleres. På grund af emballagen ligger *M.blue plus Compass* en smule vinklet i emballagen. Produktsterilitet og emballageintegritet bevares ved kontrol og/eller justering i emballeret tilstand.

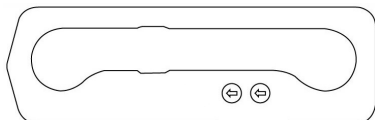


Fig. 22: Emballage af *M.blue plus XABO*: Markering af de justerbare ventiler med retningspil af flowet

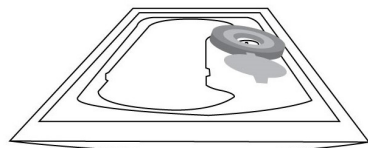


Fig. 23: Position af *M.blue plus Compass* på emballagen *M.blue plus XABO*

3.14 SYSTEMKOMPONENTER

Kombination med shuntkomponenter

Produktet *M.blue plus XABO* kan på en sikker måde kombineres med vores implanterbare shuntkomponenter. Vi anbefaler, at der kun anvendes produkter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med *M.blue plus XABO*.

Reservoirs

Når der anvendes shuntsystemer med et Reservoir, er der muligheder for væskeudtagning, medikamentapplikation og trykkontrol. *CONTROL RESERVOIR* og *SPRUNG RESERVOIR* gør det via en integreret kontraventil muligt at pumpe væsken i den udledningsretningen og dermed gennemføre en kontrol af både den distale drænandel og .

Under pumpeprocessen er adgangen til *Ventricular Catheter* lukket. Shuntsystemets åbningstryk øges ikke ved anvendelse af et Reservoir. En punktion af Reservoir bør udføres

så lodret som muligt i forhold til reservoiroverfladen med en kanyle med en diameter på maks. 0,9 mm. En stabil titanbund forhindrer gennemstikning af bunden. Der kan punkteres uden begrænsning 30 gange.



ADVARSEL

Ved hyppig pumpning af Reservoir kan der ske overdreven drænage og derved opstå ufysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om denne fare.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector giver med sin stramme pasning på *Ventricular Catheter* mulighed for at vælge kateterlængden, der trænger ind i hjerneskallen, inden implantationen. *Ventricular Catheter* omdirigeres i en ret vinkel i borehullet (se kap. 4.5.5).

Slangesystemer

M.blue plus XABO udleveres som shuntsystem med integreret, antibiotisk-imprægnerede katetre (indvendig diameter 1,2 mm, udvendig diameter 2,5 mm).

Ved nye forbindelser af katetre og konnektorer skal katetrene fastgøres omhyggeligt på ventilens *Titanium Connectors* ved hjælp af en ligatur.

3.15 FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER

- ▶ Medicinalproduktet er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert over lange perioder. Vi garanterer, at vores medicinalprodukt er fejlfrit og funktionelt på afsendelsestidspunktet. Garantien omfatter ikke tilfælde, hvor medicinalproduktet skal udskiftes eller explanteres pga. tekniske eller medicinske årsager, der ikke er under vores ansvarsområde.
- ▶ *M.blue plus XABO* samt shuntsystemet modstår sikkert de negative og positive tryk, der opstår under og efter operationen, op til 100 cmH₂O.

- Undersøgelser med kernemagnetisk resonans op til en feltstyrke på 3 tesla eller computertomografiske undersøgelser kan udføres uden fare eller begrænsninger. *M.blue plus XABO* er delvis MR-sikker. De medfølgende katetre er MR-sikre. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* og konnektor er delvis MR-sikker.

Betingelserne for MR-sikkerhed af produkterne kan du finde på vores website:

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

4 BESKRIVELSE AF *M.blue plus XABO*

4.1 PRODUKTBESKRIVELSE

4.1.1 VARIANTER AF *M.blue plus XABO*

M.blue plus XABO består af en justerbar differenstrøkenhed og en justerbar gravitationsenhed.

Indstillelig differenstrøkenhed	Indstillelig gravitationsenhed
0 - 20 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

M.blue plus XABO fås også som shuntsystem og kan indeholde følgende komponenter: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoirs*.

4.1.2 LEVERINGSOMFANG

Pakkens indhold	Antal
Steril emballage med <i>M.blue plus XABO</i> shuntsystem	1
Brugsanvisning til <i>M.blue plus XABO</i>	1
Patientkort	1
Tryktrinsanbefaling	1

4.1.3 STERILITET



ADVARSEL

Ved beskadigelse af emballagen eller beskadigelse af produktet eller efter holdbarhedsdatoen er udløbet, må produkterne ikke længere anvendes.

M.blue plus XABO steriliseres med bestråling under streng kontrol. Den enkelte udløbsdato er angivet på emballagen. Den indvendige ste-

rile emballage består af en gas- og væsketæt barriere for at beskytte antibiotika.

4.1.4 GENANVENDELSE OG FORNYET STERILISERING



ADVARSEL

Produktet må ikke gensteriliseres eller genbruges, da en sikker funktion og sterilitet ikke kan garanteres.

Produkter som allerede er blevet implanteret, må hverken genbruges til samme patient eller en anden patient, for at minimere risikoen for en infektion.

4.1.5 ENGANGSPRODUKT

Produktet er udelukkende egnet til engangsbrug. Genbrug kan føre til betydelige ændringer af egenskaberne af *M.blue plus XABO*. Der gives ingen garanti for funktionssikkerheden for gensteriliserede produkter.

4.1.6 PRODUKTOVERENSSTEMMELSE

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

Der kræves omfattende dokumentation for medicinske produkter, der skal anvendes til mennesker. Det individuelle identifikationsnummer for det medicinske produkt skal derfor noteres i patientens journal, så en fuldstændig sporbarhed er sikret.

4.2 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

4.2.1 SIKKERHEDSANVISNINGER

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



ADVARSEL

- Ved beskadigelse af emballagen eller beskadigelse af produktet eller efter holdbarhedsdatoen er udløbet, må produkterne ikke længere anvendes.
- På grund af risikoen for tilskadekomst ved fejlbetjening af produktet skal brugsanvisningen læses grundigt og være forstået før det anvendes for første gang.

**ADVARSEL**

- **Før anvendelsen er det absolut nødvendigt at kontrollere, at produktet er intakt og komplet.**

4.2.2 KOMPLIKATIONER, BIVIRKNINGER, FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG RESTRISICI

Der kan opstå følgende komplikationer ved brug af *M.blue plus XABO*:

- Hovedpine, svimmelhed, mental forvirring, opkastning ved mulig lækage ved shunt-systemet og shunt-dysfunktion
- Hudrødme og spændinger i området omkring implantatet som tegn på en mulig infektion ved implantatet
- Tilstopninger på grund af protein og/eller blod i væsken
- Allergisk reaktion/uforenelighed med produktets materialer
- Over-/underdrainage
- Støjudvikling

Ved kraftige stød udefra (uheld, styrt, etc.) kan shuntsystemets integritet komme i fare.

Hvis der hos patienten opstår hudrødme og spændinger, kraftig hovedpine, svimmelhed eller lignende, skal der straks søges læge.

Følgende restrisici findes ved anvendelse af produktet *M.blue plus XABO*:

- Vedvarende hovedpine
- Alvorlig infektion (f.eks. sepsis, meningitis) / allergisk chok
- Akut og kronisk hygrom / subduralt hæmatom
- Væskepude
- Vævsskader/-punktering
- Hudrødme
- Lokal shuntirritation
- Allergiske reaktioner på dele af kateteret især over for de antibiotiske midler Rifampicin og Clindamycin hydrochlorid

4.2.3 INDBERETNINGSPLOIGT

Meld alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet (skader, tilskade-

komst, infektioner etc.) til producenten og den ansvarlige myndighed i det pågældende land.

4.3 INFORMERING AF PATIENTEN

Den behandlende læge er ansvarlig for at informere patienten og/eller dennes stedfortræder på forhånd. Patienten skal informeres om advarsler, forsigtighedsregler, kontraindikationer, hvilke foranstaltninger, der skal træffes samt anvendelsesrestriktioner i forbindelse med produktet (kap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT OG OPBEVARING

Opbevar og transporter altid det medicinske udstyr tørt og rent.

M.blue plus XABO skal beskyttes mod direkte sollys. Produkterne må først tages ud af emballagen umiddelbart før anvendelsen.

4.4.1 TRANSPORT

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

4.4.2 OPBEVARING

Opbevaringsbetingelser

Temperaturområde ved opbevaring	≤ 30 °C
--	---------

4.5 ANVENDELSE AF PRODUKTET

4.5.1 INDLEDNING

M.blue plus XABO er et positionsafhængigt ventilsystem med en justerbar differenstrykkehøde og en justerbar gravitationsenhed kombineret med antibiotisk imprægnerede katetre *XABO Catheters*.

M.blue plus XABO fungerer som dræn til CSF ved behandling af hydrocephalus. Ventiler og Reservoirs placeres i egnet position i shuntforløbet.

4.5.2 SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER



ADVARSEL

- ▶ *M.blue plus XABO* må ikke sænkes ned i antibiotiske væsker. Katetrenes kontakt med sterilt vand eller sterilt saltvand bør holdes på et minimum og kun ske umiddelbart før implantationen. Væsken kan antage en svag orange farve.
- ▶ Ved hyppig pumpning af *Reservoir* kan der ske overdreven drænage og derved opstå ufysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om denne fare.
- ▶ Gravitationsenhed af *M.blue plus XABO* arbejder positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at gravitationsenhed (*M.blue*) implanteres parallelt med kroppens akse.
- ▶ Den indstillelige ventil bør ikke implanteres i et område, der gør det vanskeligere at finde eller føle sig frem til ventilen (f.eks. under meget ujævnt arvæv). Hvis implantationsstedet ikke vælges korrekt, eller hvis huden over ventilen er for tyk, er det muligt, at justerbar enhed ikke længere kan justeres. Ventilen arbejder derefter med uændrede tryktrin.
- ▶ Ved aktivt magnetisk felt og samtidigt tryk på ventilen – og dermed frigørelse af bremsemekanismen – kan en ændring af ventilens position ikke udelukkes.



FORSIGTIG

- ▶ Silikone er meget elektrostatisk. Vær opmærksom på, at kateteret ikke kommer i kontakt med tørre klude, talkum eller ru overflader. Vedhæftende partikler kan føre til vævsreaktioner.
- ▶ Ved brug af skarpe instrumenter skal man være opmærksom på, at der ikke sker snit eller ridser i silikoneelastomeren.
- ▶ Sørg for ikke at stramme ligaturen for meget. En beskadigelse kan medføre tab af shuntens integritet og kræve revision.
- ▶ Katetrene bør kun afbrydes med atraumatiske klemmer og ikke umiddelbart efter ventilen, da de ellers kan blive beskadiget.



FORSIGTIG

- ▶ For brugere af pacemakere: Ved implantation af en *M.blue plus XABO* kan pacemakers funktion muligvis påvirkes.



BEMÆRK

- ▶ Ved MRI producerer *M.blue plus XABO* artefakter, der er større end selve ventilen.

4.5.3 NØDVENDIGE MATERIALER

Produktet *M.blue plus XABO* er designet således, at den kan bruges sammen shuntkomponenterne, som er beskrevet i kapitel 3.14. Til tilslutningen bør der fortrinsvis anvendes katetre med en indvendig diameter på 1,2 mm og en udvendig diameter på ca. 2,5 mm. Under alle omstændigheder skal katetrene fastgøres omhyggeligt ved hjælp af en ligatur på shuntkomponenterne. Det skal undgås, at katetrene brækker af.

4.5.4 FORBEREDELSE AF IMPLANTATIONEN

Kontrol af sterileballagen

Den sterile emballage skal lige før anvendelsen kontrolleres visuelt, for at kontrollere, at det sterile barriersystem er intakt. Produkterne må først tages ud af emballagen umiddelbart før anvendelsen.

Præoperativ kontrol af ventilen

M.blue plus XABO bør udluftes inden implantationen og kontrolleres for gennemtrængelighed. En så skånsom påfyldning af ventilen kan ske ved aspiration ved hjælp af en steril engangssprøjte, der er anbragt på den distale kateterende. Ventilen tilsluttes distalt og holdes i en steril fysiologisk saltopløsning. Når der kan udtages saltopløsning, er ventilen permeabel (Fig. 24).

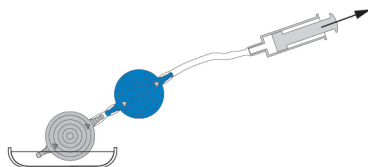


Fig. 24: Kontrol af gennemtrængelighed

**ADVARSEL**

- ▶ **Der må ikke anvendes antibiotikaopløsning til ventilkontrol og/eller udluftning; ellers kan der opstå en reaktion med de imprægnerede aktive ingredienser.**
- ▶ **Urenheder i opløsningen, der anvendes til kontrollen, kan forringe produktydelsen.**
- ▶ **En trykpåvirkning ved hjælp af en engangs-sprøjte bør både undgås ved den proksimale og ved den distale ende (Fig. 25).**

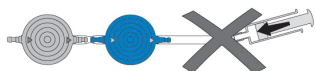


Fig. 25: Undgåelse af trykpåvirkning

4.5.5 UDFØRELSE AF IMPLANTATIONEN**Placering af XABO Ventricular Catheter**

Der er mulighed for flere operationsteknikker til placering af XABO Ventricular Catheter. Det nødvendige hudsnit bør foretages i form af en lille lap med stilk i retning af det udledende kateter eller ved hjælp af et lige snit. Når der anvendes et *Burrhole Reservoir (borehulsreservoir)* - eller et *SPRUNG RESERVOIR* - bør hudsnittet ikke ligge direkte over reservoiret. Der skal sørges for, at åbningen af dura efter borehullets anbringelse er så lille som muligt, så væske-lækage undgås.

M.blue plus XABO kan fås i forskellige konfigurationer: Ved anvendelse af et *Burrhole Reservoir (borehulsreservoir)* - eller *SPRUNG RESERVOIR* implanteres XABO Ventricular Catheter først. Når mandrinen er fjernet, kan gennemtrængeligheden af XABO Ventricular Catheter kontrolleres ved uddrypning af CSF. Katetret afkortes, og *Burrehole Reservoir (borehulsreservoir)* - eller *SPRUNG RESERVOIR* - tilsluttes, idet tilslutningen sikres med en ligatur.

Ved anvendelse af et shuntsystem med et *CONTROL RESERVOIR* medfølger en *Burrhole Deflector*. Ved hjælp af en *Burrhole Deflector* kan kateterlængden, der skal implanteres, indstilles og skydes frem i ventriklen. *Ventricular Catheter* omdirigeres med 90° og *CONTROL RESERVOIR* anbringes. Positionen af XABO Ventricular Catheter bør kontrolleres efter operationen ved hjælp af billeddiagnostik (f.eks. CT eller MR).

placering af ventilsystem

Som implantationssted er en placering bag øret egnet. Implantationshøjden har ingen indfyldelse på ventilsystemets funktion.

Den indstillelige ventil bør anbringes på knoglen eller periost, da der under den senere indstilling skal udøves tryk på ventilen.

Der skal lægges et stort buetformet eller et lille lige hudsnit med en lomme til ventilsystemet. Katetret skydes frem fra borehullet til det valgte ventilimplantationssted, afkortes om nødvendigt og fastgøres på M.blue plus XABO ved hjælp af ligatur. Ventilsystemet bør ikke befinde sig umiddelbart under hudsnittet. Ventilhuset skal forsynes med pile i strømningsretningen (pil mod distal eller nedad). Ventilfladen med pilene peger udad.

**ADVARSEL**

Gravitationsenhed af M.blue plus XABO arbejder positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at gravitationsenhed (M.blue) implanteres parallelt med kroppens akse.

Placering af XABO Peritoneal Catheter

Kirurgen skal vurdere, hvor stedet for adgangen til XABO Peritoneal Catheter bør ligge. Den kan f.eks. placeres omkring navlen eller på højde med epigastriet. Der kan desuden anvendes forskellige operationsteknikker for placeringen af XABO Peritoneal Catheter. Det anbefales, at XABO Peritoneal Catheter trækkes igennem fra ventilen til placeringsstedet ved hjælp af en subkutan *Tunneller*, eventuelt med et hjælpe-snit. XABO Peritoneal Catheter, der som regel er anbragt fast på ventilen, har en åben distal ende og ingen vægslidser. Efter åbning af peritoneum eller ved hjælp af en trokar skydes det eventuelt afkortede XABO Peritoneal Catheter ind i den frie bughule.

4.5.6 POSTOPERATIV KONTROL AF VENTILEN**Postoperativ kontrol af ventilen**

M.blue plus XABO er konstrueret som funktionssikker enhed uden pumpe- eller kontrolanordning. Ventilkontrollen kan udføres ved skylning, trykmåling eller pumpning via et *Reservoir* eller et *Prechamber*.

4.6 EXPLANTATION OG BORTSKAFFELSE

4.6.1 EXPLANTATION

Explantation af produktet *M.blue plus XABO* bør ske under overholdelse af den medicinske praksis og i henhold til den nyeste teknologi.

4.6.2 BORTSKAFFELSE

***M.blue plus XABO* og shuntkomponenter**

Produkter og produktkomponenter, der ikke bruges under implantation, eller som kan være

blevet fjernet kirurgisk, skal bortskaffes fagligt korrekt som potentielt infektiøst materiale, i overensstemmelse med medicinsk praksis samt i overensstemmelse med de regionalt gældende love og forskrifter.

Explanterede medicinske produkter må ikke genbruges.

4.7 TEKNISK INFORMATION

4.7.1 TEKNISKE DATA

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>M.blue plus XABO</i>
Medicinske formålsbestemmelse	Dræning af cerebrospinalvæske (CSF)
Steriliserbarhed	Kan ikke gensteriliseres
Opbevaring	Opbevares tørt og rent ved ≤ 30 °C
Egnet til engangsbrug	
<p>Skitse med udvendige mål:</p>	

4.8 SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING

Symbol	Forklaring
	EU-overensstemmelsesmærkning xxxx angiver identifikationsnummeret for den ansvarlige nævnte instans
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Anvendes frem til
	Chargebetegnelse
	Katalognummer
	Serienummer
	Steriliseret med bestråling
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt; overhold brugsanvisningen
	Opbevares tørt
	øvre temperaturgrænseværdi
	Beskyttes mod sollys
	Læs brugsanvisning / elektronisk brugsanvisning
	OBS

Symbol	Forklaring
	Indeholder et medicinsk stof
	Pyrogenfri
	Fri for naturgummilætex, latexfri
	Angiver, at produktet i USA kun må afleveres til læger.
	Delvis MR-sikker
	Patientidentifikation
	Dato
	Ambulance eller læge
	Internetside med patientinformation
	Modelnummer / European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICINALPRODUKTRÅDGIVER

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

Du kan kontakte vores rådgivere i medicinsk udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SATURA RĀDĪTĀJS

1	PRIEKŠVārds un svarīgi norādījumi	76
2	Informācija, kā izmantot šo lietošanas instrukciju	76
2.1	Brīdinājumu skaidrojums	76
2.2	Attēlojuma konvencijas	76
2.3	Cita pavaddokumentācija un papildu informatīvie materiāli	76
2.4	Atsauksmes par lietošanas instrukciju	76
2.5	Autortiesības, saistību atruna, garantija un citas norādes	76
3	Apraksts par M.blue plus XABO	77
3.1	Paredzētais medicīniskais pielietojums	77
3.2	Klīniskais lietojums	77
3.3	Indikācijas	77
3.4	Kontrindikācijas	77
3.5	Noteiktas pacientu grupas	77
3.6	Paredzami lietotāji	77
3.7	Paredzētā lietojuma vide	77
3.8	Tehniskais apraksts	78
3.9	Vārstu sistēmas darbības princips	79
3.10	Piemērotas spiediena pakāpes izvēle	80
3.11	Spiediena pakāpju atpazīšana rentgena attēlā	80
3.12	Spiediena-plūsmas parametri	81
3.13	M.BLUE PLUS instruments pielietojums	82
3.14	Sistēmas komponenti	86
3.15	Funkcionālā uzticamība un savietojamība ar diagnostikas procedūrām	87
4	Īpašības M.blue plus XABO	87
4.1	Produkta apraksts	87
4.2	Svarīga drošības informācija	88
4.3	Pacienta informēšana	88
4.4	Transportēšana un uzglabāšana	88
4.5	Produkta lietošana	89
4.6	Eksplantācija un iznīcināšana	91
4.7	Tehniskā informācija	91
4.8	Identifikācijai izmantotie simboli	92
5	Medicīnas ierīču konsultants	92

1 PRIEKŠVĀRDS UN SVARĪGI NORĀDĪJUMI

Priekšvārds

Mēs jums pateicamies par medicīnas preces pirkumu *M.blue plus XABO*. Lūdzam sazināties ar mums, ja rodas jautājumi par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai par produkta lietošanu. Jūsu "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" komanda

Lietošanas instrukcijas nozīme



BRĪDINĀJUMS

Nepareiza apstrāde un nepareiza lietošana var izraisīt briesmas un bojājumus. Tādēļ lūdzam jūs izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabājiet to vienmēr pieejamā vietā. Lai izvairītos no traumām un īpašuma bojājumiem, ievērojiet arī drošības norādījumus.

Darbības joma

M.blue plus XABO ietilpst šādi komponenti:

- ▶ *M.blue plus XABO*

Papildu piederumi:

- ▶ *Reservoir* (ieskaitot pediatrijas variantus)
- ▶ *Prechamber* (ieskaitot pediatrijas variantu)
- ▶ *Burrhole Deflector* (ieskaitot pediatrijas variantu)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMĀCIJA, KĀ IZMANTOT ŠO LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

2.1 BRĪDINĀJUMU SKAIDROJUMS



BĪSTAMI

Apzīmē nenovēršamas draudošas briesmas. To nenovēršot, iestājas nāve vai smagas traumas.



BRĪDINĀJUMS

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



UZMANĪBU

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



NORĀDE

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

Signālvārdiem "Bīstami", "Brīdinājums" un "Uzmanību" atbilstošie simboli ir dzeltenī brīdinājuma trijstūri ar melnām malām un melnu izsaukuma zīmi.

2.2 ATTĒLOJUMA KONVENCIJAS

Attēlojums	Apraksts
<i>Sīpraksts</i>	<i>Produkta nosaukumu identifikācija</i>

2.3 CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVE MATERIĀLI

Šī lietošanas instrukcija un tās tulkojumi citās valodās atrodami mūsu tīmekļa vietnē:

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

Sūtījumā ir iekļauta pacienta karte, kurā ir informācija par precī. Ar pacienta karti visai informācijai par produktu ir jābūt pieejamai ārstējošajam ārstam kompaktā formā pacientu kartotēkai.

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

2.4 ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

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

2.5 AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES

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

Ja produktam ir veikta modifikācija, kas atšķiras no šajā dokumentā aprakstītās, ja tas tiek kombinēts ar citu ražotāju produktiem vai tiek pielietots citādi, nekā to paredz izmantošanas mērķis un noteikumiem atbilstoša izmantošana, mēs

nevaram uzņemt atbildību, sniegt garantiju vai garantēt drošību un funkcijas.

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

3 APRAKSTS PAR M.blue plus XABO

3.1 PAREDŽĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS

M.blue plus XABO kalpo cerebrospionālā šķidruma novadīšanai (CSF).

