



M.flow[®]

EXPAND FLEXIBILITY AND MANAGE THE FLOW

DE Gebrauchsanweisung | EN Instructions for use | FR Mode d'emploi |

ES Instrucciones de manejo | PT Instruções de utilização | IT Istruzioni per l'uso |

NL Gebruiksaanwijzing |

 www.miethke.com

US This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

1	VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	3
2	INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	3
2.1	ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE	3
2.2	DARSTELLUNGSKONVENTIONEN	3
2.3	WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL	3
2.4	RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	3
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES	4
3	BESCHREIBUNG <i>M.flow</i>	4
3.1	MEDIZINISCHER ZWECK	4
3.2	KLINISCHER NUTZEN	4
3.3	INDIKATIONEN	4
3.4	KONTRAINDIKATIONEN	4
3.5	VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN	4
3.6	VORGESEHENE ANWENDER	4
3.7	VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG	4
3.8	TECHNISCHE BESCHREIBUNG	5
3.9	ARBEITSWEISE DES VENTILS	6
3.10	DRUCK-FLUSS-CHARAKTERISTIK	7
3.11	DROSSELSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	8
3.12	ANWENDUNG DER <i>M.flow Instruments</i>	9
3.13	SYSTEMKOMPONENTEN	12
3.14	FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	13
4	EIGENSCHAFTEN <i>M.flow</i>	13
4.1	PRODUKTBESCHREIBUNG	13
4.2	WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN	14
4.3	AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	15
4.4	TRANSPORT UND LAGERUNG	15
4.5	BENUTZUNG DES PRODUKTS	15
4.6	EXPLANTATION UND ENTSORGUNG	18
4.7	TECHNISCHE INFORMATIONEN	18
4.8	ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE	19
5	MEDIZINPRODUKTEBERATER	19

1 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf des Medizinprodukts *M.flow*. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevanz der Gebrauchsanweisung



WARNUNG

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

Geltungsbereich

Zum *M.flow* gehören folgende Komponenten:

- ▶ *M.flow*

Optional zusätzlich:

- ▶ MIETHKE Ventil
- ▶ *Bohrlochreservoir*
(inklusive pädiatrische Varianten)
- ▶ *Vorkammern*
(inklusive pädiatrische Varianten)
- ▶ *Bohrlochumenker*
(inklusive pädiatrische Variante)
- ▶ *Ventrikelskatheter* mit Mandrin
- ▶ *Peritonealkatheter*

2 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

2.1 ERKLÄRUNG DER WARNTAFELN



GEFAHR

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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



HINWEIS

Bezeichnet wichtige Informationen, die nicht gefahrenbezogen sind (z. B. Informationen über Sachschäden).

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

2.2 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

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

2.3 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

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

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

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

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

2.4 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

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

2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

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

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

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

3 BESCHREIBUNG M.flow

3.1 MEDIZINISCHER ZWECK

Das Produkt *M.flow* dient der Ableitung des Liquor cerebrosppinalis (CSF).

3.2 KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen der MIETHKE Shuntkomponente *M.flow* als Teil eines MIETHKE Shuntsystems besteht in der Linderung der Symptome bei der Hydrocephalus-Therapie.

3.3 INDIKATIONEN

Für *M.flow* gelten folgende Indikationen:

- Hydrocephalus

3.4 KONTRAINDIKATIONEN

Für *M.flow* gelten folgende Kontraindikationen:

- Infektionen im Implantationsgebiet
- Pathologische Konzentrationswerte (von z. B. Blutbestandteilen und/oder Protein) im CSF
- Unverträglichkeit gegen Materialien des Shuntsystems

3.5 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

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

3.6 VORGESEHENE ANWENDER

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

- Medizinische Fachkräfte, z. B. Neurochirurgen
- Kenntnisse über die Funktionsweise und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts. Diese können beispielsweise in von der Christoph Miethke GmbH & Co. KG organisierten Schulungsangeboten (siehe Kap. 5) erworben werden.