3.2 KLĪNISKAIS LIETOJUMS

Klīniskais lietojums M.blue plus XABO :

- ▶ Ilgtermiņa implanta izmantošana CSF izvadīšanai no galvas un muguras smadzeņu šķidruma cirkulācijas un novadīšanai vēderplēvē
- ▶ Hidrocefālijas terapija, piemēram, mazinot klīniskos simptomus
- ▶ Inficēšanās ar grampozitīvām baktērijām riska samazināšana, izmantojot ar antibiotikām piesūcinātus katetrus

3.3 INDIKĀCIJAS

Priekš M.blue plus XABO attiecas šādas indikācijas:

- ▶ hidrocefālijas ārstēšana

3.4 KONTRINDIKĀCIJAS

Uz M.blue plus XABO attiecas šādas kontrindikācijas:

- ▶ Infekcijas implantu apvidū
- ▶ Patoloģiskās koncentrācijas vērtības (piem., asins komponenti un/vai olbaltumvielas) cerebrospinalajā šķidrumā
- ▶ Šuntu sistēmas materiālu nepanesība
- ▶ Paaugstināta jutība pret rifampicīnu un/vai klindamicīna hidrohlorīdu

3.5 NOTEIKTAS PACIENTU GRUPAS

- ▶ Pacienti, kuri tiek ārstēti ar cerebrospionālā šķidruma iegūto šunta sistēmu viņu klīniskās ainas dēļ

3.6 PAREDZAMIE LIETOTĀJI

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

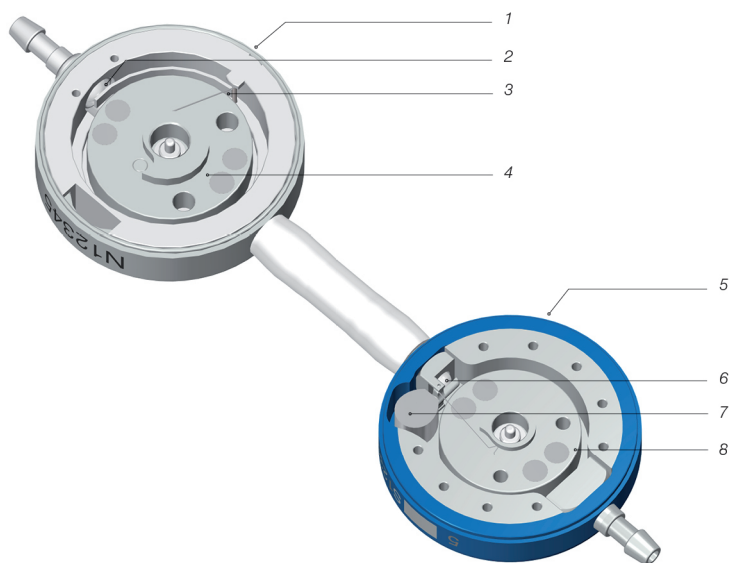
- ▶ medicīniskais personāls, piemēram, neiroķirurgi
- ▶ Personas, kuras pārzina produkta darbības principu un tā noteikumiem atbilstošu izmantošanu
- ▶ personas, kuras ir veiksmīgi piedalījušās produkta lietošanas apmācībās.

3.7 PAREDŽĒTĀ LIETOJUMA VIDE

Medicīnas iestādes

- ▶ Implantācija sterilā operāciju vidē operāciju zālē

3.8 TEHNISKAIS APRAKSTS



Ilustrācija 1: M.blue plus pārskats

1. Regulējamais diferenciālā spiediena elements

2. Safīra lodīte
3. Stienveida atspere
4. Rotors

5. Regulējams gravitācijas bloks

6. Safīra lodīte
7. Tantalā atspere
8. Rotors

M.blue plus ir no titāna izgatavota vārstu sistēma. To veido regulējamais diferenciālā spiediena elements (tālāk saukts arī par *proGAV 2.0*) un regulējamais gravitācijas bloks (tālāk saukts arī *M.blue*) (ilustrācija 1).

Regulējamais diferenciālā spiediena elements (1) vārstu sistēmas proksimālajā daļā ir veidots no stabila titāna korpusa, kura priekšējā daļā ir iestrādāts lodītes-konusa elements (2). Šī elementa atvēršanās spiedienu nosaka stienveida atspere (3). Izmantojot pagriežamu rotoru (4), var postoperatīvi caur ādu regulēt atsperes iepriekšējo nosprīgojumu un līdz ar to vārsta atvēršanās spiedienu.

Regulējamais gravitācijas bloks (5) ir aprīkots ar tantalā atsvaru (7), kas ar sviras palīdzību notur safīra lodīti lodītes ligzdā (6). Atkarībā no pacienta ķermeņa pozīcijas tantalā atsvara iedarbība uz safīra lodīti mainās, un līdz ar to

mainās vārsta atvēršanas spiediens. Izmantojot rotoru (8), var postoperatīvi ar apvalku regulēt ar sviru savienotās stienveida atsperes iepriekšējo nosprīgojumu. Tādā veidā var ietekmēt tantalā atsvara iedarbību uz safīra lodīti, un līdz ar to regulēt vārsta atvēršanas spiedienu.

M.blue plus XABO ir veidots no M.blue M.blue plus vārstu sistēmas apvienojumā ar XABO Catheters.

XABO Catheters ir izgatavoti no silikona, apstrādāti ar antibiotikām un satur 0,054% rifampicīnu un 0,15% klindamicīna hidrohlorīdu. Laboratoriju izmeklējumi liecina, ka XABO Catheters samazina silikona virsmas apdzīvotību ar grampozitīvām baktērijām. Laboratorijas izmeklējumi tika veikti ar *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* un *Bacillus subtilis*. Sistēmiskā terapeitiskā iedarbība ir maz ticama, jo katetrā esošais rifampicīns un

klindamiciņa hidrohlorīda daudzums veido tikai daļu no šo antibiotiku terapeitiskās devas.

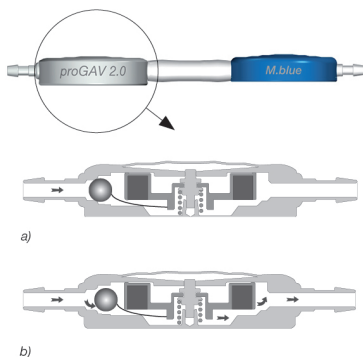
3.9 VĀRSTU SISTĒMAS DARBĪBAS PRINCIPS

M.blue plus XABO ir hidrocefālijas vārstu sistēma, kura darbojas atkarībā no novietojuma. *M.blue plus XABO* atvēršanās spiediens veidojas no regulējamā diferenciālā spiediena elementa un regulējamā gravitācijas bloka kopējā atvēršanās spiediena.

Horizontāla ķermeņa pozīcija

Gravitācijas bloka guļošā ķermeņa pozīcijā vienmēr ir atvērts un nerada pretestību.

Tātad *M.blue plus XABO* atvēršanās spiedienu horizontālā ķermeņa pozīcijā nosaka diferenciālā spiediena elements. Diferenciālā spiediena elementa darbības princips ir attēlots Ilustrācija 2 a) un b).



Ilustrācija 2: Diferenciālā spiediena elementa darbības princips

a) aizvērts, b) atvērts

Ilustrācija 2a) vārsts ir aizvērts, un drenāža nav iespējama.

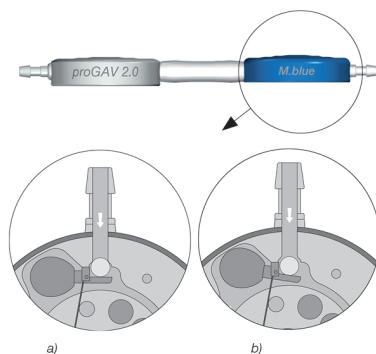
Ja pacienta spiediens smadzenēs (IVP) pārsniedz stieņveida atsperes, kas parasti tur aizvērtu diferenciālā spiediena elementu, atsperīgumu, aizvēršanas lodīte virzās ārā no konusa, veidojot spraugu cerebrospinālā šķidrums drenāžai (Ilustrācija 2b).

Vertikāla ķermeņa pozīcija

Kad pacients pieceļas, gravitācijas bloks aizver caurplūdes kanālu vārsta proksimālajā daļā (Ilustrācija 3a).

Tādā veidā *M.blue plus XABO* atvēršanās spiediens vertikālā pozīcijā tiek paaugstināts, jo tagad papildus diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienam nepieciešams pārvarēt tantala atsvara spēku (gravitācijas bloka atvēršanās spiediens). Drenāža atkārtoti ir iespējama tikai tad, kad IVP un hidrostatiskais pievilkšanas spēks kopā pārsniedz abu elementu atvēršanās spiedienu (Ilustrācija 3b).

Lai pielāgotu atvēršanās spiedienu individuāli katram pacientam, var izvēlēties regulējamā diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu no 0 līdz 20 cmH₂O un papildus regulējamā gravitācijas bloka vārsta atvēršanās spiedienu no 0 līdz 40 cmH₂O.



Ilustrācija 3: Gravitācijas bloka vertikālā ķermeņa pozīcijā

a) aizvērts, b) atvērts



NORĀDE

Fiziskas aktivitātes laikā, kas saistīta ar satricinājumu, piemēram, skrienot, *M.blue plus XABO* atvēršanās spiediens, saskaņā ar laboratorijas rezultātiem, var īslaicīgi samazināties. Funkcionalitāte principā tiek saglabāta. Pabeidzot fizisko aktivitāti, sākotnējais atvēršanās spiediens stabilizējas.

3.10 PIEMĒROTAS SPIEDIENA PAKĀPES IZVĒLE

M.blue plus XABO ieteicamo spiediena pakāpi skatiet vietnē:

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

Tas ir neobligāts ieteikums ārstējošajam ārstam. Ārsts patstāvīgi, bez norādījumiem un individuāli katram gadījumam pieņem lēmumu atbilstoši savai diagnozei.

M.blue plus XABO regulējamais diferenciālā spiediena elements piegādes brīdī ir noregulēts ar atvēršanās spiedienu 5 cmH₂O.

M.blue plus XABO regulējamais gravitācijas bloks piegādes brīdī ir noregulēts ar atvēršanās spiedienu 20 cmH₂O.

Iepriekš izvēlēto atvēršanās spiedienu var pirms implantēšanas noregulēt uz citu atvēršanās spiedienu.

Horizontāla ķermeņa pozīcija

Atvēršanās spiedienu horizontālā ķermeņa pozīcijā nosaka diferenciālā spiediena elements.

Spiediena pakāpe šajā gadījumā būtu jāizvēlās atbilstīgi pacienta slimības stāvoklim, indikācijām un vecumam. Standarta vērtības horizontālā pozīcijā ir no 5 līdz 10 cmH₂O.

Vertikāla ķermeņa pozīcija

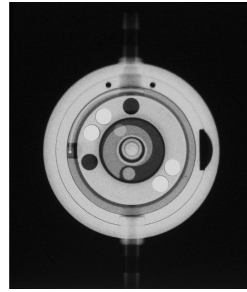
M.blue plus XABO atvēršanās spiediens vertikālā ķermeņa pozīcijā veidojas no regulējamā diferenciālā spiediena elementa un gravitācijas bloka atvēršanās spiedienu summas.

Izvēloties spiediena pakāpi, kas paredzēta gravitācijas blokam, jāņem vērā pacienta auguma garums, aktivitāte un iespējami paaugstināts spiediens vēderā (Adipositas).

3.11 SPIEDIENA PAKĀPJU ATPAZIŠANA RENTGENA ATTĒLĀ

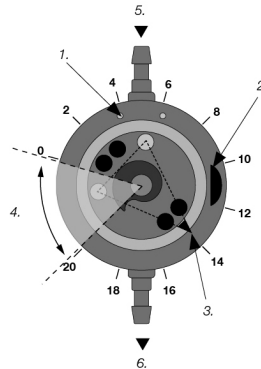
proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elements

Noregulētā *M.blue plus* diferenciālā spiediena elementa spiediena pakāpe vienmēr jākontrolē, izmantojot *proGAV 2.0 Compass* vai *M.blue plus Compass*, tomēr to var pārbaudīt arī ar rentgena attēla palīdzību (Ilustrācija 4).



Ilustrācija 4: Rentģena attēls (regulējams diferenciālā spiediena elements *proGAV 2.0*, iestatīts uz 14 cmH₂O)

Šajā gadījumā būtisks ir rotora stāvoklis. Četri magnēti rotorā rentģena attēlā ir redzami kā balti punkti un ir novietoti pa pāriem viens otram pretim. Rotorā pusē orientācijai noder divi papildu caurumi - pa labi un pa kreisi blakus abiem magnētiem. Tie rentģena attēlā ir redzami kā melni punkti. Šo pusi var dēvēt par rotora aizmugurējo daļu. Pretī ir novietoti abi priekšējie magnēti.



Ilustrācija 5: Shematisks rotora attēlojums rentģena attēlā

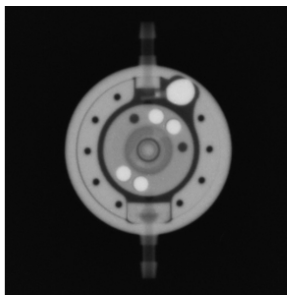
1. Ieejas marķējumi, 2. Vārsta marķējums
3. Trijstūra smaile, 4. neregulējama zona
5. proksimāli, 6. distāli

Telpu starp šiem diviem magnētiem var uzskatīt par trijstūra smaili. Izmantojot šīs atstarpes virzienu, var nolasīt spiediena pakāpi (Ilustrācija 5). Trijstūra smaile var ieņemt jebkuru pozīciju, izņemot zonu, kas Ilustrācija 5 apzīmēta kā neregulējamā zona. Tādējādi *proGAV 2.0* atvēršanās spiedienu var vienmērīgi regulēt no 0 uz 20 cmH₂O.

Lai spiediena pakāpi nenolasītu otrādi, vārsta vienā pusē ir vārsta marķējums, kas rentgena attēlā redzams melnā krāsā - skatoties no augšpusē uz implantēto vārstu, tāpat kā Ilustrācija 4, var redzēt padziļinājumu labajā pusē.

Gravitācijas bloks *M.blue*

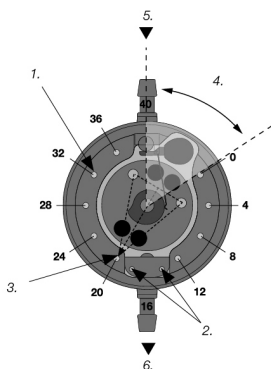
Noregulētā *M.blue* gravitācijas bloka spiediena pakāpe vienmēr jākontrolē, izmantojot *M.blue plus Compass*, tomēr to var pārbaudīt arī ar rentgena attēla palīdzību (Ilustrācija 6).



Ilustrācija 6: Rentgena attēls (regulējamais gravitācijas bloks iestatīts uz 20 cmH₂O; diferenciālā spiediena elements: 0 cmH₂O)

Šajā gadījumā būtisks ir rotora stāvoklis. Četri magnēti rotorā rentgena attēlā ir redzami kā balti punkti un ir novietoti pa pāriem viens otram pretim. Rotorā pusē orientācijai noder divi papildu caurumi - pa labi un pa kreisi blakus abiem magnētiem. Tie rentgena attēlā ir redzami kā melni punkti. Šo pusi var dēvēt par rotora aizmugurējo daļu. Pretī ir novietoti abi priekšējie magnēti.

Telpu starp šiem diviem magnētiem var uzskatīt par trijstūra smaili. Izmantojot šīs atstarpes virzienu, var nolasīt spiediena pakāpi (Ilustrācija 7). Trijstūra smailē var ieņemt jebkuru pozīciju, izņemot zonu, kas Ilustrācija 7 apzīmēta kā neregulējamā zona. Tādējādi *M.blue* atvēršanās spiedienu var vienmērīgi regulēt no 0 līdz 40 cmH₂O. Lai spiediena pakāpi nenolasītu otrādi, skatoties no priekšpusē uz implantēto vārstu korpusa gredzenā var redzēt padziļinājumu ar tantala atsvaru labajā pusē no ievades caurulītes (Ilustrācija 6).



Ilustrācija 7: Shematiskais rotora attēlojums rentgena attēlā

1. Kodējuma caurumi, gravitācijas bloks
2. Kodējuma caurumi, diferenciālā spiediena elements
3. Trijstūra smaile, 4. neregulējama zona
5. proksimāli, 6. distāli

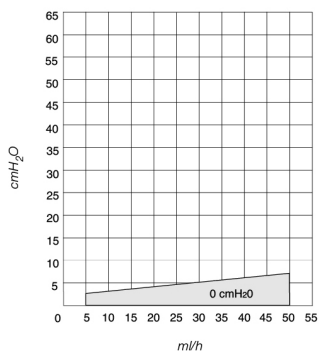
3.12 SPIEDIENA-PLŪSMAS PARAMETRI

Atvēršanās spiediens attiecas uz atsaucē plūsmu 20 ml/h. Komplektā iekļautie XABO Catheters būtiski neietekmē spiediena-plūsmas parametrus.

Horizontāla ķermeņa pozīcija

Fiksēts diferenciālā spiediena elements *M.blue 0*

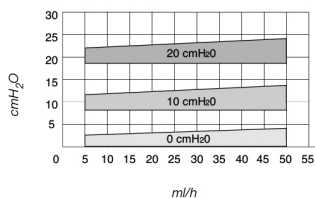
Tālāk ir attēlots *M.blue* fiksēta diferenciālā spiediena elementa spiediena-plūsmas parametrs 0.



Ilustrācija 8: M.blue spiediena-plūsmas parametrs 0 horizontālā ķermeņa pozīcijā; spiediens (cmH₂O), plūsmas ātrums (ml/h)

proGAV 2.0 regulējams diferenciālā spiediena elements

Tālāk redzamajā piemērā ir attēloti regulējamā diferenciālā spiediena elementa spiediena-plūsmas parametri spiediena pakāpēm 0, 10 un 20 cmH₂O.

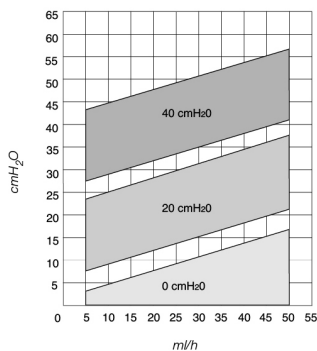


Ilustrācija 9: Regulējamā diferenciālā spiediena elementa izvēlēto spiediena pakāpi spiediena-plūsmas parametrs; spiediens (cmH₂O), plūsmas ātrums (ml/h):

Vertikālā ķermeņa pozīcija

M.blue regulējams gravitācijas bloks

Tālāk ir atspoguļots spiediena-plūsmas parametrs dažādiem M.blue spiediena pakāpju iestatījumiem vertikālā ķermeņa pozīcijā. Tiek parādītas tikai regulējamā gravitācijas bloka vērtības, neņemot vērā regulējamo diferenciālā spiediena elementu.



Ilustrācija 10: M.blue spiediena-plūsmas parametri vertikālā ķermeņa pozīcijā; spiediens (cmH₂O), plūsmas ātrums (ml/h):

3.13 M.blue plus Instruments PIELIETOJUMS



UZMANĪBU

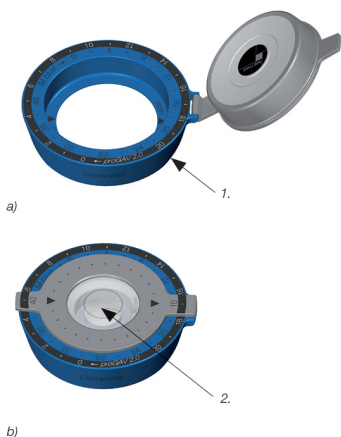
Lai noteiktu, mainītu un kontrolētu gravitācijas bloka (M.blue) atvēršanās spiedienu, drīkst izmantot tikai šim nolūkam apstiprinātos M.blue plus Instruments.

Diferenciālā spiediena elementa (proGAV 2.0) atvēršanās spiedienu var noteikt, izmainīt un kontrolēt gan ar šim nolūkam apstiprinātajiem M.blue plus Instruments, gan ar proGAV 2.0 Tools.

M.blue plus Instruments drīkst izmantot tikai apmācīti speciālisti.

Ar M.blue plus Instruments var noteikt, mainīt un kontrolēt M.blue plus izvēlēto spiediena pakāpi.

M.blue plus Compass (Ilustrācija 11) paredzēts (M.blue) gravitācijas bloka, kā arī regulējamā diferenciālā spiediena elementa (proGAV 2.0) M.blue plus lokalizēšanai un nolaišanai.



Ilustrācija 11: M.blue plus Compass

a) atvērts, 1. skalas gredzens

b) aizvērts, 2. Pludiņa kompass

Ar M.blue plus Adjustment Ring (Ilustrācija 12) var iestatīt M.blue gravitācijas bloka atvēršanās spiedienu no 0 līdz 40 cmH₂O.

Turklāt ar M.blue plus Adjustment Ring var iestatīt proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu no 0 līdz 20 cmH₂O.



Ilustrācija 12: M.blue plus Adjustment Ring

M.blue regulējamā gravitācijas bloka atvēršanās spiedienu var mainīt pirms vai pēc implantēšanas. Ražotājs to ir iestatījis uz 20 cmH₂O. proGAV 2.0 regulējamā diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu var mainīt pirms vai pēc implantēšanas. Ražotājs to ir iestatījis uz 5 cmH₂O.

Lai mainītu atvēršanās spiedienu, veiciet turpmākās darbības:

1. Lokalizēšana



BRĪDINĀJUMS

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



NORĀDE

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

Kad M.blue plus Compass tiek atvērts, kļūst redzams apaļš padziļinājums, caur kuru ar rādītājpirkstu pēc iespējas precīzi un centrēti var lokalizēt vārstu pie pacienta galvas (Ilustrācija 13).



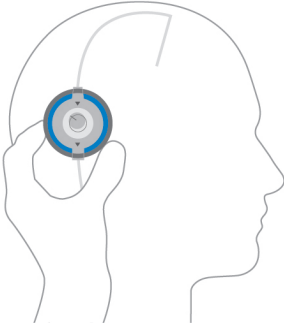
Ilustrācija 13: Vārsta lokalizēšana

Virziena marķējumi norāda uz plūsmas virzienu.

2. Pārbaudes process

Lai noteiktu iestatīto spiediena pakāpi, M.blue plus Compass atkal tiek aizvērts. Tad, pārvietojot instrumentu pa tam paredzēto apaļo marķējumu, jāiecentrē pludiņš (Ilustrācija 14). Kad plu-

diņš ir iecentrēts, pēc marķējuma līnijas uz pludiņa var nolasīt diferenciālā spiediena elementa (*proGAV 2.0*) vai gravitācijas bloka (*M.blue*) iestatīto atvēršanās spiedienu (Ilustrācija 14).

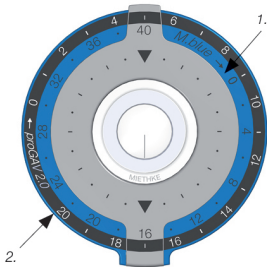


Ilustrācija 14: Spiediena pakāpes noteikšana ar *M.blue plus Compass*

Uz skalu gredzena ir redzamas divas skalas (Ilustrācija 15).

Uz *proGAV 2.0* regulējamā diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu attiecas ārējās skalas pelēkais regulēšanas diapazons no 0 līdz 20 cmH₂O.

Uz *M.blue* regulējamā gravitācijas bloka atvēršanās spiedienu attiecas iekšējās skalas zilais regulēšanas diapazons no 0 līdz 40 cmH₂O.



Ilustrācija 15: *M.blue plus Compass* skalu gredzens
1. Iekšēji: *M.blue* gravitācijas bloka skala no 0 līdz 40 cmH₂O (*M.blue* gravitācijas bloka atvēršanās spiediens piemēra attēlā ir 16 cmH₂O)
2. Ārēji: *proGAV 2.0* diferenciālā spiediena elementa skala no 0 līdz 20 cmH₂O (*proGAV 2.0* diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiediens piemēra attēlā ir 17 cmH₂O)

3. Regulēšanas process



BRĪDINĀJUMS

Regulējot *proGAV 2.0* diferenciālā spiediena elementu, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas piegājienā tiktu mainīts par maksimāli 8 cmH₂O, pretējā gadījumā var rasties kļūdas.

Piemērs: Atvēršanās spiediens jāpārregulē no 3 uz 18 cmH₂O. Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības: Vispirms pārregulējiet no 3 uz 11 cmH₂O un tad – no 11 uz 18 cmH₂O.

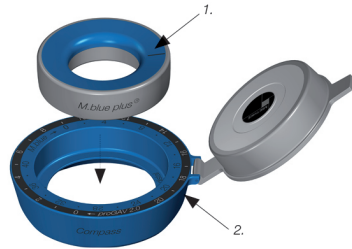


BRĪDINĀJUMS

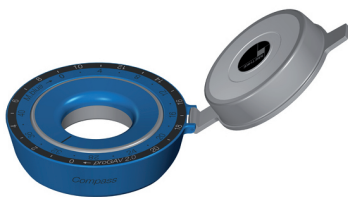
Regulējot *M.blue* gravitācijas bloku, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas piegājienā tiktu izmainīts par maksimāli 16 cmH₂O, pretējā gadījumā var rasties kļūdas.

Piemērs: Atvēršanās spiediens jāpārregulē no 6 uz 36 cmH₂O. Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības: Vispirms pārregulējiet no 6 uz 22 cmH₂O un tad – no 22 uz 36 cmH₂O.

Lai pārregulētu atvēršanās spiedienu, jāatver *M.blue plus Compass*, neizmainot skalu gredzena pozīciju. Tad *M.blue plus Adjustment Ring* skalu gredzenā jāievieto tā, lai tā marķējuma līnija norādītu uz atbilstošo skalu gredzena skalas vērtību (Ilustrācija 16).

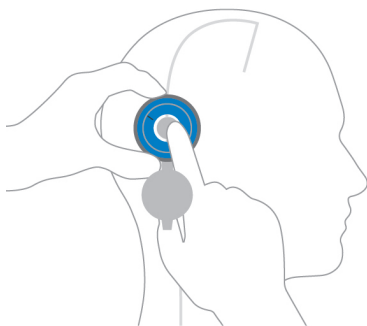


Ilustrācija 16: *M.blue plus Adjustment Ring* ievietošana
1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Skalu gredzens



Ilustrācija 17: proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elementa iestatījums attēlotajā piemērā ir 1 cmH₂O, bet M.blue gravitācijas bloka iestatījums attēlotajā piemērā ir 32 cmH₂O.

Viegli uzspiežot ar rādītājpirkstu uz vārsta membrānas, kas atrodas M.blue plus Adjustment Ring centrā zem ādas, tiek atbrīvota rotora bremze, un diferenciālā spiediena vai gravitācijas bloka atvēršanās spiediens tiek mainīts atbilstoši nepieciešamajai vērtībai (Ilustrācija 18).



Ilustrācija 18: Regulēšana ar M.blue plus Adjustment Ring

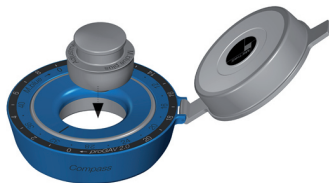
Gan proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elements, gan M.blue gravitācijas bloks ir aprīkots ar signalizācijas mehānismu.

Spiežot uz vārsta, tā korpusa konstrukcijas dēļ uzreiz pēc rotora bremzes atbrīvošanās ir dzirdams akustisks signāls – klikšķis – vai arī jūtama pretestība. Tātad vārsts akustiski vai haptiski signalizē, ka spiediens ir pietiekams, lai veiktu atvēršanu. Atlaižot pēc tam spiedienu, rotors tiek nodrošināts pret neparedzētu iestatījuma maiņu. Ja pirms implantēšanas rotora bremzes atbrīvošanās klikšķis vienmēr ir skaidri dzirdams, tad pēc implantēšanas un vārsta uzpildes atkarībā no implanta novietojuma un īpašībām tas var tikt ievērojami apslāpēts. Parasti

to dzird pats pacients vai arī to var saklausīt ar stetoskopu.

Regulēšana, izmantojot M.blue plus Adjustment Assistant

Alternatīvi atvēršanās spiediena regulēšanai var izmantot M.blue plus Adjustment Assistant. Šim nolūkam M.blue plus Adjustment Assistant ievieto M.blue plus Adjustment Ring gredzenā, kas ir pavērsts pret vajadzīgo vērtību, un piespiež ar rādītājpirkstu (Ilustrācija 19).



Ilustrācija 19: M.blue plus Adjustment Assistant

Pārbaude pēc regulēšanas

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

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Ilustrācija 20) tiek piegādāts sterilā stāvoklī un to var atkārtoti sterilizēt. Ar M.blue Checkmate spiediena pakāpes izmaiņas un kontroli pirms vārsta implantēšanas un tās laikā var veikt pašā M.blue. Lai noteiktu spiediena pakāpi, novietojiet M.blue Checkmate centrēti uz M.blue. M.blue Checkmate uz vārsta noregulējas patstāvīgi. Spiediena pakāpi var nolasīt proksimālā (uz vārsta vērsta) katetra virzienā. Ja spiediena pakāpi nepieciešams pāriestatīt, M.blue Checkmate novieto centrēti uz M.blue. Šādā gadījumā vēlamajai spiediena pakāpei jābūt vērsta proksimālā (uz vārsta vērsta) katetra virzienā. Viegli uzspiežot ar M.blue Checkmate uz vārsta, tiek atbrīvota M.blue rotora bremze un iestatīta spiediena pakāpe.



Ilustrācija 20: M.blue Checkmate, krāsa: zila
Spiediena pakāpes: no 0 līdz 40 cmH₂O

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Ilustrācija 21) tiek piegādāts sterils, un to var atkārtoti sterilizēt. Ar proGAV Checkmate spiediena pakāpes maiņu un kontroli pirms vārsta implantēšanas un tās laikā var veikt pašā proGAV 2.0. Lai noteiktu spiediena pakāpi, novietojiet proGAV Checkmate centrēti uz proGAV 2.0. proGAV Checkmate uz vārsta noregulējas patstāvīgi. Spiediena pakāpi var nolasīt proksimālā (uz vārsta vērstā) katetra virzienā. Ja spiediena pakāpi nepieciešams pāriestatīt, proGAV Checkmate novieto centrēti uz proGAV 2.0. Šādā gadījumā vēlamajai spiediena pakāpei jābūt vērstai proksimālā (uz vārsta vērstā) katetra virzienā. Viegli uzspiežot ar proGAV Checkmate uz vārsta, tiek atbrīvota proGAV 2.0 rotora bremze un iestatīta spiediena pakāpe.



Ilustrācija 21: proGAV Checkmate
Spiediena pakāpes 0-20 cmH₂O

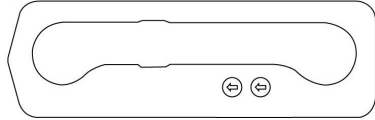
Pārbaude un regulēšana iepakotā stāvoklī

Lai saudzētu impregnējumu, M.blue plus XABO ir ievietots iepakojumā, kas nav caurspīdīgs. Tomēr M.blue plus XABO iestatījumu var pārbaudīt un pārregulēt.

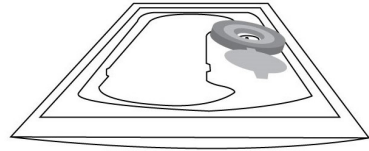
M.blue plus XABO (M.blue un proGAV 2.0) vārsta pozīcija ir apzīmēta ar marķējumiem virziena bultiņas veidā. Bultiņas norāda uz plūsmas virzienu.

Lokalizācijas nolūkā M.blue plus Compass tiek novietots pārbaudāmā vārsta marķējuma vidū. M.blue plus Compass iepakojumā atrodas nedaudz sasvērta stāvoklī.

Produkta sterilitāte un iepakojuma integritāte, veicot pārbaudi un/vai regulēšanu iepakotā stāvoklī, tiek saglabāta.



Ilustrācija 22: M.blue plus XABO iepakojums: Regulējamā vārsta marķējums ar plūsmas virziena bultiņu



Ilustrācija 23: M.blue plus Compass pozīcija uz iepakojuma M.blue plus XABO

3.14 SISTĒMAS KOMPONENTI

Kombinēšana ar šunta komponentiem

Produktu M.blue plus XABO var droši kombinēt ar mūsu uzņēmuma ražotajiem implantējamiem šunta komponentiem. Mēs iesakām kombinācijā ar M.blue plus XABO izmantot tikai uzņēmuma „Christoph Miethke GmbH & Co. KG” produktus.

Reservoir

Izmantojot šunta sistēmas ar rezervuāru (Reservoir), pastāv cerebrospinālā šķidrums ņemšanas, medikamentu ievadīšanas un spiediena kontroles iespējas.

CONTROL RESERVOIR un SPRUNG RESERVOIR iespēju ar iebūvēta pretvārsta palīdzību sūknēt cerebrospinālo šķidrumu izvadišanas virzienā, tādējādi veicot gan distālās drenāžas daļas, gan arī Ventricular Catheter kontroli.

Sūkņēšanas laikā Ventricular Catheter ieeja ir aizvērta. Šunta sistēmas atvēršanās spiediens, izmantojot Reservoir, netiek paaugstināts. Reservoir punkcija jāveic iespējami perpendikulāri pret Reservoir virsmu, izmantojot maks. 0,9 mm diametra kanulu. Stabila titāna

pamatne nepieļauj pamatnes pārduršanu. Puncīju bez ierobežojumiem var veikt 30 reizes.



BRĪDINĀJUMS

Bieža Reservoir sūkņšana var izraisīt pārmērīgu drenāžu un tādējādi nefizioloģiskus spiediena apstākļus. Pacientam šie riski ir jāizskaidro.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector ar stingro fiksāciju uz *Ventricular Catheter* nodrošina iespēju pirms inplantācijas izvēlēties galvaskausā ievadītā katetra garumu. *Ventricular Catheter* urbumā tiek pagriezts pa labi (nod. 4.5.5).

Cauruļīšu sistēmas

M.blue plus XABO tiek piegādāts kā šunta sistēma ar iebūvētiem antibiotiski impregnētiem katetriem (iekšējais diametrs 1,2 mm, ārējais diametrs 2,5 mm).

Veidojot jaunu katetru un savienotāja savienojumu, katetri jebkurā gadījumā ir ligatūru rūpīgi jānostiprina pie vārsta *Titanium Connectors*.

3.15 FUNKCIONĀLĀ UZTICAMĪBA UN SAVIETOJAMĪBA AR DIAGNOSTIKAS PROCEDŪRĀM

- ▶ Medicīnas ierīce ir izgatavota tā, lai ilgstoši un precīzi uzticami darbotos. Mēs garantējam, ka mūsu medicīnas ierīcei nosūtīšanas laikā nav defektu un tā ir funkcionāla. Garantija neattiecas uz gadījumiem, kad medicīniskā ierīce ir jāmaina vai jāpārviesto tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ, kas nav mūsu atbildības jomā.
- ▶ *M.blue plus XABO* un visa šunta sistēma droši iztur negatīvo un pozitīvo spiedienu, kas rodas operācijas laikā un pēc tās, līdz pat 100 cmH₂O.
- ▶ Magnētiskās rezonanses izmeklējumus līdz lauka intensitātei 3 Teslas vai datortomogrāfijas izmeklējumus var veikt, neapdraudot un nepasliktinot vārstuļa darbību. *M.blue plus XABO* ir MR drošs nosacījums. Komplektā iekļautie katetri ir droši pret MR. Rezervuāri, caurumu deflektori un savienotāji ir nosacīti MR droši. Produktu MR drošības nosacījumus var atrast mūsu interneta vietnē: <https://miethke.com/downloads/>

4 ĪPAŠĪBAS *M.blue plus XABO*

4.1 PRODUKTA APRAKSTS

4.1.1 *M.blue plus XABO* VARIANTI

M.blue plus XABO ir regulējams diferenciālā spiediena elements un regulējams gravitācijas bloks.

Regulējamais diferenciālā spiediena elements	Regulējamais gravitācijas bloks
0-20 cmH ₂ O	0-40 cmH ₂ O

M.blue plus XABO ir pieejams arī kā šunta sistēma un var ietvert šādus komponentus: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 PIEGĀDES APJOMS

Iepakojuma saturs	Skaitis
Sterils iepakojums ar <i>M.blue plus XABO</i> šuntu sistēmu	1
Lietošanas instrukcija <i>M.blue plus XABO</i>	1
Pacienta pase	1
Spiediena pakāpju ieteikums	1

4.1.3 STERILITĀTE



BRĪDINĀJUMS

Iepakojuma vai produkta bojājumu gadījumā vai pēc glabāšanas termiņa beigām produktus nedrīkst izmantot.

M.blue plus XABO tiks sterilizēts stingrā kontrolē, izmantojot starojumu. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Iekšējais sterlais iepakojums sastāv no gāzes un šķidrums necaurlaidīgas barjeras, lai aizsargātu antibiotikas.

4.1.4 ATKĀRTOTA LIETOŠANA UN ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA



BRĪDINĀJUMS

Produktu nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai kā citādi atkārtoti apstrādāt, jo nav iespējams nodrošināt drošu darbību un sterilitāti.

Ierīces, kas jau ir implantētas pacientam, nedrīkst atkārtoti implantēt tam pašam pacien-

tam vai citam pacientam, lai samazinātu infekcijas risku.

4.1.5 VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS PRODUKTS

Šis produkts paredzēts vienreizējai izmantošanai. Atkārtota apstrāde var izraisīt būtiskas izmaiņas *M.blue plus XABO* īpašībās. Nav iespējams uzņemties atbildību par atkārtoti sterilizētu produktu darbības drošumu.

4.1.6 PRODUKTA ATBILSTĪBA

Produkts atbilst likumdošanas noteikumu prasībām to attiecīgi spēkā esošajā redakcijā.

Prasības paredz visaptverošu dokumentāciju par cilvēkiem izmantoto medicīnisko produktu atrašanās vietu. Šī iemesla dēļ pacienta kartītē jānorāda medicīnas ierīces individuālais identifikācijas numurs, lai nodrošinātu nekļūdušu izsekojamību.

4.2 SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

4.2.1 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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



BRĪDINĀJUMS

- ▶ Iepakojuma vai produkta bojājumu gadījumā vai pēc glabāšanas termiņa beigām produktus nedrīkst izmantot.
- ▶ Tā kā produkta nepareizas darbības rezultātā pastāv traumu risks, lietošanas instrukcija ir rūpīgi jāizlasa un jāsaprot pirms pirmās lietošanas reizes.
- ▶ Pirms lietošanas ir obligāti jāpārbauda produkta uzticamība un pilnīgums.

4.2.2 KOMPLIKĀCIJAS, BLAKNES, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN ATLIKUŠIE RISKI

Saistībā ar produktu *M.blue plus XABO* var rasties šādas komplikācijas:

- ▶ Galvassāpes, reibonis, apjukums, vemšana ar iespējamu šunta sistēmas noplūdi un šunta disfunkciju
- ▶ Ādas apsārtums un saspringums implanta zonā, kas var norādīt uz iespējamu infekciju implanta tuvumā

- ▶ Olbaltumvielu izraisīti aizsprostojumi un/vai asinis likvorā
- ▶ alerģiskā reakcija/materiāla produktu nepanesamība
- ▶ vīrs/zem drenāžas
- ▶ Trokšņa attīstība

Spēcīgi triecieni no ārpuses (negadījums, kriens utt.) var apdraudēt šunta sistēmas integritāti.

Ja pacientam rodas ādas apsārtums un saspringums, stipras galvassāpes, reiboņi vai tml. sūdzības, nekavējoties jāvērsas pie ārsta.

Izmantojot produktu *M.blue plus XABO*, pastāv šādi atlikušie riski:

- ▶ Ilgstošas galvassāpes
- ▶ Smaga infekcija, (piemēram, sepse, meningīts)/ alerģiskais šoks
- ▶ Akūta un hroniska higrroma/subdurālā hematoma
- ▶ Smadzeņu šķidruma uzkrāšanās zem ādas
- ▶ Audu bojājums/punkcija
- ▶ Ādas kairinājums
- ▶ Lokālais šunta kairinājums
- ▶ Alerģiskas reakcijas pret katetra sastāvdaļām, jo īpaši pret antibiotikām - rifampicīnu un klindamicīna hidrohlorīdu

4.2.3 PIENĀKUMS ZIŅOT

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

4.3 PACIENTA INFORMĒŠANA

Ārstējošā ārsta pienākums ir pirms procedūras informēt pacientu un/vai tā pārstāvi. Pacients ir jāinformē par brīdinājumiem, kontraindikācijām, veicamajiem piesardzības pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem saistībā ar produktu (nodaļa 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

Medicīniskās ierīces vienmēr jātransportē un jāuzglabā sausā un tīrā stāvoklī.

M.blue plus XABO ir jāaizsargā no tiešiem saules stariem. Produkti no iepakojuma jāizņem tieši pirms lietošanas.

4.4.1 TRANSPORTĒŠANA

Reader Unit Set

Apkārtējā temperatūra	≤ 40 °C
-----------------------	---------

4.4.2 UZGLABĀŠANA

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūras diapazons uzglabājot	≤ 30 °C
-----------------------------------	---------

4.5 PRODUKTA LIETOŠANA

4.5.1 IEVADS

M.blue plus XABO ir vārstu sistēma, kura darbojas atkarībā no novietojuma, ar regulējamu gravitācijas bloku un regulējamu diferenciālā spiediena elementu apvienojumā ar antibiotiski impregnētiem katetriem XABO Catheters.

M.blue plus XABO kalpo, lai CSF novadīšanai, veicot hidrocefālijas ārstēšanu. Vārsti un Reservoir tiek novietoti piemērotā pozīcijā šunta līnijā.

4.5.2 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI UN BRĪDINĀJUMA NORĀDES



BRĪDINĀJUMS

- ▶ M.blue plus XABO nedrīkst iegremdēt antibiotiku šķīdumos. Katetru saskare ar sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķīdumu jāsamazina līdz minimumam un jāisteno tikai tieši pirms implantācijas. Šķīdums var iegūt vāji oranžu krāsu.
- ▶ Bieža Reservoir sūknēšana var izraisīt pārmerīgu drenāžu un tādējādi nefizioloģiskus spiediena apstākļus. Pacientam šie riski ir jāizskaidro.
- ▶ Gravitācijas bloks M.blue plus XABO darbojas atkarībā no novietojuma. Tāpēc ir jānodrošina, lai gravitācijas bloks (M.blue) tiktu implantēta paralēli ķermeņa asij.



BRĪDINĀJUMS

- ▶ Regulējamo vārstu nevajadzētu implantēt vietās, kur ir apgrūtināta vārsta atrašana vai sataustīšana (piem., zem izteiktiem rētaudiem). Ja implantācijas vieta ir izvēlēta nelabvēlīgi vai ja āda virs vārsta ir pārāk bieža, pastāv iespēja, ka regulēšanas bloku vairs nevar regulēt. Tad vārsts darbojas ar nemainīgiem spiediena līmeņiem.
- ▶ Ja ir magnētiskais lauks un vārsts tiek nospiests vienlaikus, un tādējādi tiek atbrīvots bremzēšanas mehānisms, nevar izslēgt, ka vārsts būs nepareizi noregulēts.



UZMANĪBU

- ▶ Silikons ir ļoti elektrostatisks. Katetri nedrīkst nonākt saskarē ar sausām drānām, talku vai raupjām virsmām. Sīkās daļiņas var izraisīt audu reakcijas.
- ▶ Izmantojot asus instrumentus, jāraugās, lai silikona katetrs netiktu sagriezts vai saskrāpēts.
- ▶ Arī šajā gadījumā jāuzmana, lai ligatūra nav pārāk cieši pievilktā. Bojājumi var izraisīt šunta integritātes zudumu un var būt jāpārskata.
- ▶ Katetri jānosien tikai ar atraumatiskām skavām, nevis tieši aiz vārsta, pretējā gadījumā tie var tikt bojāti.
- ▶ Elektrokardiostimulatoru valkātājiem: M.blue plus XABO implantēšana var ietekmēt elektrokardiostimulatora darbību.



NORĀDE

- ▶ MRT tas rada M.blue plus XABO artefaktus, kas ir lielāki par pašu vārstu.

4.5.3 NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

Produkts M.blue plus XABO ir veidots tā, ka to var droši lietot kopā ar sadaļā 3.14 aprakstītajām šunta sastāvdaļām. Savienojuma izveidošanai jāizmanto katetri ar 1,2 mm iekšējo diametru un apm. 2,5 mm ārējo diametru. Jebkurā gadījumā katetri ir rūpīgi jāsaista ar šunta komponentu savienotājiem. Jāizvairās no katetru pārlocīšanas.

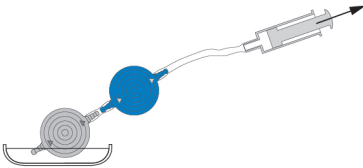
4.5.4 SAGATAVOŠANĀS IMPLANTĒŠANAI

Sterilā iepakojuma pārbaude

Sterila iepakojums vizuāli jāpārbauda tieši pirms produkta lietošanas, lai pārliecinātos, ka nav bojāta sterilās barjeras sistēma. Produkti no iepakojuma jāizņem tieši pirms lietošanas.

Preoperatīva vārsta pārbaude

M.blue plus XABO pirms implantēšanas ir jāatgaiso un jāpārbauda tā caurlaidība. Iespējami saudzīga vārsta piepildīšana jāveic ar aspirāciju, izmantojot uz katetra distālā gala uzsprautu, sterilu vienreizējās lietošanas šļirci. Tādējādi vārsts tiek pievienots distāli un noturēts sterilā, fizioloģiskā sāls šķīdumā. Ja sāls šķīdumu var saņemt, vārsts ir caurlaidīgs (Ilustrācija 24).

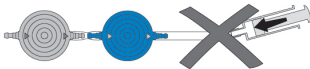


Ilustrācija 24: Caurlaidības pārbaude



BRĪDINĀJUMS

- ▶ Vārsta pārbaudei un/vai atgaisošanai nedrīkst izmantot antibiotiku šķīdumu, jo tas var reaģēt ar impregnētajām bioloģiski aktīvajām vielām.
- ▶ Piesārņojums pārbaudei izmantotajā šķīdumā var negatīvi ietekmēt produkta veiktspēju.
- ▶ Jāizvairās no spiediena palielināšanās, izmantojot vienreiz lietojamo šļirci, kā proksimālajā, tā arī distālajā galā (Ilustrācija 25).



Ilustrācija 25: Izvairīšanās no spiediena palielināšanās

4.5.5 IMPLANTĀCIJAS VEIKŠANA

XABO Ventricular Catheter pozīcija:

Lai ievietotu XABO Ventricular Catheter, iespējamas dažādas operācijas tehnikas. Nepiecie-

šamais iegriezums ādā jāizveido daivas formā ar slīpumu izvadošā katetra virzienā vai caur tiešu ādas iegriezumu. Izmantojot *Burrhole Reservoir (urbuma rezervuāru)* vai *SPRUNG RESERVOIRS*, ādas iegriezums nedrīkst būt tieši virs rezervuāra. Jāseko, lai pēc urbuma izveidošanas atvere smadzeņu cietajā apvalkā būtu iespējami mazāka, lai novērstu smadzeņu šķidruma noplūdi.

M.blue plus XABO ir pieejami dažādās konfigurācijās: Izmantojot *Burrhole Reservoir (urbuma rezervuāru)* vai *SPRUNG RESERVOIRS*, vispirms tiek implantēts XABO Ventricular Catheter. Pēc stīlera izņemšanas, novērojot smadzeņu šķidruma pilēšanu, var pārbaudīt XABO Ventricular Catheter caurejamību. Katetru sāisina un pievieno *Burrhole Reservoir (urbuma rezervuāru)* vai *SPRUNG RESERVOIRS*, tādējādi savienojums tiek nodrošināts ar līgatūru.

Izmantojot šuntu sistēmu ar *CONTROL RESERVOIR*, ir iekļauts *Burrhole Deflector*. Implantējamā katetra garumu var regulēt un virzīt kambaņi, izmantojot *Burrhole Deflector*. Ventricular Catheter tiek novirzīts par 90° un tiek ievietots *CONTROL RESERVOIR*. XABO Ventricular Catheter pozīcija pēc operācijas jāpārbauda, pielietojot kādu attēlu veidošanas metodi (piem., CT, MRT).