3.7 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Medizinische Einrichtungen

- Implantation unter sterilen OP-Bedingungen im Operationssaal

3.8 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

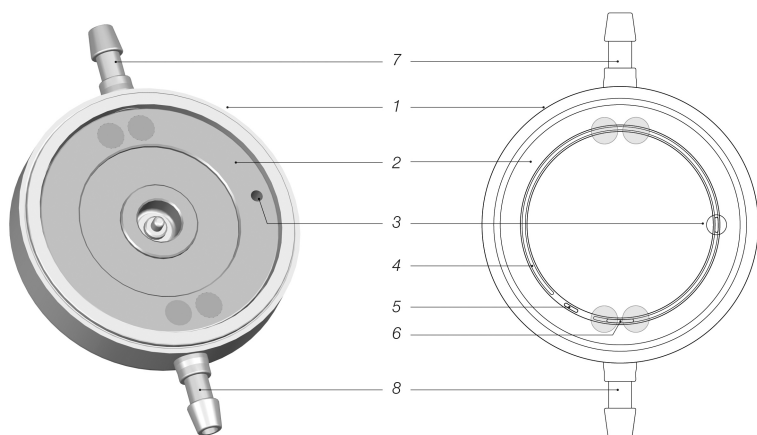


Abb. 1: Querschnitt des M.flow

1. Verstellbare Drossel­einheit

- | | | |
|-----------------|--------------------------|--------------------------------------|
| 2. Rotor | 5. Shunt-Abschaltbereich | 7. Einlasstülle mit Rückschlagventil |
| 3. Kanaleinlass | 6. Auslass | 8. Auslasstülle mit Rückschlagventil |
| 4. Flusskanal | | |

Das M.flow ist ein aus Titan gefertigtes Ventil mit verstellbarer Drossel­einheit und zusätzlicher Shunt-Abschaltfunktion (Abb. 1).

Durch das Verstellen der Drossel­einheit lässt sich der Flusswiderstand einstellen. Die Erhöhung des Flusswiderstandes ermöglicht es, das Abflussvolumen an CSF pro Zeiteinheit im Shunt­system gezielt zu reduzieren und damit die Menge an abzuleitendem CSF zu steuern. Mit der Shunt-Abschaltfunktion des M.flow lässt sich das Ableiten von CSF vollständig unterbinden.

Die Drossel­einheit (1) besteht aus einem Rotor (2) mit einer Öffnung, dem Kanaleinlass (3), und einem ringförmigen Flusskanal (4) mit Kanalunterbrechung, dem Shunt-Abschaltbereich (5), sowie eines Auslasses (6). Abhängig von der Stellung des drehbar gelagerten Rotors wird eine Verbindung des Kanaleinlasses mit dem Flusskanal hergestellt bzw. im Bereich der Kanalunterbrechung unterbunden (Shunt-Abschaltfunktion).

Die Position des Kanaleinlasses im Rotor zum Flusskanal bestimmt dessen wirksame Länge

und somit den eingestellten Flusswiderstand (siehe Kap. 3.9).

Der Flusswiderstand, d.h. die Drossel­stufe, lässt sich mit den M.flow Instruments postoperativ und nicht-invasiv durch die Haut mithilfe der klickbaren Ventilmembran verstellen.

Zusätzlich zu der verstellbaren Drossel­einheit sind in der Einlass- und Auslasstülle (7,8) Rückschlagventile integriert, die einen gerichteten Fluss in die distale Richtung sicherstellen (Abb. 2).

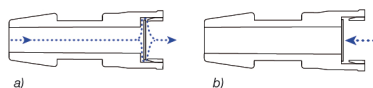


Abb. 2: Einlasstülle mit Rückschlagventil
a) offen, b) geschlossen

Zudem lässt sich das Volumen im Inneren des M.flow durch Eindrücken der klickbaren Ventilmembran verringern. Aufgrund der Anordnung der Rückschlagventile in den Tüllen kombiniert mit der klickbaren Ventilmembran weist das

M.flow eine Pumpeigenschaft nach distal auf. Das Volumen pro Pumpvorgang beträgt ca. 0,04 ml.



WARNUNG

Beim Pumpen des M.flow kann durch das mehrmalige Drücken der Ventilmembran eine Verstellung der Drosselstufe nicht ausgeschlossen werden. Daher ist eine Überprüfung der Drosselstufe nach dem Pumpvorgang erforderlich! Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

3.9 ARBEITSWEISE DES VENTILS

Das M.flow ist ein lageunabhängig arbeitendes Drosselventil. Die Drosselstufe ermöglicht ein Einstellen des Flusswiderstandes und somit ein Steuern des Ableitvolumens an CSF pro Zeiteinheit. Damit unterscheidet sich das M.flow wesentlich von herkömmlichen Ventilen, bei denen der Druckwert eingestellt wird.

Der Flusswiderstand und somit das Ableitvolumen an CSF pro Zeiteinheit wird beeinflusst durch die wirksame Länge des Flusskanals. Diese wirksame Länge ist festgelegt durch die Länge des Flusskanals vom Kanaleinlass zum Auslass und lässt sich durch die Rotorstellung verändern.