Vārstu sistēmas novietojums

Piemērota implantācijas vieta ir novietojums aiz auss, turklāt implantācijas augstums neietekmē vārsta sistēmas darbību.

Regulējamajam vārstam vajadzētu balstīties uz kaula, proti, periosta, jo vēlāk, veicot regulēšanu, uz vārstu ir jāiedarbojas ar spiedienu.

Jāveic liels lokveida vai mazs taisns griezumus ādā ar kabatu, kas paredzēta vārsta sistēmai. Katetrs tiek bīdīts no urbuma uz izvēlēto vārsta implantācijas vietu, ja nepieciešams, sāisināts un piestiprināts pie M.blue plus XABO ar līgatūru. Vārsta sistēmai nevajadzētu atrasties tieši zem iegriezuma ādā. Uz vārsta korpusa ar bulītiņām ir norādīts plūsmas virziens (bulītiņas virziens distāli, proti, uz leju). Vārsta virsma ar bulītiņu ir vārsta uz āru.

**BRĪDINĀJUMS**

Gravitācijas bloks *M.blue plus XABO* darbojas atkarībā no novietojuma. Tāpēc ir jānodrošina, lai gravitācijas bloks (*M.blue*) tiktu implantēta parāli ķermeņa asij.

XABO Peritoneal Catheter ievietošana

Piekļuves vietu *XABO Peritoneal Catheter* nosaka ķirurgs. Viņš var piem., paraumbilikālā vai epigastriskajā līmenī. Lai ievietotu *XABO Peritoneal Catheter*, iespējamas dažādas operācijas tehnikas. Ieteicams *XABO Peritoneal Catheter* izvilkst no vārsta, izmantojot subkutānu *Tunneller*, iespējams, ar papildu griezumu, līdz ievietošanas vietai. *XABO Peritoneal Catheter*, kas parasti ir stingri piestiprināts pie vārsta, ir atvērts distālais gals un nav sienas spraugu. Pēc vēderplēves atvēršanas vai trokāra izmantošanas, iespējams, saīsinātais *XABO Peritoneal Catheter* tiek virzīts brīvajā vēdera dobumā.

4.5.6 POSTOPERATĪVA VĀRSTA PĀRBAUDE**Postoperatīva vārsta pārbaude**

M.blue plus XABO ir projektēts kā uzticamas darbības elements bez sūkņa vai pārbaud-

des mehānisma. Vārsta pārbaudi var veikt ar skalošanu, spiediena mērīšanu vai sūknēšanu, izmantojot *Reservoir* vai *Prechamber*.

4.6 EKSPLANTĀCIJA UN IZNĪCINĀŠANA**4.6.1 EKSPLANTĀCIJA**

Produkta *M.blue plus XABO* eksplantācija jāveic saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem un medicīnas praksi.

4.6.2 IZNĪCINĀŠANA**M.blue plus XABO un šuntu komponenti**

Implantēšanā neizmantojie un operācijas laikā izņemtie produkti un to sastāvdaļas kā potenciāli infekciozi materiāli jānodod utilizācijai saskaņā ar medicīnisko praksi un attiecīgajiem, spēkā esošajiem reģionālajiem likumiem un noteikumiem.

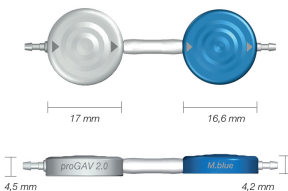
Izņemtus medicīniskos produktus nedrīkst izmantot atkārtoti.

4.7 TEHNISKĀ INFORMĀCIJA**4.7.1 TEHNISKIE DATI**

Ražotājs	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produkta apzīmējums	<i>M.blue plus XABO</i>
Paredzētais medicīniskais pielietojums	Cerebrospionālā šķidrums (CSF) novadīšana
Iespēja sterilizēt	Nav atkārtoti sterilizējams
Uzglabāšana	Uzglabāt sausā un tīrā vietā pie $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$

Paredzēts vienreizējai lietošanai

Ārējo izmēru skice:



4.8 IDENTIFIKĀIJAI IZMANTOTIE SIMBOLI

Sim-bols	Skaidrojums
	ES atbilstības marķējums, xxx norāda atbildīgās, pilnvarotās iestādes identifikācijas kodu
	Medicīnas ierīce
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Lietošanas termiņš
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Starilizēts ar starojumu
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja bojāts iepakojums, un ievērot lietošanas instrukciju
	Uzglabāt sausā vietā
	Temperatūras augšējā robežvērtība
	Sargāt no saules gaismas iedarbības
	Ievērot lietošanas instrukciju / elektronisko lietošanas instrukciju
	Uzmanību

Sim-bols	Skaidrojums
	Satur medicīnisku vielu
	Nesatur pirogēnus
	Nesatur dabīgā kaučuka lateksu, nesatur lateksu
	Norāda, ka ASV produktu drīkst izsniegt tikai ārstiem.
	Nosacīti MR drošs
	Pacienta identifikācija
	Datums
	Ārstniecības iestāde vai ārsts
	Tīmekļa vietne ar informāciju pacientiem
	Modeļa numurs/European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICĪNAS IERĪČU KONSULTANTS

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

Jūs varat sazināties ar mūsu medicīnas ierīču konsultantu:

Tālr. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TURINYS

1	ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA	94
2	INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	94
2.1	ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS	94
2.2	SUTARTINIS VAIZDAVIMAS	94
2.3	KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA	94
2.4	ATSILIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ	94
2.5	AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA	94
3	APRAŠYMAS <i>M.blue plus XABO</i>	95
3.1	MEDICININĖ PASKIRTIS	95
3.2	KLINIKINĖ NAUDA	95
3.3	INDIKACIJOS	95
3.4	KONTRAINDIKACIJOS:	95
3.5	NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS	95
3.6	NUMATYTI NAUDOTOJAI	95
3.7	NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA	95
3.8	TECHNINIS APRAŠYMAS	96
3.9	VOŽTUVŲ SISTEMOS VEIKIMO PRINCIPAS	97
3.10	TINKAMO SLĖGIO LYGIO PASIRINKIMAS	97
3.11	SLĖGIO LYGIO APTIKIMAS RENTGENO NUOTRAUKOJE	98
3.12	SLĖGIO SRAUTO CHARAKTERISTIKOS	99
3.13	M.BLUE PLUS INSTRUMENTS NAUDOJIMAS	100
3.14	SISTEMOS KOMPONENTAI	104
3.15	VEIKIMO SAUGA IR SUDERINAMUMAS SU DIAGNOSTIKOS METODU	105
4	<i>M.blue plus XABO</i> SAVYBĖS	105
4.1	PRODUKTO APRAŠYMAS	105
4.2	SVARBI SAUGOS INFORMACIJA	106
4.3	PACIENTO INFORMAVIMAS	106
4.4	TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS	106
4.5	PRODUKTO NAUDOJIMAS	107
4.6	EKSPLANTAVIMAS IR UTILIZAVIMAS	109
4.7	TECHNINĖ INFORMACIJA	109
4.8	ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI	110
5	MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI	110

1 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA

Įžanga

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

Jūsų „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ komanda

Naudojimo instrukcijos svarba



ĮSPĖJIMAS

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

Galiojimo sritis

M.blue plus XABO susideda iš toliau išvardytų komponentų:

- ▶ *M.blue plus XABO*

Pagal pageidavimą papildomai galima įsigyti:

- ▶ „Reservoir“ (įskaitant pediatriinius variantus)
- ▶ „Prechamber“ (įskaitant pediatriinius variantus)
- ▶ „Burrhole Deflector“ (įskaitant pediatriinius variantus)
- ▶ „Ventricular Catheter“
- ▶ „Titanium Connectors“

2 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

2.1 ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS



PAVOJUS

Reiškia neišvengiamą pavojų. Nesisaugant kyla pavojus patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ĮSPĖJIMAS

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant galima patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ATSARGIAI

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant kyla pavojus nesunkiai arba lengvai susižaloti.



NUORODA

Reiškia galimą kenksmingą situaciją. Nesisaugant gali būti apgadintas produktas arba šalia jo esantys objektai.

Su pavojumi, įspėjimu ir atsargiai atkreipti dėmesį susiję ženklai yra geltoni įspėjamieji trikampiai juodais kraštais ir juodais šauktukais.

2.2 SUTARTINIS VAIZDAVIMAS

Vaizdavimas	Aprašymas
<i>Pasvirasis šriftas</i>	<i>Produkto pavadinimo žymėjimas</i>

2.3 KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA

Naudojimo instrukciją ir jos vertimus į kitas kalbas rasite mūsų interneto svetainėje:

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

Prie komplektacijos pridamas paciento pasas, kuriame pateikiama informacija apie produktą. Paciento pase gydančiam gydytojui glaustai turi būti pateikta visa informacija apie produktą, skirta paciento bylai.

Jei net atidžiai perskaičius naudojimo instrukciją ir išsamesnę informaciją, jums bus reikalinga pagalba, susisiekit su įgaliotuoju pardavėju arba su mumis.

2.4 ATSLIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

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

2.5 AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA

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

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

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

3 APRAŠYMAS *M.blue plus XABO*

3.1 MEDICININĖ PASKIRTIS

M.blue plus XABO skirta cerebrospinaliniam skysčiui (CSF) drenuoti.

3.2 KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė nauda *M.blue plus XABO* :

- ▶ Ilgalaikio implanto, skirto paimti smegenų skystį iš smegenų skysčio cirkuliacinės sistemos ir drenuoti jį į pilvaplėvę, naudojimas
- ▶ Hidrocefalijos gydymas, pvz., palengvinant klinikinius simptomus
- ▶ Infekcijos gramteigiamomis bakterijomis rizikos mažinimas naudojant antibiotikais impregnuotus kateterius

3.3 INDIKACIJOS

M.blue plus XABO galioja šios indikacijos:

- ▶ Hidrocefalijos gydymas

3.4 KONTRAINDIKACIJOS:

M.blue plus XABO galioja šios kontraindikacijos:

- ▶ Infekcijos implantacijos srityje
- ▶ Patologinės (pvz., kraujo sudedamųjų dalių ir (arba) baltymų) koncentracijos vertės smegenų skystyje
- ▶ šuntavimo sistema medžiagų netoleravimas
- ▶ Padidėjęs jautrumas rifampicinui ir (arba) klindamicino hidrochloridui

3.5 NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

- ▶ Pacientai, kurie dėl klinikinės būklės naudoja šuntavimo sistema, skirtą smegenų skysčiui drenuoti

3.6 NUMATYTI NAUDOTOJAI

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

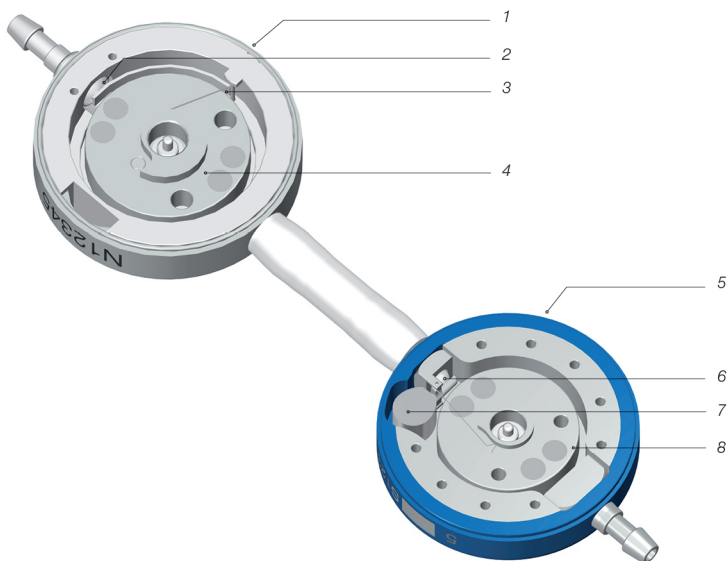
- ▶ medicinos specialistai, pvz., neurochirurgas
- ▶ Asmenys, turintys žinių apie produkto veikimą ir tinkamą naudojimą
- ▶ baigę su produktu susijusius mokymus.

3.7 NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

Medicinos įstaigos

- ▶ Implantacija steriliomis operacinės sąlygomis operacinėje

3.8 TECHNINIS APRAŠYMAS



Iliustracija 1: M.blue plus skerspjūvis

1. Reguliuojamas diferencinio slėgio blokas

2. Safyro rutuliukas
3. Strypinė spyruoklė
4. Rotorius

5. Reguliuojamas gravitacijos įrenginys

6. Safyro rutuliukas
7. Tantalo svarelis
8. Rotorius

M.blue plus yra vožtuvų sistema, pagaminta iš titano. Ją sudaro reguliuojamas diferencinio slėgio blokas (toliau taip pat vadinamas *pro-GAV 2.0*) ir reguliuojamas gravitacijos įrenginys (toliau taip pat vadinamas *M.blue*) (Iliustracija 1). Reguliuojamo diferencinio slėgio blokas (1) proksimalinėje vožtuvų sistemos dalyje susideda iš stabilaus titano korpuso su rutuliuko ir kūgio bloku (2), integruotu priekinėje jo dalyje. Strypinė spyruoklė (3) nustato šio bloko atidarymo slėgį. Po operacijos per odą per pasukamai sumontuotą rotorių (4) gali būti reguliuojamas išankstinis spyruoklės įtempimas ir kartu vožtuvo atidarymo slėgis.

Reguliuojamo gravitacijos įrenginio (5) yra tantalo svarelis (7), kuris per svirtį laiko safyro rutuliuką rutuliuko lizde (6). Priklausomai nuo paciento kūno padėties, kinta tantalo svarelio įtaka safyro rutuliukui, taigi, ir vožtuvo atidarymo slėgis. Naudojant rotorių (8), po operacijos per

odą gali būti reguliuojamas su svirtimi sujungtos strypinės spyruoklės išankstinis įtempis. Tai gali turėti įtakos tantalo svarelio įtakai safyro rutuliukui ir taip galima reguliuoti vožtuvo atidarymo slėgį.

M.blue plus XABO susideda iš M.blue plus vožtuvų sistemos, derinamos su XABO Catheters kateteriais.

XABO Catheters yra pagaminti iš silikono, gydymo proceso metu impregnuojami antibiotikais, jų sudėtyje yra 0,054 % rifampicino ir 0,15 % klindamicino hidrochlorido. Laboratoriniai tyrimai rodo, kad XABO Catheters kateteriai sumažina granteigiamų bakterijų kolonijų susidarymą ant silikoninio paviršiaus. Laboratoriniai tyrimai atlikti su *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* ir *Bacillus subtilis*. Sisteminiis gydymasis poveikis labai abejotinas, nes kateteryje esantys rifampicino ir klindami-

cino hidrochlorido kiekiai sudaro tik nedidelę šių antibiotikų gydymosi dozės dalį.

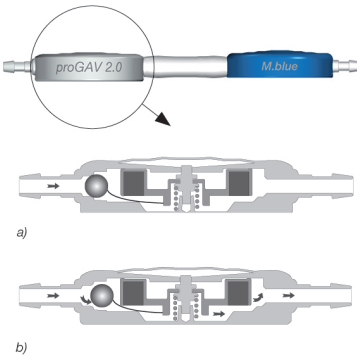
3.9 VOŽTUVŲ SISTEMOS VEIKIMO PRINCIPAS

M.blue plus XABO yra priklausomai nuo padėties veikianti vožtuvų sistema hidrocefalijai gydyti. M.blue plus XABO atidarymo slėgis susideda iš reguliuojamo diferencinio slėgio bloko ir reguliuojamo gravitacijos įrenginio atidarymo slėgių.

Horizontali kūno padėtis

Gravitacijos įrenginys, kai kūnas yra gulimoje padėtyje, visada yra atidarytas ir nesukelia jokio pasipriešinimo.

Atitinkamai, M.blue plus XABO atidarymo slėgį horizontalioje kūno padėtyje nustato diferencinio slėgio blokas. Diferencinio slėgio bloko veikimo principas pavaizduotas iliustracija 2 a) ir b) punktuose.



Iliustracija 2: Diferencinio slėgio bloko veikimo principas a) uždarytas, b) atidarytas

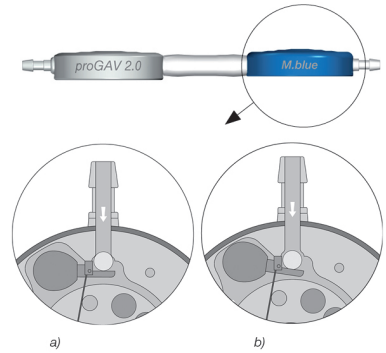
Iliustracija 2a) vožtuvus yra uždarytas, kad nebūtų drenuojama.

Jei paciento intrakranijinis slėgis (IKS) viršija strypinės spyruoklės jėgą, kuri kitu atveju laiko diferencinio slėgio bloką uždarytą, uždarymo rutuliukas pasislenka iš kūgio, atverdama tarpą likvoro drenavimui (Iliustracija 2b).

Vertikali kūno padėtis

Kai pacientas atsistoja, gravitacijos įrenginys uždaro srauto kanalą proksimalinėje vožtuvo dalyje (Iliustracija 3a).

Taigi, M.blue plus XABO atidarymo slėgis padidinamas vertikaloje padėtyje, nes dabar, be diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgio, reikia įveikti tantalo svarelį svorį (gravitacijos įrenginio atidarymo slėgį). Drenavimas vėl galimas tik tada, kai IKS ir hidrostatinio siurbimo suma viršija abiejų blokų atidarymo slėgį (Iliustracija 3b). Norint individualiai reguliuoti atidarymo slėgį pacientui, naudojant reguliuojamą diferencinio slėgio bloką, galima pasirinkti atidarymo slėgį nuo 0 iki 20 cmH₂O ir papildomai, naudojant reguliuojamą gravitacijos įrenginį, galima pasirinkti vožtuvo atidarymo slėgį nuo 0 iki 40 cmH₂O.



Iliustracija 3: Gravitacijos įrenginys vertikaloje kūno padėtyje

a) uždarytas, b) atidarytas



NUORODA

Atliekant fizinę veiklą, susijusią su smegenų sukrėtimu, pvz., bėgant, M.blue plus XABO atidarymo slėgis pagal laboratorinius rezultatus gali laikinai sumažėti. Iš esmės funkcionalumas išsaugomas. Pasibaigus fizinei veiklai, pradinis atidarymo slėgis stabiliai grįžta atgal.

3.10 TINKAMO SLĖGIO LYGIO PASIRINKIMAS

M.blue plus XABO slėgio lygio rekomendacija pateikiama adresu:

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

Tai yra neprivaloma rekomendacija gydančiam gydytojui. Atsižvelgiant į jo diagnozę, gydytojas kiekvienu atveju sprendžia savarankiškai, nepriklausomai ir individualiai.

Pristatant *M.blue plus XABO* reguliuojamas diferencinio slėgio blokas yra nustatytas ties 5 cmH₂O atidarymo slėgiu.

Pristatant reguliuojamas *M.blue plus XABO* gravitacijos įrenginys yra nustatytas į 20 cmH₂O atidarymo slėgį.

Iš anksto pasirinktą atidarymo slėgį prieš implantaciją galima sureguliuoti į kitokį atidarymo slėgį.

Horizontali kūno padėtis

Atidarymo slėgį horizontalioje kūno padėtyje nustato diferencinio slėgio blokas.

Slėgio lygis turi būti parenkamas atsižvelgiant į klinikinį vaizdą, indikacijas ir paciento amžių. Numatytosios horizontalios padėties vertės yra nuo 5 iki 10 cmH₂O.

Vertikali kūno padėtis

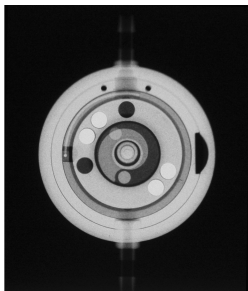
M.blue plus XABO atidarymo slėgis vertikalioje kūno padėtyje susideda iš reguliuojamo diferencinio slėgio bloko ir gravitacijos įrenginio atidarymo slėgių sumos.

Renkantis gravitacijos įrenginio slėgio lygį, reikia atsižvelgti į paciento ūgį, aktyvumo lygį ir galimą padidėjusį spaudimą pilvo srityje (nutukimą).

3.11 SLĖGIO LYGIO APTIKIMAS RENTGENO NUOTRAUKOJE

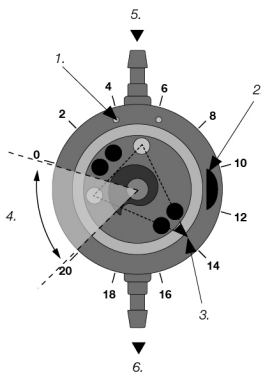
Diferencinio slėgio blokas *proGAV 2.0*

Nustatytas *M.blue plus* diferencinio slėgio bloko slėgio lygis visada turi būti kontroliuojamas naudojant *proGAV 2.0 Compass* arba *M.blue plus Compass*, bet taip pat jį galima patikrinti naudojant rentgeno nuotrauką (ilustracija 4).



Ilustracija 4: Rentgeno nuotrauka (reguliuojamas diferencinio slėgio blokas *proGAV 2.0*, nustatytas į 14 cmH₂O)

Čia labai svarbi rotorius padėtis. Keturi rotorius esantys magnetai rentgeno nuotraukoje gali būti atpažinti kaip balti taškai ir yra poromis vienas priešais kitą. Vienoje rotorius pusėje yra dvi papildomos angos – dešinėje ir kairėje šalia abiejų magnetų – orientacijai. Rentgeno nuotraukoje jos matomos kaip juodi taškai. Šią pusę galima pavadinti rotorius galine dalimi. Priešais yra du priekiniai magnetai.



Ilustracija 5: Scheminis rotorius vaizdavimas rentgeno nuotraukoje

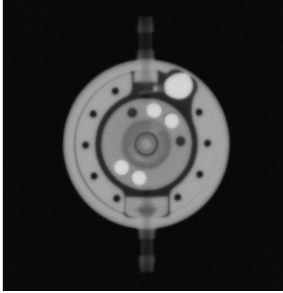
1. Įleidimo angos žymos, 2. Vožtuvų žymos
3. Trikampio smailė, 4. Nereguliuojama sritis
5. Proksimaliai, 6. Distaliai

Tarpas tarp šių dviejų magnetų gali būti laikomas trikampio smailė. Slėgio lygis galima nuskaityti iš šio tarpo krypties (ilustracija 5). Išskyrus sritį, pažymėtą ilustracija 5 kaip nereguliuojamą sritį, trikampio smailė gali būti bet kokiame padėtyje. Tai reiškia, kad *proGAV 2.0* atidarymo slėgis gali būti nuosekliai reguliuojamas nuo 0 iki 20 cmH₂O.

Kad nebūtų galima nuskaityti slėgio lygio iš neteisingos pusės, ant vienos vožtuvo pusės yra žyma, kuri rentgeno nuotraukoje matoma juodai – žiūrint į implantuotą vožtuvą iš viršaus, kaip ilustracija 4, dešinėje pusėje matoma įduba.

M.blue gravitacijos įrenginys

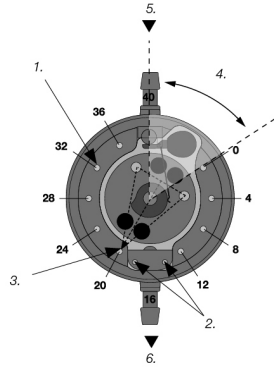
Nustatytas *M.blue* gravitacijos įrenginio slėgio lygis visada turi būti tikrinamas naudojant *M.blue plus Compass*, tačiau jį galima patikrinti ir naudojant rentgeno nuotrauką (ilustracija 6).



Iliustracija 6: Rentgeno nuotrauka (reguliuojamas gravitacijos įrenginys nustatytas ties 20 cmH₂O; diferencinio slėgio blokas – ties 0 cmH₂O)

Čia labai svarbi rotorius padėtis. Keturi rotoriuje esantys magnetai rentgeno nuotraukoje gali būti atpažinti kaip balti taškai ir yra poromis vienas priešais kitą. Vienoje rotorius pusėje yra dvi papildomos angos – dešinėje ir kairėje šalia abiejų magnetų – orientacijai. Rentgeno nuotraukoje jos matomos kaip juodi taškai. Šią pusę galima pavadinti rotorius galine dalimi. Priešais yra du priekiniai magnetai.

Tarpas tarp šių dviejų magnetų gali būti laikomas trikampio smaile. Slėgio lygį galima nuskaičiuoti iš šio tarpo krypties (Iliustracija 7). Išskyrus sritį, pažymėtą Iliustracija 7 kaip nereguliuojamą sritį, trikampio smaile gali būti bet kokioje padėtyje. Tai reiškia, kad *M.blue* atidarymo slėgis gali būti nuosekliai reguliuojamas nuo 0 iki 40 cmH₂O. Kad nebūtų galima nuskaičiuoti slėgio lygio iš neteisingos pusės, žiūrint į implantuotą vožtuvą, korpuso žiede, esančiame dešinėje įleidimo antgalio pusėje, galima pamatyti įdubą su tantalio svareliu (Iliustracija 6).



Iliustracija 7: Scheminis rotorius vaizdavimas rentgeno nuotraukoje

1. Gravitacijos įrenginio kodavimo angos
2. Diferencinio slėgio bloko kodavimo angos
3. Trikampio smaile, 4. Nereguliuojama sritis
5. Proksimaliai, 6. Distaliai

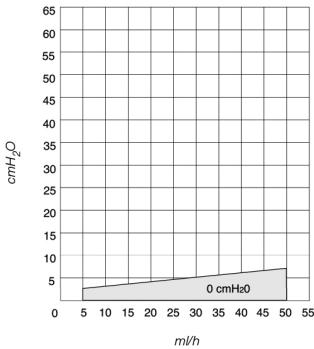
3.12 SLĖGIO SRAUTO CHARAKTERISTIKOS

Atidarymo slėgis paremtas 20 ml/h atskaitos srautu. Komplekte esantys *XABO* Catheters kateteriai iš esmės neturi įtakos slėgio srauto charakteristikoms.

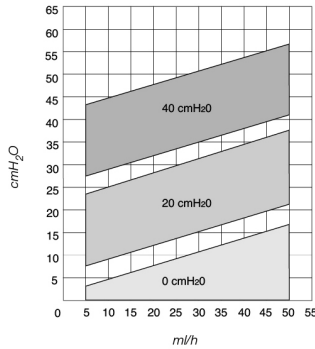
Horizontali kūno padėtis

M.blue 0 fiksuotas diferencinio slėgio blokas

Toliau pateiktos *M.blue* 0 fiksuoto diferencinio slėgio bloko slėgio srauto charakteristikos.



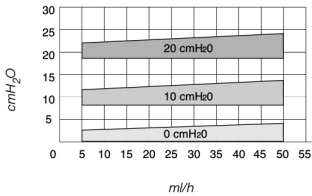
Ilustracija 8: M.blue 0 slėgio srauto charakteristikos horizontalioje kūno padėtyje; slėgis (cmH₂O), srauto greitis (ml/h)



Ilustracija 10: M.blue slėgio srauto charakteristikos vertikaloje kūno padėtyje; slėgis (cmH₂O), srauto greitis (ml/h)

Reguliuojamas diferencinio slėgio blokas proGAV 2.0

Toliau, kaip pavyzdys, pavaizduotos reguliuojamo diferencinio slėgio bloko slėgio srauto charakteristikos 0, 10, ir 20 cmH₂O slėgio lygiams.



Ilustracija 9: Reguliuojamo diferencinio slėgio bloko pasirinktų slėgio lygių slėgio srauto charakteristikos; slėgis (cmH₂O), srauto greitis (ml/h)

Vertikali kūno padėtis

Reguliuojamas M.blue gravitacijos įrenginys

Toliau pavaizduotos slėgio srauto charakteristikos skirtingiems M.blue slėgio lygio parametrams vertikaloje kūno padėtyje. Pavaizduotos tik reguliuojamo gravitacijos įrenginio vertės, neatsižvelgiant į reguliuojamą diferencinio slėgio bloką.

3.13 M.blue plus Instruments NAUDOJIMAS



ATSARGIAI

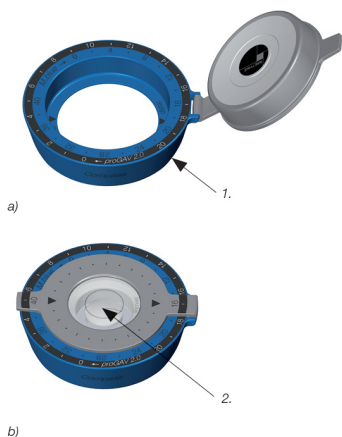
Gravitacijos įrenginio (M.blue) atidarymo slėgiui nustatyti, pakeisti ir kontroliuoti būtina naudoti tik patvirtintus M.blue plus Instruments instrumentus.

Diferencinio slėgio bloko (proGAV 2.0) atidarymo slėgis gali būti nustatomas, keičiamas ir kontroliuojamas tiek su patvirtintais M.blue plus Instruments instrumentais, tiek su proGAV 2.0 Tools instrumentais.

M.blue plus Instruments gali naudoti tik išmokyti specialistai.

Naudojant M.blue plus Instruments galima nustatyti, keisti ir kontroliuoti M.blue plus slėgio lygį.

M.blue plus Compass (ilustracija 11) naudojamas (M.blue) reguliuojamam gravitacijos įrenginio ir M.blue plus reguliuojamam diferencinio slėgio blokui (proGAV 2.0) lokalizuoti ir nuskaityti.



Iliustracija 11: M.blue plus Compass
a) atidarytas, 1. Laipsniškasis žiedas
b) uždarytas, 2. „Compass“

Naudojant M.blue plus Adjustment Ring (Iliustracija 12) M.blue gravitacijos įrenginio atidarymo slėgį galima nustatyti nuo 0 iki 40 cmH₂O.

Be to, naudojant M.blue plus Adjustment Ring proGAV 2.0 diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgį galima nustatyti nuo 0 iki 20 cmH₂O.



Iliustracija 12: M.blue plus Adjustment Ring

Reguliuojamo M.blue gravitacijos įrenginio atidarymo slėgį galima keisti prieš implantaciją arba po jos. Iš anksto gamintojo nustatytas jo dydis yra 20 cmH₂O.

proGAV 2.0 reguliuojamo diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgį galima keisti prieš implantaciją arba po jos. Iš anksto gamintojo nustatytas jo dydis yra 5 cmH₂O.

Norint reguliuoti atidarymo slėgį, reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Lokalizavimas



ĮSPĖJIMAS

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



NUORODA

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

Jei M.blue plus Compass atlenkiamas, matyti apvali iškarpa, per kurią smiliumi paciento galvoje galima lokalizuoti vožtuvą (Iliustracija 13).



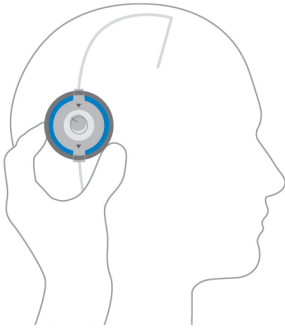
Iliustracija 13: Vožtuvo lokalizavimas

Krypties žymos parodo srauto kryptį.

2. Tikrinimo procesas

Norint nustatyti nustatytą slėgio lygį pasukui M.blue plus Compass vėl uždaromas. Dabar plūdė judinant instrumentą turi būti centruojama tam numatytoje apvalioje žymoje (Iliustracija 14). Jei plūdė centruota, naudojantis ant plūdės esančia plūdės brūkšnio formos

Žyma galima nuskaityti nustatytą diferencinio slėgio bloko (*proGAV 2.0*) arba gravitacijos įrenginio (*M.blue*) atidarymo slėgį (ilustracija 14).

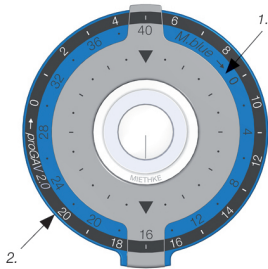


Ilustracija 14: Slėgio lygio reguliavimas naudojant *M.blue plus Compass*

Ant laipsniškojo žiedo yra dvi skalės (ilustracija 15).

proGAV 2.0 reguliuojamo diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgiui galioja pilka spalva pažymėtas nustatymų diapazonas nuo 0 iki 20 cmH_2O išorinėje skalėje.

M.blue gravitacijos įrenginio atidarymo slėgiui galioja geltona spalva pažymėtas vidinės skalės nustatymų diapazonas nuo 0 iki 40 cmH_2O .



Ilustracija 15: *M.blue plus Compass* laipsniškasis žiedas

1. Viduje: *M.blue* gravitacijos įrenginio skalė nuo 0 iki 40 cmH_2O (*M.blue* gravitacijos įrenginio atidarymo slėgis iliustracijoje yra 16 cmH_2O)

2. Išorėje: *proGAV 2.0* diferencinio slėgio bloko skalė nuo 0 iki 20 cmH_2O (*proGAV 2.0* diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgis iliustracijoje yra 17 cmH_2O)

3. Reguliavimo procesas



ISPĖJIMAS

Reguliuojant *proGAV 2.0* diferencinio slėgio bloką svarbu, kad atidarymo slėgis per vieną reguliavimo procesą būtų keičiamas ne daugiau kaip 8 cmH_2O .

Pavyzdys: Atidarymo slėgis turi būti pakeistas iš 3 į 18 cmH_2O . Reikia reguliuoti dviem etapais: Pirmiausia pakeičiama iš 3 į 11 cmH_2O , o tada iš 11 į 18 cmH_2O .

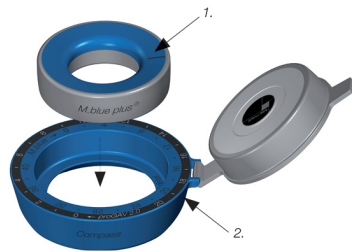


ISPĖJIMAS

Reguliuojant *M.blue* gravitacijos įrenginį svarbu, kad atidarymo slėgis būtų keičiamas ne daugiau kaip 16 cmH_2O per vieną reguliavimo procesą, nes kitaip gali atsirasti klaidų.

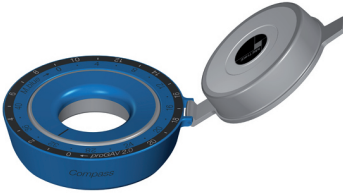
Pavyzdys: Atidarymo slėgis turi būti pakeistas iš 6 į 36 cmH_2O . Reikia reguliuoti dviem etapais: Pirmiausia pakeičiama iš 6 į 22 cmH_2O , o tada iš 22 į 36 cmH_2O .

Atidarymo slėgiui reguliuoti *M.blue plus Compass* atverčiamas, tačiau nekeičiant laipsniškojo žiedo padėties. Į laipsniškąjį žiedą dabar *M.blue plus Adjustment Ring* įdedamas taip, kad jo brūkšnio formos žyma rodytų norimą vertę laipsniškojo žiedo skalėje (ilustracija 16).



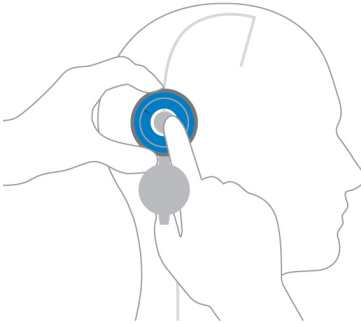
Ilustracija 16: *M.blue plus Adjustment Ring* įdėjimas

1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Laipsniškasis žiedas



Iliustracija 17: Iliustracijoje pavaizduotas proGAV 2.0 diferencinio slėgio bloko nustatymas į 1 cmH₂O arba M.blue gravitacijos įrenginio nustatymas į 32 cmH₂O.

Smiliumi šiek tiek paspaudus M.blue plus Adjustment Ring centre ir po oda esančią vožtuvo membraną, aktyvinamas rotoriaus stabdys ir diferencinio slėgio arba gravitacijos įrenginio atidarymo slėgis pakeičiamas į norimą vertę (Iliustracija 18).



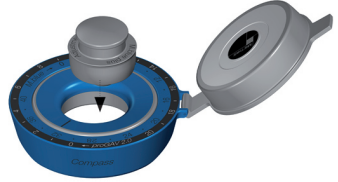
Iliustracija 18: Reguliavimas su M.blue plus Adjustment Ring

Ir proGAV 2.0 diferencinio slėgio blokas, ir M.blue gravitacijos įrenginys yra su grįžtamojo ryšio mechanizmu.

Jei vožtuvas veikiamas slėgiu, dėl vožtuvo korpuso savybių galima girdėti akustinį signalą (spragtelėjimą) arba jausti varžą vos tik aktyvinamas rotoriaus stabdys. Taigi, vožtuvas akustiniu arba lytiniu būdu parodo, kad atsiejimui slėgio pakanka. Jei šis slėgis paskui vėl aktyvinamas, rotorius vėl saugu reguliuoti. Spragtelėjimą atleidžiant rotoriaus stabdį prieš implantaciją galima gerai girdėti visada, o po vožtuvo implantacijos ir užpildymo, priklausomai nuo implanto padėties ir savybių, jis gali būti gerokai prislopintas. Tačiau paprastai jį gali girdėti pats pacientas arba jį galima išgirsti stetoskopu.

Reguliavimas su M.blue plus Adjustment Assistant

Atidarymo slėgiui reguliuoti taip pat gali būti naudojamas M.blue plus Adjustment Assistant. Tam M.blue plus Adjustment Assistant įdedamas į norimą vertei nustatytą M.blue plus Adjustment Ring ir paspaudžiamas smiliumi (Iliustracija 19).



Iliustracija 19: M.blue plus Adjustment Assistant

Tikrinimas po reguliavimo

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

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Iliustracija 20) tiekiamas sterilus ir gali būti sterilizuojamas pakartotinai. Naudojant M.blue Checkmate galima tiesiogiai M.blue prieš vožtuvo implantaciją ir jį implantuojant keisti slėgio lygį ir vykdyti kontrolę. Norint nustatyti slėgio lygį, M.blue Checkmate centralizuotai nustatomas M.blue. M.blue Checkmate vožtuve susireguliuoja pats. Galima nuskaityti slėgio lygį proksimalinio (į vožtuvą vedančio) kateterio kryptimi. Jei reikia reguliuoti slėgio lygį, M.blue Checkmate centralizuotai nustatomas M.blue. Norimas slėgio lygis turi būti nukreiptas proksimalinio (į vožtuvą vedančio) kateterio kryptimi. M.blue Checkmate lengvai paspaudus vožtuvą, rotoriaus stabdys M.blue atleidžiamas ir nustatomas slėgio lygis.



Ilustracija 20: M.blue Checkmate, spalva: mėlyna
Slėgio lygiai: nuo 0 iki 40 cmH₂O

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (ilustracija 21) tiekiamas sterilus ir gali būti sterilizuojamas pakartotinai. Naudojant proGAV Checkmate, prieš vožtuvo implantaciją ir jį implantuojant, tiesiogiai proGAV 2.0 galima keisti slėgio lygį ir vykdyti kontrolę. Norint nustatyti slėgio lygį, proGAV Checkmate nustatomas ant proGAV 2.0 centro. proGAV Checkmate ant vožtuvo susireguliuoja pats. Galima nuskaityti slėgio lygį proksimalinio (į vožtuvą vedančio) kateterio kryptimi. Jei reikia reguliuoti slėgio lygį, proGAV Checkmate nustatomas ant proGAV 2.0 centro. Norimas slėgio lygis turi būti nukreiptas proksimalinio (į vožtuvą vedančio) kateterio kryptimi. Lengvu paspaudimu su proGAV Checkmate ant vožtuvo, atleidžiamas proGAV 2.0 rotorius stabdys ir nustatomas slėgio lygis.



Ilustracija 21: proGAV Checkmate,
slėgio lygiai 0–20 cmH₂O

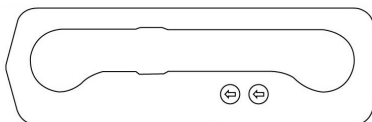
Tikrinimas ir reguliavimas supakuotoje būklėje

M.blue plus XABO yra su nepermatoma pakuote, apsaugančia impregnavimą. M.blue plus XABO nustatymus vis tiek galima patikrinti ir pareguliuoti.

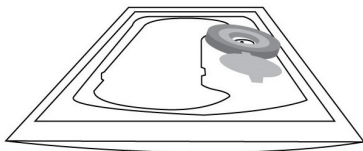
M.blue plus XABO (M.blue ir proGAV 2.0) vožtuvų padėtys pažymėtos dviem žymomis su krypties rodyklėmis. Rodyklės rodo srauto kryptį.

Norint nustatyti lokalizaciją, M.blue plus Compass dedamas centre ant tikrinamo vožtuvo žymos. Dėl pakuotės M.blue plus Compass yra šiek tiek pakreiptas pakuotėje.

Gaminio sterilumas ir pakuotės vientisumas palaikomas atliekant supakuoto gaminio patikrą ir (arba) reguliavimą.



Ilustracija 22: M.blue plus XABO pakuotė: Reguliavimo vožtuvų žymėjimas srauto krypties rodykle



Ilustracija 23: M.blue plus Compass padėtis M.blue plus XABO pakuotėje.

3.14 SISTEMOS KOMPONENTAI

Derinimas su šunto komponentais

M.blue plus XABO gaminį galima saugiai derinti su mūsų įmonės implantuojamais šunto komponentais. Rekomenduojame kartu su M.blue plus XABO naudoti įmonės „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ gaminius.

„Reservoir“

Naudojant šunto sistemas su „Reservoir“, yra galimybių pašalinti skystį, leisti vaistus ir kontroliuoti slėgį.

CONTROL RESERVOIR ir SPRUNG RESERVOIR leidžia dėl integruoto atbulinio vožtuvo siurbti skystį išleidimo kryptimi ir taip patikrinti distalinę drenažo dalį ir Ventricular Catheter.

Siurbimo proceso metu prielga prie Ventricular Catheter yra uždaryta. Naudojant rezervuarą, šunto sistemos atidarymo slėgis nedingamas. „Reservoir“ reikia pradurti kuo statmeniau rezervuaro paviršiui, ne didesne nei 0,9 mm skersmens kaniule. Tvirtas titano pagrandas neleidžia pradurti pagrindo. Galima be apribojimų pradurti 30 kartų.

**ĮSPĖJIMAS**

Dėl dažno *Reservoir* pumpavimo gali būti sukeltas pernelyg didelis drenavimas ir dėl to susidaryti nefiziologinio spaudimo atvejai. Pacientas turėtų būti įspėtas apie šį pavojų.

„Burrhole Deflector“

„Burrhole Deflector“, tvirtai priglundęs prie „Ventricular Catheter“ suteikia galimybę prieš implantuojant pasirinkti kateterio, prasiskverbiančio į kaukolę, ilgį. „Ventricular Catheter“ yra nukreiptas stačiu kampu gręžimo angoje (žr. sk. 4.5.5).

Žarnelių sistemos

M.blue plus XABO pristatomas kaip šunto sistema su integruotais, antibiotikais impregnuotais kateteriais (vidinis skersmuo 1,2 mm, išorinis skersmuo 2,5 mm).

Iš naujo sujungiant kateterį ir jungtį, kateterius reikia atsargiai pritvirtinti prie vožtuvo „Titanium Connectors“ naudojant perrišimo siūlę.

3.15 VEIKIMO SAUGA IR SUDERINAMUMAS SU DIAGNOSTIKOS METODU

- ▶ Medicinos prietaisas sukurtas taip, kad ilgą laiką veiktų tiksliai ir patikimai. Garantuojame, kad mūsų medicinos prietaisas išsiuntimo metu yra be trūkumų ir veikiantis. Garantija netaikoma tais atvejais, kai medicinos prietaisą reikia pakeisti arba pašalinti dėl techninių ar medicininių priežasčių, už kurias mes neatsakome.
- ▶ M.blue plus XABO ir visa šuntavimo sistema saugiai atlaiko neigiamą bei teigiamą spaudimą, atsirandantį operacijos metu ir po jos, iki 100 cmH₂O.
- ▶ Branduolinio magnetinio rezonanso tyrimus iki 3 teslų lauko stiprumo arba kompiuterinės tomografijos tyrimus galima atlikti nesukeliant pavojaus vožtuvo veikimui ir jo nesutrikdant. M.blue plus XABO yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Kartu pristatyti kateteriai MR aplinkoje yra saugūs. „Reservoir“, „Burrhole Deflector“ ir jungtys yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Produktų MR aplinkoje saugumo sąlygas rasite mūsų svetainėje:
<https://miethke.com/downloads/>

4 M.blue plus XABO SAVYBĖS**4.1 PRODUKTO APRAŠYMAS****4.1.1 M.blue plus XABO VARIANTAI**

M.blue plus XABO sudaro reguliuojamas diferencinio slėgio blokas ir reguliuojamas gravitacijos įrenginys.

Reguliuojamas diferencinio slėgio blokas	Reguliuojamas gravitacijos įrenginys
0–20 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O

M.blue plus XABO taip pat galima naudoti kaip šunto sistemą ir juose gali būti šie komponentai: XABO „Ventricular Catheter“, „Prechamber“, „Reservoir“.

4.1.2 KOMPLEKTACIJA

Pakuotės turinys	Kiekis
Sterili pakuotė su M.blue plus XABO šuntavimo sistema	1
M.blue plus XABO naudojimo instrukcija	1
Paciento pasas	1
Slėgio lygio rekomendacija	1

4.1.3 STERILUMAS**ĮSPĖJIMAS**

Produktų naudoti negalima, jei pažeista sterili pakuotė, produktas arba pasibaigus galiojimo laikui.

M.blue plus XABO produktai sterilizuojami spinduliuote, griežtai kontroliuojant. Kiekvieno produkto tinkamumo laikas nurodytas ant pakuotės. Vidinė sterilią pakuotę sudaro antibiotikus apsaugantis dujoms ir skysčiams nepralaidus barjeras.

4.1.4 PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR STERILIZAVIMAS**ĮSPĖJIMAS**

Produktas negali būti pakartotinai sterilizuojamas arba paruošiamas kitu būdu, nes tokiu atveju negarantuojamas saugus veikimas ir sterilumas.

Siekiant sumažinti infekcijos riziką produktų, kurie jau buvo naudojami implantacijai, nega-

lima pakartotinai implantuoti tam pačiam ar kitam pacientui.

4.1.5 VIENKARTINIS PRODUKTAS

Produktas skirtas naudoti vieną kartą. Pakartotinio paruošimo metu gali iš esmės pasikeisti *M.blue plus XABO* savybės. Pakartotinai sterilizuotų produktų veikimo saugai garantija neteikiama.

4.1.6 PRODUKTO ATITIKTIS

Produktas atitinka naujausių teisės aktų reikalavimus.

Reikalaujama dokumentuose nurodyti išsamius duomenis apie medicinos prietaisų, kurie naudojami žmonėms, buvimo vietą. Dėl to, siekiant užtikrinti sklandų atsekamumą, individualus medicinos prietaiso identifikacinis numeris turėtų būti nurodytas paciento sveikatos įrašuose.

4.2 SVARBI SAUGOS INFORMACIJA

4.2.1 SAUGOS NURODYMAI

Svarbu! Prieš pradėdami naudoti produktą, atidžiai perskaitykite šiuos saugos nurodymus. Laikykitės saugos instrukcijų, kad išvengtumėte gyvybei pavojingų situacijų.



ISPĖJIMAS

- ▶ **Produktų naudoti negalima, jei pažeista sterili pakuotė, produktas arba pasibaigus galiojimo laikui.**
- ▶ **Dėl pavojaus susižaloti netinkamai valdant produktą, prieš naudojant pirmąjį kartą būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir ją suprasti.**
- ▶ **Prieš naudojant būtina patikrinti, ar produktas nepažeistas ir yra visos dalys.**

4.2.2 KOMPLIKACIJOS, ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Gali kilti šios su *M.blue plus XABO* produktu susijusios komplikacijos:

- ▶ Galvos skausmas, galvos svaigimas, psichikos sutrikimas, vėmimas galimo nuotėkio iš ir (arba) šuntavimo sistema ir šunto funkcijos sutrikimas
- ▶ Odos paraudimas ir įtempimas implanto srityje yra galimos implanto infekcijos simptomai

- ▶ Vidurių užkietėjimas nuo baltymų ir (arba) kraujas cerebrospinaliniame skystyje
- ▶ Alerginė reakcija / produkto medžiagų netoleravimas
- ▶ Per didelis arba nepakankamas drenavimas
- ▶ Triukšmas

Dėl stiprių išorinių smūgių (nelaimingas atsitikimas, nugriuvimas ir pan.) gali būti pažeistas ir šuntavimo sistema vientisumas.

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

Naudojant *M.blue plus XABO* produktą galima tokia liekamoji rizika:

- ▶ Nepraeinantis galvos skausmas
- ▶ Sunki infekcija (pvz., sepsis, meningitas) ir (arba) alerginis šokas
- ▶ Ūmi ir chroniška higroma ir (arba) subdūrinė hematoma
- ▶ Smegenų skysčio sankaupos
- ▶ Audinių pažeidimas ir (arba) punkcija
- ▶ Odos sudirgimas
- ▶ Vietinis šunto dirginimas
- ▶ Alerginės reakcijos kateterio sudedamosioms dalims, ypač antibiotinėms veikliosiosioms medžiagoms rifampicinui ir klinikdamicino hidrochloridui

4.2.3 PAREIGA PRANEŠTI

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

4.3 PACIENTO INFORMAVIMAS

Gydantis gydytojas atsakingas už paciento ir (arba) jo atstovo išankstinį informavimą. Pacientą būtina informuoti apie su produktu susijusius įspėjimus, atsargumo nurodymus, kontrindikacijas, taikytinas atsargumo priemones ir naudojimo apribojimus (sk. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

Medicinos priemonės visada turi būti pervežamos ir laikomos sausas ir švarias.

M.blue plus XABO reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Produktai iš pakuotės turi būti išimti prieš naudojimą.

4.4.1 TRANSPORTAVIMAS

Transportavimo sąlygos

Aplinkos temperatūra	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 LAIKYMAS

Laikymo sąlygos

Temperatūros intervalas laikant	≤ 30 °C
---------------------------------	---------

4.5 PRODUKTO NAUDOJIMAS

4.5.1 ĮVADAS

M.blue plus XABO yra priklausomai nuo padėties veikianti vožtuvų sistema su reguliuojamu gravitacijos įrenginys ir reguliuojamu diferencinio slėgio bloku, derinama su antibiotikais impregnuotais kateteriais XABO Catheters.

M.blue plus XABO skirta CSF drenuoti gydant hidrocefaliją. Vožtuvai ir „Reservoir“ yra patalpinti tinkamose vietose šunto eigoje.

4.5.2 SAUGOS IR ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI



ĮSPĖJIMAS

- ▶ M.blue plus XABO produktą draudžiama merkti į antibakterinius skysčius. Kateterių sąlytis su steriliu vandeniu arba steriliu fiziologiniu tirpalu turi būti minimalus ir tik prieš pat implantaciją. Tirpalas gali lengvai nusi-dažyti oranžine spalva.
- ▶ Dėl dažno Reservoir pumpavimo gali būti sukeltas pernelyg didelis drenavimas ir dėl to susidaryti nefiziologinio spaudimo atvejai. Pacientas turėtų būti įspėtas apie šį pavojų.
- ▶ M.blue plus XABO Gravitacijos įrenginys veikia priklausomai nuo padėties. Dėl to reikia atsizvelgti, kad gravitacijos įrenginys (M.blue) būtų implantuotas lygiagrečiai kūno ašiai.



ĮSPĖJIMAS

- ▶ Reguluojamo vožtuvo negalima implantuoti srityje, kurioje vožtuvą surasti arba apčiuopti sunkiau (pvz., po itin surandėjusiu audiniu). Jei pasirinkta nepalanki implantacijos vieta arba oda virš vožtuvo per stora, yra tikimybė, kad reguliuojamo reguliavimo įtaiso nebebus galima reguliuoti. Tokiu atveju vožtuvas veikia su nekintamu slėgio lygiu.
- ▶ Jei veikia magnetinis laukas ir tuo pat metu paspaudžiamas vožtuvas – tai atlaisvina stabdžių mechanizmą – negalima atmesti galimybės, kad vožtuvas išsireguliuos.



ATSARGIAI

- ▶ Silikonas yra itin elektrostatinis. Kateteriai neturėtų turėti sąlyčio su sausomis šluostėmis, talku arba šiurkščiais paviršiais. Prilipę dalelės gali sukelti audinio reakcijas.
- ▶ Naudojant aštrius instrumentus reikia užtikrinti, kad nebūtų įpjauti ir įbręžti silikoniniai elastomerai.
- ▶ Reikia užtikrinti, kad perrišimo siūlė nebūtų per stipriai užveržta. Dėl pažeidimų gali būti prarastas šunto vientisumas ir jį reikės patikrinti.
- ▶ Kateteriai turėtų būti ne tiesiai už vožtuvo susegami tik atraumatiniiais spastukais, nes priešingu atveju jie gali būti pažeisti.
- ▶ Turintiems širdies stimulatorius: M.blue plus XABO implantavus gali būti įtakojamas širdies stimulatoriaus veikimas.



NUORODA

- ▶ MRT sukuriama M.blue plus XABO artefaktai, kurie yra didesni už patį vožtuvą.

4.5.3 REIKALINGOS MEDŽIAGOS

M.blue plus XABO produktas sukurtas taip, kad jį būtų galima saugiai naudoti kartu su skyruije 3.14 aprašytais šuntavimo komponentais. Sujungimui turi būti naudojami kateteriai, kurių vidinis skersmuo yra 1,2 mm, o išorinis skersmuo – maždaug 2,5 mm. Bet kuriuo atveju kateteris turi būti kruopščiai pritvirtintas naudojant perrišimo siūlę prie šuntavimo komponentų jungčių. Reikia vengti kateterio užlinkimo.

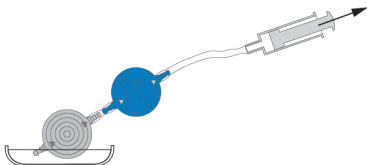
4.5.4 PASIRUOŠIMAS IMPLANTACIJAI

Sterilios pakuotės tikrinimas

Prieš pat naudojant produktą, reikia atlikti sterilios pakuotės apžiūrą ir nustatyti, ar nepažeista sterilias barjero sistema. Produktai iš pakuotės turi būti išimti prieš pat naudojimą.

Priešoperacinė vožtuvo patikra

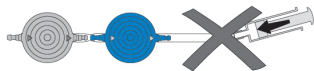
Prieš implantuojant iš *M.blue plus XABO* reikia išleisti orą ir patikrinti, ar jis yra pralaidus. Vožtuvas turėtų būti užpildytas kuo atsargiau, aspiruojant uždėtu steriliu vienkartinį švirkštu, pritvirtintu prie distalinio kateterio galo. Vožtuvas prijungiamas distaliai ir laikomas steriliame fiziologiniame druskos tirpale. Jei druskos tirpalą galima pašalinti, vožtuvas yra pralaidus (ilustracija 24).



ilustracija 24: Pralaidumo patikra

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- ▶ Vožtuvų patikrai ir (arba) ventilacijai negali būti naudojamas antibiotikų tirpalas, kitaip gali įvykti reakcija su impregnuotomis veikliosiomis medžiagomis.
- ▶ Patikrai naudojamo tirpalo priemaišos gali turėti įtakos gaminio veikimui.
- ▶ Reikėtų vengti slėgio poveikio naudojant vienkartinį švirkštą tiek proksimaliniame, tiek distaliniame galuose (ilustracija 25).



ilustracija 25: Slėgio poveikio vengimas

4.5.5 IMPLANTACIJA

XABO Ventricular Catheter padėtis

XABO Ventricular Catheter galima įstatyti įvairiais operaciniais metodais. Būtiną odos pjūvį reikia padaryti lopo su koteliu formos drenuojančio kateterio kryptimi arba daromas tie-

sus odos pjūvis. Naudojant *Burrhole Reservoir* (rezervuaro) arba *SPRUNG RESERVOIR*, odos pjūvis neturi būti tiesiai virš „Reservoir“. Kad būtų išvengta smegenų skysčio nutekėjimo, reikia užtikrinti, kad padarius angą, smegenų dangalo anga būtų kuo mažesnė.

Galima įsigyti įvairių *M.blue plus XABO* konfigūracijų: Naudojant *Burrhole Reservoir* (rezervuaro) arba *SPRUNG RESERVOIR*, pirmiausia implantuojamas XABO Ventricular Catheter. Nuėmus mandreną, XABO Ventricular Catheter praeinamumą galima patikrinti išlašinant cerebrospinalinį skystį. Kateteris sutrumpinamas, o *Burrhole Reservoir* (rezervuaro) arba *SPRUNG RESERVOIR* sujungiamas, o sujungimas pritvirtinamas perrišimo siūle.

Naudojant šuntavimo sistema su *CONTROL RESERVOIR* yra *Burrhole Deflector*. *Burrhole Deflector* kreiptuvu galima nustatyti implantuojamo kateterio ilgį ir įvesti jį į skilvelį. *Ventricular Catheter* pasukamas 90° ir įdedamas *CONTROL RESERVOIR*. XABO Ventricular Catheter padėtis po operacijos turi būti patikrinta bet kokių skenavimo tyrimu (pvz., KT, MRT).

Vožtuvų sistemos padėtis

Įdėjimas už ausies yra tinkamas kaip implantacijos vieta, kai implantacijos aukštis neturi įtakos vožtuvų sistemos veikimui.

Reguliuojamas vožtuvas turi remtis į kaulą arba antkaulį, nes vėlesnio reguliavimo metu vožtuvas turi būti veikiamas slėgiu.

Turi būti padarytas didelis lanko formos arba mažas tiesus odos pjūvis su kišene vožtuvų sistemai. Kateteris perkeliamas iš gręžtinės angos į pasirinktą vožtuvo implantacijos vietą, prireikus sutrumpinamas ir perrišamas perrišimo siūle ties *M.blue plus XABO*. Vožtuvų sistema negali būti iš karto po odos pjūvio. Vožtuvo korpusas pažymėtas rodyklėmis srauto kryptimi (rodyklės kryptis distalinė arba žemyn). Vožtuvo plotas su rodyklės užrašu yra nukreiptas į išorę.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

M.blue plus XABO Gravitacijos įrenginys veikia priklausomai nuo padėties. Dėl to reikia atsižvelgti, kad gravitacijos įrenginys (*M.blue*) būtų implantuotas lygiagrečiai kūno ašiai.

XABO Peritoneal Catheter padėties nustatymas

XABO Peritoneal Catheter prieigos vietą nustato chirurgas. Jis gali būti įstatytas, pvz., paraumbilikaliai arba viršutinės pilvo dalies lygyje. Lygiai taip pat gali būti naudojamos įvairios operacijos technikos įstatant XABO Peritoneal Catheter. Rekomenduojama, XABO Peritoneal Catheter ištraukti iki įstatymo vietos naudojant poodinį *Tunneller* nuo vožtuvo, jei reikia, padaryti pagalbinį pjūvį. XABO Peritoneal Catheter, kuris paprastai yra pritvirtintas vožtuve, yra su atviru distaliniu galu ir neturi sienelių plyšių. Atvėrus pilvaplėvę arba naudojant troakarą XABO Peritoneal Catheter, kuris galimai buvo sutrumpintas, įvedamas į laisvą pilvo ertmę.

4.5.6 PRIEŠOPERACINĖ VOŽTUVO PATIKRA

Priešoperacinė vožtuvo patikra

M.blue plus XABO buvo sukurtas kaip funkciškai patikimas blokas be siurbimo ar patikros

4.7 TECHNINĖ INFORMACIJA

4.7.1 TECHNINIAI DUOMENYS

Gamintojas	„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“
Produkto pavadinimas	M.blue plus XABO
Medicininė paskirtis	Skirta cerebrospinaliniam skysčiui (CSF) drenuoti
Sterilizavimas	Nesterilizuoti pakartotinai
Laikymas	Laikyti sausoje ir švarioje vietoje, esant $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Vienkartiniam naudojimui	
Brėžinys su išoriniais matmenimis:	

įrangos. Vožtuvo patikrą galima atlikti praplauvant, matuojant slėgį arba siurbiant per „Reservoir“ arba „Prechamber“.

4.6 EKSPLANTAVIMAS IR UTILIZAVIMAS

4.6.1 EKSPLANTAVIMAS

M.blue plus XABO produkto eksplantavimas turi būti atliktas atsižvelgiant į mokslo pažangą ir laikantis medicinos praktikos.

4.6.2 ATLIEKŲ TVARKYMAS

M.blue plus XABO ir šunto komponentai

Implantacijos metu nepanaudoti ir galimai chirurginiu būdu pašalinti produktai bei produktų sudedamosios dalys pagal medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles turi būti utilizuojami kaip potencialiai užkrečiama medžiaga.

Eksplantuotų medicinos prietaisų negalima naudoti pakartotinai.

4.8 ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI

Ženklas	Paaiškinimas
	ES atitikties ženklas, xxxx nurodo atsakingos notifikuotosios įstaigos kodą
	Medicinos prietaisas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
	Partijos pavadinimas
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Sterilizuotas spinduliute
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Laikyti sausoje vietoje
	Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Laikytis naudojimo instrukcijos (elektroninės naudojimo instrukcijos)
	Dėmesio

Ženklas	Paaiškinimas
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
	Be pirogenų
	Be natūraliojo kaučiuko latekso, be latekso
	Reiškia, kad produktas JAV gali būti išduodamas tik gydytojams.
	Sąlyginai saugus MR aplinkoje
	Paciento identifikavimas
	Data
	Greitoji medicinos pagalba arba gydytojas
	Internetinis puslapis su informacija apie pacientą
	Modelio numeris ir (arba) Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas

5 MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ pagal norminius reikalavimus skiria medicinos prietaisų konsultantus, kurie yra kontaktiniai asmenys visais su produktais susijusiais klausimais. Su mūsų medicinos prietaisų konsultantais galite susisiekti:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISUKORD

1	EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED	112
2	TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDIGA ÜMBERKÄIMISE KOHTA	112
2.1	HOIATUSJUHISTE SELGITUS	112
2.2	ESITLUSVIISID	112
2.3	MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL	112
2.4	TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA	112
2.5	AUTORIOIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE	112
3	<i>M.blue plus XABO</i> KIRJELDUS	113
3.1	MEDITSIINILINE OTSTARVE	113
3.2	KLIINILINE KASUTAMINE	113
3.3	NÄIDUSTUSED	113
3.4	VASTUNÄIDUSTUSED	113
3.5	ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD	113
3.6	ETTENÄHTUD KASUTAJAD	113
3.7	ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND	113
3.8	TEHNILINE KIRJELDUS	114
3.9	KLAPISÜSTEEMI TÖÖPÕHIMÖTE	115
3.10	SOBIVA RÕHUTASEME VALIMINE	115
3.11	RÕHUTASEME TUVASTUS RÖNTGENPILDIL	116
3.12	SURVE-VOOLU TUNNUSJON	117
3.13	TOODETE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS KASUTAMINE	118
3.14	SÜSTEEMI KOMPONENDID	122
3.15	TALITLUSKINDLUS JA ÜHILDUVUS DIAGNOSTILISTE MEETODITEGA	123
4	<i>M.blue plus XABO</i> OMADUSED	123
4.1	TOOTE KIRJELDUS	123
4.2	OLULINE OHUTUSTEAVE	124
4.3	PATSIENDILE SELGITAMINE	124
4.4	TRANSPORT JA LADUSTAMINE	124
4.5	TOOTE KASUTAMINE	124
4.6	EKSPLANTATSIOON JA JÄÄTMEKÄITLUS	127
4.7	TEHNILINE TEAVE	127
4.8	MÄRGISTAMISEKS KASUTATUD SÜMBOLID	128
5	MEDITSIINISEADMETE NÕUSTAJA	128

1 EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED

Eessõna

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

Teie Christoph Miethke GmbH & Co. KG meeskond

Kasutusjuhendi tähtsus



HOIATUS

Asjatundmatu käitlemine ja mittesihipärane kasutamine võivad põhjustada ohte ja kahjustusi. See pärast palume Teil see kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt järgida. Hoidke kasutusjuhendit alati kättesaadavana. Isiku- ja varakahjude vältimiseks järgige sealjuures ka ohutusjuhiseid.

Kehtivusala

M.blue plus XABO juurde kuuluvad järgmised komponendid:

- ▶ *M.blue plus XABO*

Lisavarustusena täiendavalt:

- ▶ *Reservoir* (koos pediaatriliste versioonidega)
- ▶ *Prechamber* (koos pediaatriliste versioonidega)
- ▶ *Burrhole Deflector* (koos pediaatrilise versiooniga)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDIGA ÜMBERKÄIMISE KOHTA

2.1 HOIATUSJUHISTE SELGITUS



OHT

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



HOIATUS

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



ETTEVAATUST

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



MÄRKUS

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

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

2.2 ESITLUSVIISID

Esitlus	Kirjeldus
<i>Kursiiv</i>	<i>Tootenimetuste tähistus</i>

2.3 MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL

Kasutusjuhendi ja algupärase kasutusjuhendi tõlked muudesse keeltesse leiab meie veebilehelt:

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

Tarnega on kaasas patsiendipass, millel sisalduvad andmed toote kohta. Patsiendipassiga peab raviarstile olema kogu tooteinfo kompaktsel kujul patsienditoimiku jaoks kättesaadav. Kui kasutusjuhendi ja abistava teabe hoolikast uurimisest hoolimata peaksite jätkuvalt abi vajama, siis võtke ühendust pädeva edasimüüja või meiega.

2.4 TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA

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

2.5 AUTORIOIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE

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

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

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

3 M.blue plus XABO KIRJELDUS

3.1 MEDITSIINILINE OTSTARVE

M.blue plus XABO on ette nähtud tserebrospinaalvedeliku (CSF) äravooluks.

3.2 KLIINILINE KASUTAMINE

M.blue plus XABO kliiniline kasutamine:

- ▶ Pikaajalise implantaadi kasutamine tserebrospinaalvedeliku eemaldamiseks tserebrospinaalringlusest ja selle ärajuhtimiseks kõhukelmesse
- ▶ Hüdrosefaalia teraapia, nt kliiniliste sümptomite leevendamisega
- ▶ Grampositiivsete bakteritega nakatumise riski vähendamine antibiootiliselt immutatud kateetrite kaudu

3.3 NÄIDUSTUSED

M.blue plus XABO kohta kehtivad järgmised näidustused:

- ▶ Hüdrosefaalia ravi

3.4 VASTUNÄIDUSTUSED

M.blue plus XABO kohta kehtivad järgmised vastunäidustused:

- ▶ Infektsioonid implantatsioonipiirkonnas
- ▶ Patoloogilised kontsentratsiooniväärtused (nt verekomponendid ja/või valk) CSF-is
- ▶ Talumatus šundisüsteemi materjalide suhtes
- ▶ Ülitundlikkus rifampitsiini ja/või klindamütsiinvesinikkloriidi suhtes

3.5 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

- ▶ Patsiendid, kellele haiguse iseloomu tõttu paigaldatakse šundisüsteem CSF-i ärajuhtimiseks

3.6 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Valediagnoosidest, valeravist ja viivitustest tulevate ohtude vältimiseks võivad toodet kasutada ainult järgnevate kvalifikatsioonidega isikud:

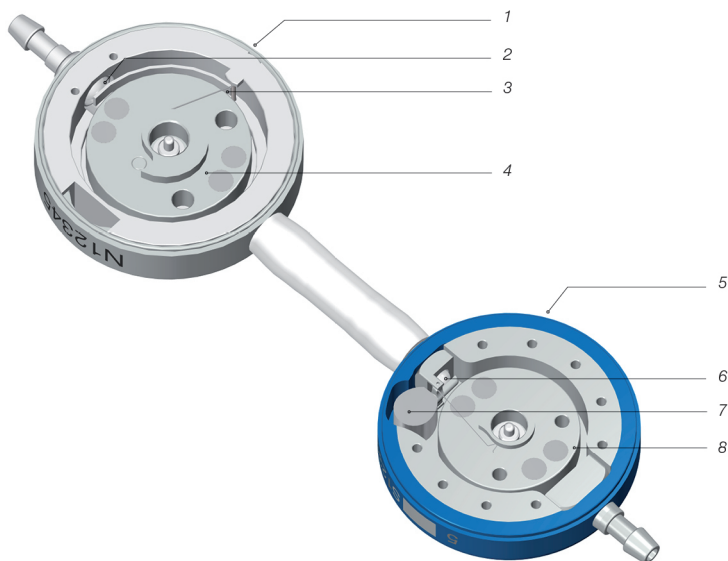
- ▶ kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, nt neurokirurgid
- ▶ kellel on teadmised toote toimimise ja sihipärase kasutamise kohta;
- ▶ kes on edukalt läbinud tootekoolituse.

3.7 ETTENÄHTUD KASUTUSKESK-KOND

Meditsiinasutused

- ▶ Implantatsioon steriilsetes kirurgilistes tingimustes operatsioonisaalis

3.8 TEHNILINE KIRJELDUS



Joonis 1: M.blue plusi läbilõige

1. Reguleeritav diferentsiaalrõhuelement

2. Safiirkuul
3. Varrasvedru
4. Rooror

5. Reguleeritav gravitatsioonielement

6. Safiirkuul
7. Tantaalraskus
8. Rooror

M.blue plus on titaanist valmistatud klapisüsteem. See koosneb reguleeritavast diferentsiaalrõhuelemendist (edaspidi ka *proGAV 2.0*) ja reguleeritavast gravitatsioonielemendist (edaspidi ka *M.blue*) (Joonis 1).

Klapisüsteemi proksimaalses osas asuv reguleeritav diferentsiaalrõhuelelement (1) koosneb stabiilselt titaankorpusest, mille esiosasse on integreeritud kuuli-koonuse moodul (2). Varrasvedru (3) määrab elemendi avanemisrõhu. Pööratavate laagritega rootori (4) kaudu saab kangiga ühendatud vedru eelpingsust ja seega klapi avanemisrõhku seadistada operatsiooni-järgselt läbi naha.

Klapi proksimaalses osas asuv reguleeritav gravitatsioonielement (5) on varustatud tantaalraskusega (7), mis hoiab kangi abil safiirkuuli kuuli pesas (6). Olenevalt patsiendi keha asendist muutub tantaalraskuse mõju safiirkuulile ja seega klapi avanemisrõhk. Roorori (8) kaudu

saab kangiga ühendatud varrasvedru eelpingsuse seadistada operatsiooni-järgselt läbi naha. Seega saab mõjutada safiirkuulile mõjuvat tantaalraskust ja seega klapi avanemisrõhku.

M.blue plus XABO koosneb M.blue plus klapisüsteemist, mis on kombineeritud XABO *Catheters*.

XABO *Cathetersid* koosnevad silikoonist, neid immutatatakse ühel töötlusmeetodil antibiootikumidega ja need sisaldavad 0,054 % rifampitsiini ja 0,15 % klindamütsiinvesinikkloriidi. Laboriuuringud näitavad, et XABO *Cathetersid* vähendavad silikoonpinna koloniseerimist grampositiivsete bakteritega. Laboriuuringud on läbi viidud *Staphylococcus aureuse*, *Staphylococcus epidermidise* ja *Bacillus subtilise*ga. Süsteemsed terapeutilised toimed on väga ebatõenäolised, sest kateetris sisalduvad rifampitsiini ja klindamütsiinvesinikkloriidi kogused

moodustavad vaid murdosa nende antibiootikumide terapeutilisest annusest.

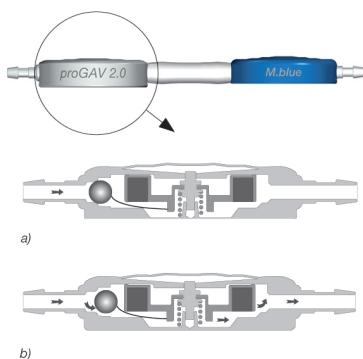
3.9 KLAPISÜSTEEMI TÖÖPÕHIMÖTE

M.blue plus XABO on olenevalt asendist toimiv hüdrostefaalia klapi süsteem. M.blue plus XABO avanemisrõhk koosneb reguleeritava diferentsiaalrõhuelementi ja reguleeritava gravitatsioonelementi avanemisrõhkudest.

Keha horisontaalne asend

Gravitatsioonelement on keha lamavas asendis alati avatud ja ei tekita takistust.

Seega on M.blue plus XABO avanemisrõhk keha horisontaalses asendis määratud diferentsiaalrõhuelementiga. Diferentsiaalrõhuelementi peamist tööpõhimõtet on kujutatud Joonis 2 punktides a) ja b).



Joonis 2: Diferentsiaalrõhuelementi tööpõhimõte a) suletud, b) avatud

Asendis Joonis 2a) on klapp suletud, nii et dreenaar ei ole võimalik.

Kui patsiendi aju rõhk (IVP) ületab tavaliselt diferentsiaalrõhuelementi suletuna hoidva varrasvedru jõu, liigub sulgemiskuul koonusest välja, nii et pilu avaneb liikvori dreenaariks (Joonis 2b).

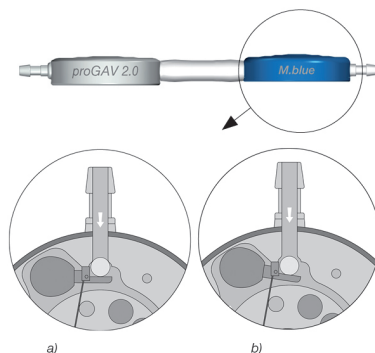
Keha vertikaalne asend

Kui patsient tõuseb püsti, sulgeb gravitatsioonelement läbivoolukanali klapi proksimaalses osas (Joonis 3a).

M.blue plus XABO avanemisrõhk on seega püstises asendis kõrgem, sest nüüd tuleb lisaks diferentsiaalrõhuelementi avanemisrõhule ületada tantaalraskuse raskusjõudu (gravitatsioo-

nielementi avamisrõhk). Alles siis, kui IVP ja hüdrostaatilise tõmbe summa ületab mõlema seadme avanemisrõhku, on võimalik uus dreenaar (Joonis 3b).

Avanemisrõhu individuaalseks kohandamiseks patsiendil saab reguleeritava diferentsiaalrõhuseadme puhul valida avanemisrõhu, mis jääb 0 ja 20 cmH₂O vahele, ning reguleeritava gravitatsioonelementi puhul saab täiendavalt valida klapi avanemisrõhu, mis jääb 0 ja 40 cmH₂O vahele.



Joonis 3: Gravitatsioonelement keha vertikaalses asendis

a) suletud, b) avatud



MÄRKUS

Füüsilise tegevuse puhul, mis põhjustab raputust – nt jooksmine – võib M.blue plus XABO avanemisrõhk labori tulemuste kohaselt ajutiselt väheneda. Funktsionaalsus säilib põhimõtteliselt. Füüsilise aktiivsuse lõppedes taastub algne avanemisrõhk stabiilselt.

3.10 SOBIVA RÕHUTASEME VALIMINE

M.blue plus XABO jaoks soovitava rõhutaseme leiate järgmiselt aadressilt:

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

See on soovitus raviarstile. Arst otsustab oma diagnoosi alusel igal juhul ise, juhusteta ja individuaalselt.

M.blue plus XABO reguleeritav diferentsiaalrõhuelelement on tarnimisel reguleeritud avanemisrõhule 5 cmH₂O.

M.blue plus XABO reguleeritav gravitatsiooni-element on tarnimisel reguleeritud avanemisrõhule 20 cmH₂O.

Eelvalitud avanemisrõhu saab enne implanteerimist seadistada teisele avanemisrõhule.

Keha horisontaalne asend

Avanemisrõhk on keha horisontaalses asendis määratud diferentsiaalrõhuelemeadiga.

Rõhutase tuleb siin valida olenevalt patsiendi haiguspildist, näidustusest ja vanusest. Horisontaalasendi standardsed väärtused on 5 kuni 10 cmH₂O.

Keha vertikaalne asend

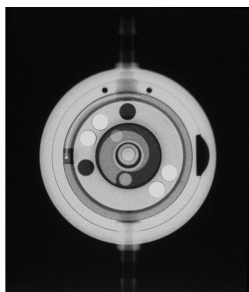
Keha vertikaalse asendi puhul arvutatakse M.blue plus XABO avanemisrõhk diferentsiaalrõhuelemeadi ja gravitatsiooniemeadi avanemisrõhu summast.

Gravitatsiooniemeadi rõhutaseme valimise korral tuleb arvestada patsiendi kehapiikkuse, aktiivsuse ja tõenäoliselt tõusnud kõhuõõnsuse survega (adipositas).

3.11 RÕHUTASEME TUVASTUS RÖNTGENPILDIL

Diferentsiaalrõhuelelement proGAV 2.0

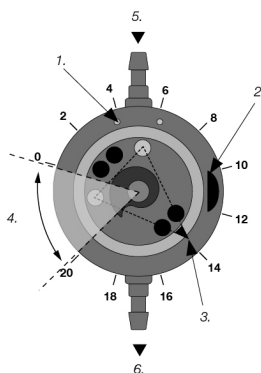
M.blue plusi diferentsiaalrõhuelemeadi rõhutaseme tuleb alati kontrollida proGAV 2.0 Compass või M.blue plus Compass, kuid seda saab teha ka röntgenpildi alusel (Joonis 4).



Joonis 4: Röntgenpilt (reguleeritav diferentsiaalrõhuelelement proGAV 2.0, mis on reguleeritud väärtusele 14 cmH₂O)

Seejuures on otsustav rootori asend. Rootori neli magnetit on röntgenpildil nähtavad valgete punktadena ja asetsevad vastastikku paaris. Rootori ühel küljel on orienteerumiseks kaks täiendavat puurauku – mõlema magneti kõrval

paremal ja vasakul. Need on röntgenpildil nähtavad mustade punktadena. Seda poolt saab nimetada rootori tagaküljeks. Selle vastas asuvad mõlemad eesmised magnetid.



Joonis 5: Rootori skemaatiline kujutus röntgenpildil

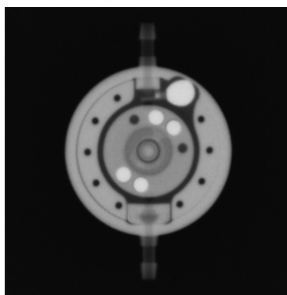
1. Sisselaskemärgistus, 2. Klapi märgistus
3. kolmnurga tipp, 4. seadistamatu vahemik
5. proksimaalne, 6. distaalne

Nende magnetite vahel asuvat ruumi saab käsitleda kui kolmnurga tippu. Selle vaheruumi suuna järgi saab lugeda rõhutaseme (Joonis 5). Peale Joonis 5, mida ei loeta seadistatavaks vahemikuks nimetatavaks ruumiks, võib kolmnurga tipp asuda igas positsioonis. Seega saab proGAV 2.0 avanemisrõhu sujuvalt seadistada väärtuselt 0 väärtuseni 20 cmH₂O.

Rõhutaseme õiget pidi lugemiseks tuleb klapi ühele küljele paigaldada ventiili märgistus, mis on röntgenpildil näha musta värvi – implanteeritava ventiilile vaadates, nagu on näidatud Joonis 4, on paremal poolel näha süvis.

Gravitatsiooni-element M.blue

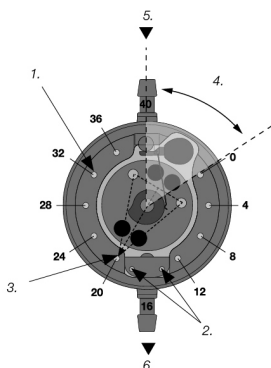
M.blue gravitatsiooniemeadi seadistatud rõhutaseme tuleb alati kontrollida M.blue plus Compass, kuid seda saab kontrollida ka röntgenpildi alusel (Joonis 6).



Joonis 6: Röntgenpilt (reguleeritav gravitatsioonielement on reguleeritud väärtusele 20 cmH₂O; diferentsiaalrõhuelelement: 0 cmH₂O)

Seejuures on otsustav rootori asend. Rotori neli magnetit on röntgenpildil nähtavad valgete punktadena ja asetsevad vastastikku paaris. Rotori ühel küljel on orienteerumiseks kaks täiendavat puurauku – mõlema magneti kõrval paremal ja vasakul. Need on röntgenpildil nähtavad mustade punktadena. Seda poolt saab nimetada rootori tagaküljeks. Selle vastas asuvad mõlemad eesmised magnetid.

Nende magnetite vahel asuvat ruumi saab käsitleda kui kolmnurga tippu. Selle vahe ruumi suuna alusel on loetav rõhutase (Joonis 7). Peale Joonis 7, mida ei loeta seadistatavaks vahemikuks nimetatavaks ruumiks, võib kolmnurga tipp asuda igas positsioonis. Seega saab *M.blue* avanemisrõhku sujuvalt seadistada väärtuselt 0 väärtuseni 40 cmH₂O. Rõhutaseme õiget pidi lugemiseks on implanteeritud klapi peale vaadates korpuse rõngasse sisseasketilast paremal näha süvistatud tantaalras-kus (Joonis 6).



Joonis 7: Rotori skemaatiline kujutis röntgenpildil

1. gravitatsioonielemendi kodeerimise puuraugud
2. diferentsiaalrõhuelelemendi kodeerimise puuraugud
3. kolmnurga tipp, 4. seadistamatu vahemik
5. proksimaalne, 6. distaalne

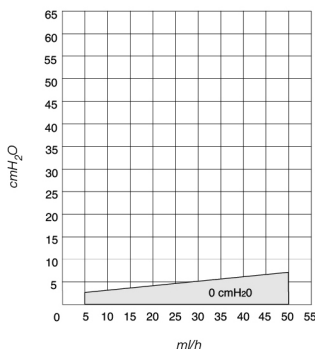
3.12 SURVE-VOOLU TUNNUSJOO

Avanemisrõhk lähtub võrdlusvoolust 20 ml/h. Kaasa pandud XABO Catheters põhimõtteliselt ei mõjuta surve-voolu tunnusojoont.

Keha horisontaalne asend

Fikseeritud diferentsiaalrõhuelelement *M.blue 0*

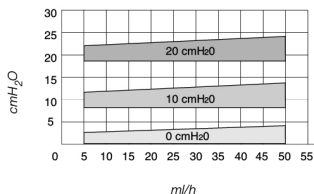
Alljärgnevalt on kirjeldatud fikseeritud diferentsiaalrõhuelelemendi *M.blue 0* surve-voolu tunnusojoont.



Joonis 8: *M.blue 0* surve-voolu tunnusojoont keha horisontaalses asendis; rõhk (cmH₂O), voolukiirus (ml/h)

Reguleeritav diferentsiaalrõhuelement proGAV 2.0

Alljärgnevalt on kujutatud reguleeritava diferentsiaalrõhuelemendi surve-voolu tunnusjooni näiteks rõhutasemetega 0, 10 ja 20 cmH₂O jaoks.

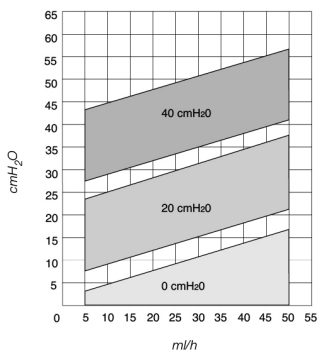


Joonis 9: Reguleeritava diferentsiaalrõhuelemendi valitud rõhutasemetega surve-voolu tunnusjoon; rõhk (cmH₂O), voolukiirus (ml/h)

Keha vertikaalne asend

Reguleeritav gravitatsioonelement M.blue

Alljärgnevalt on surve-voolu tunnusjoon M.blue erinevate rõhutaseme seadistuste puhul kujutatud keha vertikaalses asendis. Kujutatakse üksnes reguleeritava gravitatsioonelemendi väärtusi, mille puhul ei ole arvestatud reguleeritava diferentsiaalrõhuelemendiga.



Joonis 10: M.blue surve-voolu tunnusjoon keha vertikaalses asendis; rõhk (cmH₂O), voolukiirus (ml/h)

3.13 TOODETE M.blue plus Instruments KASUTAMINE



ETTEVAATUST

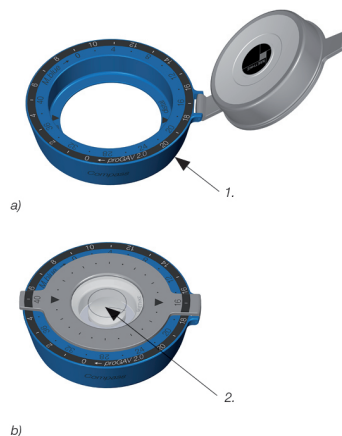
Gravitatsioonelemendi (M.blue) avanemisrõhu määramiseks, muutmiseks ja kontrollimiseks tuleb kasutada üksnes selleks lubatud tooteid M.blue plus Instruments.

Diferentsiaalrõhuelemendi (proGAV 2.0) avanemisrõhku saab määrata, muuta ja kontrollida nii selleks ette nähtud toodete M.blue plus Instruments kui ka tööriistadega proGAV 2.0 Tools.

Tooteid M.blue plus Instruments võivad kasutada ainult väljaõppega spetsialistid.

Toodetega M.blue plus Instruments saab määrata ja kontrollida M.blue plusi valitud rõhutaset.

M.blue plus Compass (Joonis 11) on ette nähtud (M.blue) reguleeritava gravitatsioonelemendi ja M.blue plusi diferentsiaalrõhuseadme (proGAV 2.0) lokaliseerimiseks ja lugemiseks.



Joonis 11: M.blue plus Compass

a) avatud, 1. ringskaala

b) suletud, 2. ujukompass

Kohandusinstrumendiga M.blue plus Adjustment Ring (Joonis 12) saab M.blue gravitatsioonelemendi avanemisrõhku seadistada vahemikus 0 kuni 40 cmH₂O.

Lisaks saab kohandusinstrumendiga M.blue plus Adjustment Ring seadistada proGAV 2.0 diferentsiaalrõhuelemendi avanemisrõhku vahemikus 0 kuni 20 cmH₂O.



Joonis 12: M.blue plus Adjustment Ring

M.blue reguleeritava gravitatsioonielemendi avanemisrõhku saab enne ja pärast implantatsiooni muuta. Tootja poolt on avanemisrõhk eelseadistatud väärtusele 20 cmH₂O.

proGAV 2.0 reguleeritava diferentsiaalrõhuelelemendi avanemisrõhku saab enne või pärast implantatsiooni muuta. Tootja poolt on avanemisrõhk eelseadistatud väärtusele 5 cmH₂O.

Avanemisrõhkude seadistamiseks tuleb teha järgmised sammud:

1. Lokaliseerimine



HOIATUS

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



MÄRKUS

- ▶ Võimalikud õhummullid kompassi M.blue plus Compass sees ei mõjuta selle talitlust.
- ▶ Toode M.blue plus Compass reageerib välis-tele magnetväljade tundlikult. Soovimatute vahetismõjude vältimiseks ei tohiks instrumendi proGAV 2.0 Adjustment Instrument avanemisrõhu määramise ajal olla toote M.blue plus Compass vahetus läheduses. Soovitame vähemalt 30 cm vahekaugust.
- ▶ Naha turse tõttu võib seadistamine olla paar päeva pärast operatsiooni raskendatud. Kui klapi seadistust ei saa kompassiga M.blue plus Compass täpselt kontrollida, soovitame kontrollimiseks kasutada piltuuringut.

Kui toode M.blue plus Compass pööratakse lahti, siis on näha ringikujulist väljalõiget, mille kaudu saab nimetissõrmega lokaliseerida klappi patsiendi pea küljes võimalikult keskasendis (Joonis 13).

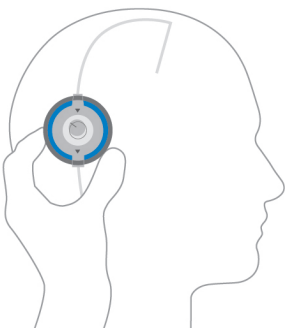


Joonis 13: Klapi lokaliseerimine

Suunamärgistused näitavad voolusuunda.

2. Kontrollimine

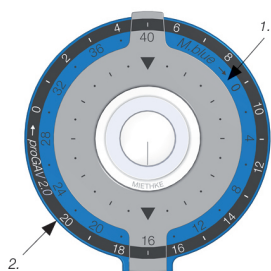
Seadistatud rõhutaseme määramiseks pööratakse M.blue plus Compass uuesti kinni. Ujuk tuleb ainult instrumendis Instruments kergelt liigutada selleks ettenähtud ringikujulisele märgistusele (Joonis 14) joondada. Kui ujuk on viidud keskasendisse, saab diferentsiaalrõhuelelemendi (proGAV 2.0) või gravitatsioonielemendi (M.blue) hetkel seadistatud avanemisrõhu kindlaks teha ujuki joonmärgistuse abil (Joonis 14).



Joonis 14: Rõhutaseme kindlakstegemine kompassi M.blue plus Compass abil

Ringskaalal on kaks skaalat (Joonis 15). proGAV 2.0 reguleeritava diferentsiaalrõhuelelemendi avanemisrõhu kohta kehtib välismisel skaalal hallil taustal seadistusvahemik 0 kuni 20 cmH₂O.

M.blue gravitatsioonielemendi avanemisrõhu kohta kehtib sisemisel skaalal siniselt märgistatud seadistusvahemik 0 kuni 40 cmH₂O.



Joonis 15: Kompassi M.blue plus Compass ringskaala

1. Sisemine: M.blue gravitatsioonelemendi skaala väärtusest 0 väärtuseni 40 cmH₂O (M.blue gravitatsioonelemendi avanemisrõhk pildil toodud näitel 16 cmH₂O)
2. Välimine: proGAV 2.0 diferentsiaalrõhuelemendi skaala väärtusest 0 väärtuseni 20 cmH₂O (proGAV 2.0 diferentsiaalrõhuelemendi avanemisrõhk pildil toodud näitel 17 cmH₂O)

3. Seadistamine



HOIATUS

proGAV 2.0 diferentsiaalrõhuelemendi seadistamisel tuleb jälgida, et ühe seadistustoimingu kohta muudetakse avanemisrõhku maksimaalselt 8 cmH₂O, sest vastasel juhul võivad tekkida vead. Näide: Avanemisrõhk tuleb seadistada väärtuselt 3 väärtusele 18 cmH₂O. Õige on seadmine toimub kahes etapis: Esmalt seadke 3 pealt 11 cmH₂O peale ja siis 11 pealt 18 cmH₂O peale.

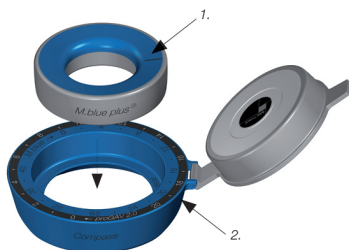


HOIATUS

M.blue gravitatsioonelemendi seadistamisel tuleb jälgida, et ühe seadistustoimingu kohta muudetakse avanemisrõhku maksimaalselt 16 cmH₂O, sest vastasel juhul võivad tekkida vead.

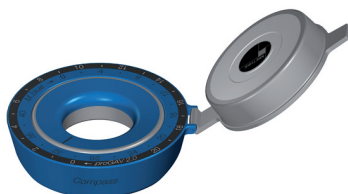
Näide: Avanemisrõhk tuleb muuta väärtuselt 6 väärtusele 36 cmH₂O. Õige on seadmine toimub kahes etapis: Esmalt seadistage 6 pealt 22 cmH₂O peale ja siis 22 pealt 36 cmH₂O peale.

Avanemisrõhu seadistamiseks pööratakse M.blue plus Compass lahti, sealjuures ei muudeta ringskaala asendit. Nüüd asetatakse M.blue plus Adjustment Ring selliselt ringskaala sisse, et selle joonmärgistus on suunatud ringskaala soovitud väärtusele (Joonis 16).



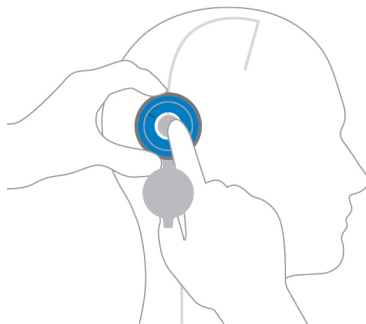
Joonis 16: Instrumendi M.blue plus Adjustment Ring paigaldamine

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



Joonis 17: proGAV 2.0 diferentsiaalrõhuelemendi seadistus pildi näite põhjal 1 cmH₂O või M.blue gravitatsioonelemendi seadistus pildi näite põhjal 32 cmH₂O.

Nimetissõrmega instrumendi M.blue plus Adjustment Ring keskosas ja naha all asuvat klapimembraani kergelt vajutades vabastatakse rootorpidur ning viiakse diferentsiaalrõhu- või gravitatsioonelemendi avanemisrõhk soovitud väärtusele (Joonis 18).



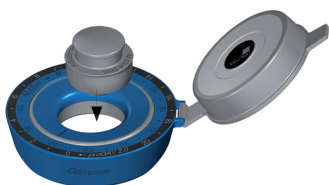
Joonis 18: Seadistamine instrumendi M.blue plus Adjustment Ring abil

Nii *proGAV 2.0* diferentsiaalrõhueleme kui ka *M.blue* gravitatsioonielement on varustatud tagastusmehhanismiga.

Kui klapile rakendatakse sihipäraselt survet, on tänu klapi korpuse eripärale kuulda rootorpiduri vabastamise ajal akustilist signaali, klõpsuvat heli, või tunda takistust. Klapp näitab seega akustiliselt ja haptiliselt, millal on rõhk lahtisidestamiseks piisav. Kui see rõhk hiljem uuesti vabastatakse, on rootor uuesti reguleerimiseks blokeeritud. Kui enne implantatsiooni on klõpsatus rootorpiduri vabastamisel alati selgelt kuulda, siis pärast implantatsiooni ja klapi täitmist võib see asukohast ja implantaati ümbritseva keskkonna omadustest sõltuvalt olla suuresl määral summutatud. Seda peaks reeglina patsient ise või stetoskoobi abil kuulma.

Seadistamine toote *M.blue plus Adjustment Assistant* abil

Avanemise rõhu seadistamiseks saab alternatiivselt kasutada toodet *M.blue plus Adjustment Assistant*. Selleks asetatakse *M.blue plus Adjustment Assistant* soovitud väärtusele seadistatud instrumendi *M.blue plus Adjustment Ring* peale ja vajutatakse nimetissõrmega (Joonis 19).



Joonis 19: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Kontrollimine pärast seadistamist

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

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Joonis 20) tarnitakse steriilselt ja on resteriliseeritav. Tootega *M.blue Checkmate* saab muuta rõhutaset ja kontrollida seda enne klapi implantatsiooni ning implantatsiooni ajal otse *M.blue* peal. Rõhutaseme mää-

ramiseks asetatakse *M.blue Checkmate* keskasendis *M.blue* peale. *M.blue Checkmate* joondub iseseisvalt klapi peal. Rõhutaset saab vaadata proksimaalse (klappi viiva) kateetri suunas. Kui rõhutaset tuleb muuta, asetatakse *M.blue Checkmate* keskasendis *M.blue* peale. Sealjuures peab soovitud rõhutaset olema proksimaalse (klappi viiva) kateetri suunas. Toote *M.blue Checkmate* kerge vajutusega klapi vabastatakse *M.blue* sees rootorpidur ja muudetakse rõhutaset.



Joonis 20: *M.blue Checkmate*, värv: sinine
Rõhutasemed: 0 kuni 40 cmH₂O

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Joonis 21) tarnitakse steriilselt ja on resteriliseeritav. *proGAV Checkmate*iga saab muuta toote *proGAV 2.0* rõhutaset ja kontrollida seda enne klapi implantatsiooni ja implantatsiooni ajal. Rõhutaseme määramiseks asetatakse *proGAV Checkmate* keskasendis toote *proGAV 2.0* peale. *proGAV Checkmate* joondub iseseisvalt klapi peal. Rõhutaset saab vaadata proksimaalse (klappi viiva) kateetri suunas. Kui rõhutaset tuleb muuta, asetatakse *proGAV Checkmate* keskasendis toote *proGAV 2.0* peale. Sealjuures peab soovitud rõhutaset olema proksimaalse (klappi viiva) kateetri suunas. *proGAV Checkmate* kerge vajutusega klapi vabastatakse *proGAV 2.0* sees rootorpidur ja muudetakse rõhutaset.



Joonis 21: proGAV Checkmate,
Rõhutasemed 0–20 cmH₂O

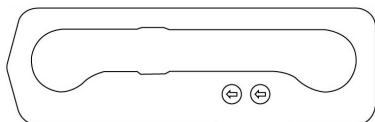
Pakitud toote kontrollimine ja reguleerimine

M.blue plus XABO asetseb immutusaine kaitsmiseks pakendis, mis ei ole läbipaistev. M.blue plus XABO seadistust saab sellele vaatamata kontrollida ja reguleerida.

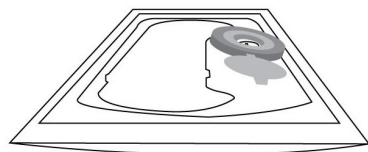
M.blue plus XABO (M.blue ja proGAV 2.0) klappide asendid on tähistatud kahe suunda näitava noole märgistusega. Nooled näitavad voolusuunda.

Asukohta tuvastamiseks paigutatakse M.blue plus Compass kontrollitava klapi märgistuse keskele. Pakendi tõttu asub M.blue plus Compass kergelt kaldus pakendil.

Toote steriilsus ja pakendi terviklikkus säilivad, kui toodet kontrollitakse ja/või reguleeritakse pakendatult.



Joonis 22: M.blue plus XABO pakend: Reguleeritavate klappide voolusuunda näitava noolega märgistus



Joonis 23: M.blue plus Compass asend pakendil M.blue plus XABO

3.14 SÜSTEEMI KOMPONENDID

Šundi komponentide kombinatsioon

Toodet M.blue plus XABO saab ohutult kombineerida meie ettevõttest pärinevate implantaatidega šundikomponentidega. Soovitame koos M.blue plus XABO-ga kasutada ettevõtte Christoph Miethke GmbH & Co. KG tooteid.

Reservoir

Reservoiriga šundisüsteemide kasutamise korral saab eemaldada liikvorit, manustada ravi- ja kontrollida rõhku.

CONTROL RESERVOIR ja SPRUNG RESERVOIR võimaldavad integreeritud tagasilöögi klapi kaudu pumbata liikvorit äravoolusuunas ja seega teha nii distaalse dreenaariosa kui ka Ventricular Catheteri kontrolli.

Pumpamise ajal on juurdepääs Ventricular Catheterile suletud. Šundisüsteemi avanemise rõhk ei tõuse, kui kasutatakse Reservoiri. Reservoiri punkteerimine peab toimuma Reservoiri pealispinna suhtes võimalikult püstiselt kanüüliga, mille maksimaalne läbimõõt on 0,9 mm. Stabiilne titaanist põhi takistab põhjast läbitorkamist. Piiranguta saab punkteerida 30 korda.



HOIATUS

Sagedane Reservoiri pumpamine võib põhjustada liigset vedeliku äravoolu ja sellega kaasnevaid mittefüsioloogilisi rõhutingimusi. Patsiendile tuleb seda ohu selgitada.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector asetseb tugevalt Ventricular Catheteril ja see võimaldab valida koljusse siseneva kateetri pikkust enne implantaatimist. Ventricular Catheter suunatakse puurraugus täisnurga all ümber (ptk 4.5.5).

Voolikusüsteemid

M.blue plus XABO tamitakse integreeritud, antibiootiliselt immutatud kateetritega šundisüsteemina (siseläbimõõt 1,2 mm, välisläbimõõt 2,5 mm).

Kateetrite uuesti ühendamise ja ühenduse uuesti loomise korral tuleb kateetrid hoolikalt kinnitada ligatuuri abil klapi Titanium Connectors külge.

3.15 TALITLUSKINDLUS JA ÜHILDUVUS DIAGNOSTILISTE MEETODITEGA

- ▶ Meditsiiniseade on konstrueeritud täpseks ja usaldusväärseks töötamiseks pikemate ajavahemike jooksul. Me garanteerime, et meie meditsiiniseade on tarnimise hetkel puudusteta ja töökorras. Garantii alt on välja arvatud juhtumid, kui meditsiiniseade tuleb välja vahetada või eksplaneerida tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel, mis ei kuulu meie vastutusalasasse.
- ▶ *M.blue plus XABO* nagu ka kogu šundisüsteem taluvad ohutult kuni 100 cmH₂O negatiivset ning positiivset rõhku operatsiooni ajal ja pärast operatsiooni.
- ▶ Teha võib kuni 3 Tesla väljatugevusega magnetresonants- või kompuutertomograafilisi uuringuid ilma klapifunktsiooni ohustamata või mõjutamata. *M.blue plus XABO* on tinglikult MR-kindel. Kaasasolevad kateetrid on MR-kindlad. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* ja konnektorid on tinglikult MR-kindlad.

Toodete MR-ohutuse tingimused leiata meie veebilehelt:

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

4 M.blue plus XABO OMADUSED

4.1 TOOTE KIRJELDUS

4.1.1 TOOTE *M.blue plus XABO* VERSIOONID

M.blue plus XABO on varustatud reguleeritava diferentsiaalrõhuelementi ja reguleeritava gravitatsioonielemendiga.

Reguleeritav diferentsiaalrõhuelelement	Reguleeritav gravitatsioonielement
0 kuni 20 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

M.blue plus XABO on saadaval ka šundisüsteemina ja see võib sisaldada järgmisi komponente: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 TARNEKOMPLEKT

Pakendi sisu	Kogus
Steriilne pakend <i>M.blue plus XABO</i> šundisüsteemiga	1

Pakendi sisu	Kogus
<i>M.blue plus XABO</i> kasutusjuhend	1
Patsiendipass	1
Soovituslik rõhutase	1

4.1.3 STERIILSUS



HOIATUS

Toodet ei tohi kasutada steriilse pakendi kahjustuse, toote kahjustuse korral või pärast säilivusaja lõppemist.

M.blue plus XABO steriliseeritakse range kontrolli all kiirgusega. Vastava aegumiskuupäeva leiata pakendilt. Sisemine steriilne pakend koosneb antibiootikumide kaitseks gaasi- ja vedelikukindlast barjäärist.

4.1.4 KORDUSKASUTAMINE JA UUESTI STERILISEERIMINE



HOIATUS

Toodet ei tohi uuesti steriliseerida ega muul viisil uuesti töödelda, sest usaldusväärset toimimist ja steriilsust ei saa tagada.

Patsiendile juba implanteeritud tooteid ei tohi infektsiooniohu vähendamiseks uuesti implanteerida ei samale ega mõnele teisele patsiendile.

4.1.5 ÜHEKORDELT KASUTATAV TOODE

Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Uuesti ettevalmistamine võib kaasa tuua olulisi muutusi *M.blue plus XABO* omadustes. Uuesti steriliseeritud toodete töökindluse kohta ei saa anda mingit garantiid.

4.1.6 TOOTE ÜHILDUVUS

Toode vastab regulatiivsetele nõuetele nende hetkel kehtivas versioonis.

Nõuded näevad ette inimeste peal kasutatavate meditsiiniseadmete kasutamise kohta põhjalikku dokumentatsiooni. Lünkadeta jälgitava seadmiseks tuleks meditsiiniseadme individuaalsed tunnusnumbrid kanda patsiendi haigusluku.

4.2 OLULINE OHUTUSTEAVE

4.2.1 OHUTUSJUHISED

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



HOIATUS

- ▶ Toodet ei tohi kasutada steriilse pakendi kahjustuse, toote kahjustuse korral või pärast säilivusaja lõppemist.
- ▶ Toote valest käsitsemisest tuleneva vigastusohu tõttu tuleb enne esmakordset kasutamist kasutusjuhend hoolikalt läbi lugeda ja sellest aru saada.
- ▶ Enne kasutamist tuleb tingimata kontrollida, kas toode on kahjustamata ja terviklik.

4.2.2 KOMPLIKATSIOONID, KÕRVALTOIMED, ETTEVAATUSABINÕUD JA JÄÄKRISKID

Seoses tootega *M.blue plus XABO* võivad tekkida alljärgnevad komplikatsioonid:

- ▶ peavalu, peapööritus, vaimne segadus, oksendamine võimaliku šundisüsteemi lekke ja šundi düsfunktsiooni korral;
- ▶ nahapunetused ja pinged implantaadi piirkonnas implantaadi võimaliku infektsiooni tunnusena;
- ▶ ummistused vedelikus valgu ja/või vere tõttu;
- ▶ allergiline reaktsioon / talumatus toote materjalide suhtes;
- ▶ üle-/alavool;
- ▶ müra teke.

Tugevad välised löögid (õnnetus, kukkumine jms) võivad ohustada šundisüsteemi terviklikkust.

Kui patsientidel ilmnevad nahapunetused ja turse, tugevad peavalud, peapööritushood või muu sarnane, tuleks ettevaatusabinõuna kohehelt pöörduda arsti poole.

Toote *M.blue plus XABO* kasutamisega kaasnevad järgmised jääkriskid:

- ▶ püsiv peavalu;
- ▶ raske infektsioon (nt sepsis, meningiit) / allergiline šokk;

- ▶ akuutne ja krooniline hügroom/subduraalne hematoom;
- ▶ tserebrospinaalvedeliku kogunemine;
- ▶ koekahjustus/-punktsioon;
- ▶ nahaärritus;
- ▶ lokaalne šundi ärritus ;
- ▶ allergilised reaktsioonid kateetri koostisosade, eelkõige antibiootiliste toimeainete rifampitsiini ja klindamütsiinesinikloriidi suhtes.

4.2.3 TEAVITUSKOHUSTUS

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

4.3 PATSIENDILE SELGITAMINE

Raviarst vastutab patsiendile ja/või tema esindajale enne protseduuri antava selgituse eest. Patsienti tuleb teavitada tootega seotud hoiatustest, ettevaatusjuhistest, vastunäidustustest, rakendatavatest ettevaatusabinõudest ja kasutuspiirangutest (pt 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT JA LADUSTAMINE

Meditsiinivahendeid tuleb alati transportida ja ladustada puhtas ning kuivas kohas.

M.blue plus XABO tuleb kaitsta otsese päikese kiirguse eest. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles kasutamisel.

4.4.1 TRANSPORT

Transporditingimused

Ümbritseva keskkonna temperatuur:	≤ 40 °C
--	---------

4.4.2 LADUSTAMINE

Ladustamistingimused

Temperatuurivahemik ladustamisel	≤ 30 °C
---	---------

4.5 TOOTE KASUTAMINE

4.5.1 SISSEJUHATUS

M.blue plus XABO on asendist sõltuvalt töötav klapisüsteem, millel on reguleeritav gravitatsioon.

sioonelement ja eelnevalt reguleeritud diferentsiaalrõhuelement kombineerituna antibiootiliselt immutatud kateetritega XABO Catheters.

M.blue plus XABO on ette nähtud CSFi ära-vooluks hüdrosefaalia ravis. Klapi ja Reservoirid paigutatakse šundi kulgemisteel sobivasse kohta.

4.5.2 OHUTUS- JA HOIATUSJUHISED



HOIATUS

- ▶ **M.blue plus XABO** ei tohi kasta antibiootilistesse lahustesse. Kateetrite kokkupuude steriilse vee või steriilse keedusoolalahusega tuleks viia miinimumini ning see võib toimuda alles vahetult enne implantatsiooni. Lahus võib muutuda kergelt oranžiks.
- ▶ Sagedane Reservoiri pumpamine võib põhjustada liigset vedeliku äraoolu ja sellega kaasnevaid mittefüsioloogilisi rõhutingimusi. Patsiendile tuleb seda ohtu selgitada.
- ▶ **M.blue plus XABO** Gravitatsioonielement töötab asendist sõltuvalt. Seetõttu tuleb silmas pidada, et gravitatsioonielement (**M.blue**) implanteeritakse paralleelselt kehateljega.
- ▶ Reguleeritavat klappi ei tohiks implanteerida piirkonda, mis oluliselt raskendab klapi leidmist või tuvastamist (nt tugevalt armistunud koe alla). Kui on valitud ebasobiv implanteerimise koht või kui nahk on klapi kohal liiga paks, siis on võimalik, et kohanduselement ei lase ennast enam seadistada. Klapp töötab siis muutumatu rõhutasemega.
- ▶ Vastupuutuva magnetvälja ja klapi samaaegse vajutamise korral - ning sellega pidurdusmehhanismi vabastamisega - ei saa välistada klapi paigalt nihkumist.



ETTEVAATUST

- ▶ Silikoon on äärmiselt elektrostaatiline. Kateetrid ei tohi kokku puutuda kuivade rätikute, talgipulbri või karedate pealispindadega. Külgejäänud osakesed võivad kudesid ärritada.
- ▶ Teravate instrumentide kasutamisel tuleks tähelepanu pöörata sellele, et silikoonelastomeerile ei tekiks lõikeid ega kriimustusi.



ETTEVAATUST

- ▶ Tuleb silmas pidada, et ligatuuri ei tõmmataks liiga kõvasti pingule. Kahjustus võib põhjustada šundi terviklikkuse kadumise ja vajada ülevaatamist.
- ▶ Kateetrid tuleks siduda ainult atraumaatiliste klemmidega, mitte otse klapi tagant, sest vastasel juhul võivad need kahjustuda.
- ▶ Südamestimulaatorite kandjatele: **M.blue plus XABO** implantatsioon võib mõjutada südamestimulaatori talitlust.



MÄRKUS

- ▶ MRT-s tekib **M.blue plus XABO** artefakte, mis on suuremad kui klapp ise.

4.5.3 VAJALIKUD MATERJALID

Toode **M.blue plus XABO** on valmistatud nii, et seda saab ohutult kasutada peatükis 3.14 kirjeldatud šundikomponentidega. Ühendamiseks tuleks kasutada kateetrit siseläbimõõduga 1,2 mm ja välisläbimõõduga 2,5 mm. Igal juhul tuleb kateetrid hoolikalt ligatuuri abil šundikomponentide konnektorite külge kinnitada. Vältida tuleb kateetri murdekohti.

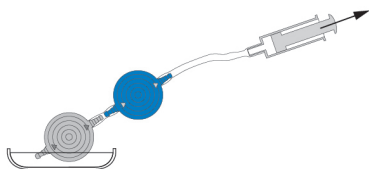
4.5.4 IMPLANTATSIIONI ETTEVALMISTUS

Steriilse pakendi kontrollimine

Steriilset pakendit tuleb vahetult enne toote kasutamist visuaalselt kontrollida, et veenduda steriilse barjäärisüsteemi korrasolekus. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles vahetult enne kasutamist.

Operatsioonieelne klapi kontroll

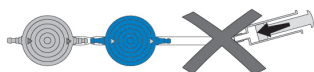
M.blue plus XABO tuleb enne implanteerimist ventileerida ja kontrollida selle läbitavust. Klappi tuleb aspireerides täita võimalikult õmalt, kasutades selleks kateetri distaalse otsa peale pandud steriilset ühekordset süstalt. Seejuures ühendatakse klappi distaalselt ja seda hoitakse steriilses füsioloogilises keedusoolalahuses. Kui keedusoolalahust saab sisse tõmmata, siis on klapp läbitav (Joonis 24) .



Joonis 24: Läbitavuse kontroll

**HOIATUS**

- ▶ Klapi kontrollimiseks ja/või ventileerimiseks ei tohi kasutada antibiootilist lahust, sest vastasel korral võib immutatud toimeaine- tega toimuda reaktsioon.
- ▶ Saaste testimiseks kasutatavas lahuses võib pärsida toote võimsust.
- ▶ Ühekordse nõelaga rõhuga koormamist tuleb vältida nii proksimaalses kui ka distaal- ses otsas (Joonis 25).



Joonis 25: Rõhu koormuse vältimine

4.5.5 IMPLANTATSIOONI TEOSTAMINE**XABO Ventricular Catheteri paigaldamine**

XABO Ventricular Catheteri paigaldamiseks saab kasutada erinevaid operatsioonitehnikaid. Vajalik naha sisselõige tuleks teha klapi kujul tühjenduskatetri suunas pedikulatsiooniga või läbi sirge nahalõike. *Burrhole Reservoir'i* - või *SPRUNG RESERVOIR'i* kasutamisel - ei tohiks naha sisselõige jääda vahetult reser- vuuari kohale. Vedeliku lekke vältimiseks pöö- rake tähelepanu sellele, et Dura ava oleks pärast puuraugu tegemist võimalikult väike.

M.blue plus XABO on saadaval erinevates konfiguratsioonides: *Burrhole Reservoir'i* - või *SPRUNG RESERVOIR'i* kasutamisel - implan- teeritakse kõigepealt XABO Ventricular Cat- heter. Pärast obturaatori eemaldamist saab kontrollida XABO Ventricular Catheteri läbita- vust CSF-i väljatilgutamisega. Kateetrit lühen- datakse ja *Burrhole Reservoir* - või *SPRUNG RESERVOIR* - ühendatakse, seejuures kindlus- tatakse ühendus ligatuuriga.

Kasutades šundisüsteemi *CONTROL RESER- VOIR'iga*, on kaasas *Burrhole Deflector*. *Burr-*

*hole Deflector*i abil saab reguleerida implan- teeritava kateetri pikkust ja seda ventriiklisse lükata. *Ventricular Catheter* suunatakse 90° võrra ümber ja asetatakse *CONTROL RESER- VOIR*. XABO Ventricular Catheteri positsiooni tuleks pärast operatsiooni kontrollida kujutist edastava meetodiga (nt CT, MRT).

Klapisüsteemi paigaldamine

Implanteerimiskohana sobib kasutada paigu- tust kõrva taha, kusjuures implanteerimiskõr- gus ei mõjuta klapisüsteemi funktsiooni.

Reguleeritav klapp peab asetsema luul või luu- ümbrisel, sest edaspidisel reguleerimisel tuleb klapile avaldada survet.

Naha sisse tuleb teha suur kaarekujuline või väike sirge sisselõige koos taskuga, mis on ette nähtud klapisüsteemi jaoks. Kateeter nihu- tatakse puuraugust valitud klapi implanteeri- mise kohta, vajaduse korral tehakse seda lühe- maks, ja kinnitatakse M.blue plus XABO külge ligatuuri abil. Klapisüsteem ei tohi olla otse naha sisselõike all. Klapi korpus on varustatud voolu suunda näitavate nooltega (noole suund distaalses suunas või alla). Klapi pind koos noo- lega pealiskirjaga näitab väljapoole.

**HOIATUS**

M.blue plus XABO Gravitatsioonelemet töö- tab asendist sõltuvalt. Seetõttu tuleb silmas pidades, et gravitatsioonelemet (M.blue) implan- teeritakse paralleelselt kehatelejega.

XABO Peritoneal Catheteri paigaldamine

XABO Peritoneal Catheteri ligipääsukoha otsustab kirurg. See võib olla nt paraumbi- line või epigastriumi kõrgusel. XABO Peritoneal Catheteri paigaldamiseks saab kasutada erine- vaid operatsioonitehnikaid. Soovitav on tõm- mata XABO Peritoneal Catheteri subkutaanse *Tunnelleriga* klapist välja, vajaduse korral täien- dava sisselõikega, kuni paigalduskohani. XABO Peritoneal Catheteril, mis on reeglina kinnitatud tugevalt klapi külge, on lahtine distaalne ots ja seinapilud puuduvad. Pärast kõhukelme ava- mist või trokaari abil lükatakse vajaduse kor- ral lühendatud XABO Peritoneal Catheteri lahti- ssesse kõhuõõnde.

4.5.6 OPERATSIOONIJÄRGNE KLAPI KONTROLL

Operatsioonijärgne klapi kontroll

M.blue plus XABO on kindla funktsiooniga elemendina valmistatud ilma pumpamis- või kontrollimiseadmeta. Klappi saab kontrollida loputamise, rõhu mõõtmise või pumpamisega Reservoiiri või Prechamberi kaudu.

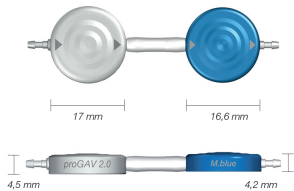
4.6 EKSPANTATSIOON JA JÄÄTME-KÄITLUS

4.6.1 EKSPANTATSIOON

Toote M.blue plus XABO eksplantatsioon peab toimuma vastavalt kaasaegse tehnika tasemele ja meditsiinipraktikat järgides.

4.7 TEHNILINE TEAVE

4.7.1 TEHNILISED ANDMED

Tootja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Toote nimetus	M.blue plus XABO
Meditsiiniline otstarve	Tserebrospinaalvedeliku (CSF) äravool
Steriliseeritavus	Ei ole resteriiliseeritav
Ladustamine	Ladustada kuivas ja puhtas kohas temperatuuril ≤ 30 °C
Mõeldud ühekordseks kasutamiseks	
Välismiste mõõtmetega joonis:	
	

4.6.2 JÄÄTMEKÄITLUS

M.blue plus XABO ja šundi komponendid

Implanteerimise käigus, samuti operatsiooni käigus eemaldatud tooted ja toote osad kui potentsiaalselt nakkusohulik materjal tuleb jäätmekäidelda professionaalselt ja kooskõlas meditsiinilise praktika ning piirkondlikult kehtivate seaduste ja eeskirjadega.

Kasutatud meditsiinitooteid ei tohi taaskasutada.

4.8 MÄRGISTAMISEKS KASUTATUD SÜMBOLID

Sümbol	Selgitus
	EL-i vastavusmärgis, xxxx näitab teavitatud asutuse tunnusnumbrit
	Meditsiinitoode
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Kasutuskõlblik kuni
	Partii number
	Katalooginumber
	Seerianumber
	Kiirgusega steriliseeritud
	Mitte uuesti steriliseerida
	Mitte taaskasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja järgida kasutusjuhendit
	Hoida kuivas kohas
	Ülemine temperatuuri piirväärtus
	Kaitske päikesekiirguse eest
	Järgida kasutusjuhendit / elektroonilist kasutusjuhendit
	Tähelepanu

Sümbol	Selgitus
	Sisaldab meditsiinilist ainet
	Ei sisalda pürogeene
	Ei sisalda looduslikku kummilateksiit, lateksivaba.
	Deklareerib, et seda toodet tohib USAs väljastada ainult arstidele.
	Tinglikult MR-kindel
	Patsiendituvastus
	Kuupäev
	Polikliinik või arst
	Veebileht patsienditeabega
	Mudeli number / European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDITSIIINISEADMETE NÕUSTAJA

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

Te saate meie meditsiiniseadmete nõustajatega ühendust võtta järgnevalt:

Tel +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓢ Med förbehåll för tekniska ändringar
- Ⓝ Det tas forbehold om tekniske endringer
- Ⓛ Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään
- Ⓤ Med forbehold af tekniske ændringer
- Ⓛᵛ Paturam tiesības veikt tehniskās izmaiņas
- Ⓛᵀ Galimi techniniai pakeitimai
- Ⓢᵀ Tehnilised muudatused reserveeritud

Manufacturer:



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

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

Distributor:



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

AESCULAP® - a B. Braun brand