In der Rotorstellung, in der der Kanaleinlass deckungsgleich zum Auslass ist (Abb. 3), wirkt keine Länge des Flusskanals. CSF fließt direkt durch die Drosselstufe ohne den Umweg über den Flusskanal. Der Flusswiderstand und damit die Drosselwirkung ist in dieser Einstellung (Drosselstufe 0) minimal.

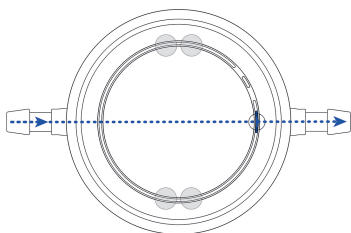


Abb. 3: Rotorstellung für minimalen Flusswiderstand (Drosselstufe 0)

In der Rotorstellung, in der sich der Kanaleinlass am anderen Ende des Flusskanals befindet (Abb. 4), ist der Flusswiderstand und damit die Drosselwirkung maximal (Drosselstufe 10).

Bei dieser Einstellung muss die Flüssigkeit zunächst den gesamten Flusskanal durchströmen, bevor sie den Auslass der Drosselstufe erreicht. Daraus folgt ein stark reduziertes Ableitvolumen an CSF pro Zeiteinheit.

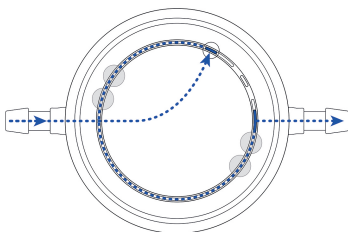


Abb. 4: Rotorstellung für maximalen Flusswiderstand (Drosselstufe 10)

Zwischen den beiden Extrema können beliebige Einstellungen gewählt werden (Abb. 5).

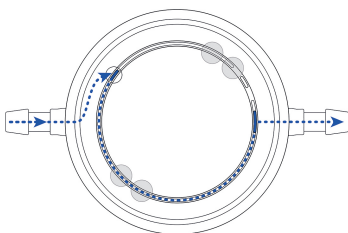


Abb. 5: Rotorstellung für Drosselstufe 7

Zur temporären Unterbrechung der Verbindung von Kanaleinlass und Auslass des M.flow, lässt sich der Kanaleinlass im Rotor vollständig verschließen. Dazu wird die Rotorstellung gewählt, in der der Kanaleinlass des Rotors im Bereich der Kanalunterbrechung des Flusskanals liegt (Shunt-Abschaltbereich, Abb. 6). Der Kanaleinlass wird nun durch die plane Fläche verschlossen. In dieser Einstellung „M.flow off“ (⊗) ist kein Ableiten von CSF möglich.

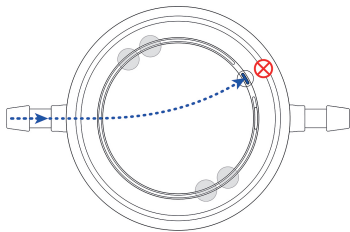


Abb. 6: Rotorstellung für Shunt-Abschaltbereich, kein Fluss („M.flow off“ ⊗)

Drosselstufe	Flusswiderstand	Abgeleitetes CSF-Volumen pro Zeit
0	minimal	nahezu unbeeinflusst
10	maximal	stark reduziert
⊗	-	keine Ableitung, „M.flow off“, Shunt undurchlässig

3.10 DRUCK-FLUSS-CHARAKTERISTIK

Bei einer Flussrate von 5 bis 50 ml/h ergeben sich die folgenden Druck-Fluss-Charakteristiken. Der Druck bei der Referenzflussrate von 20 ml/h ist fett hervorgehoben. Die Referenzflussrate ist durch eine gepunktete Linie hervorgehoben (----). Beachten Sie, dass ein Prüfen des Produkts je nach Versuchsaufbau unterschiedliche Ergebnisse liefern kann. Das Ventildesign ermöglicht die stufenlose Verstellung (dargestellt durch Doppelpfeile: ↔) zwischen den dargestellten Druckwerten, um die individuellen Druckeinstellung für jeden Patienten zu finden. Die Kombination mit Kathetern (Innendurchmesser > 1 mm) und Shuntkomponenten (Bohrlochumenker, Reservoir, Titankonnektoren) beeinflusst die Druck-Fluss-Charakteristik nicht grundlegend.

Nachfolgend sind die Druck-Fluss-Charakteristiken des stufenlos verstellbaren M.flow unabhängig von der Körperposition beispielhaft für die Drosselstufen 0, 2, 6 und 10 dargestellt:

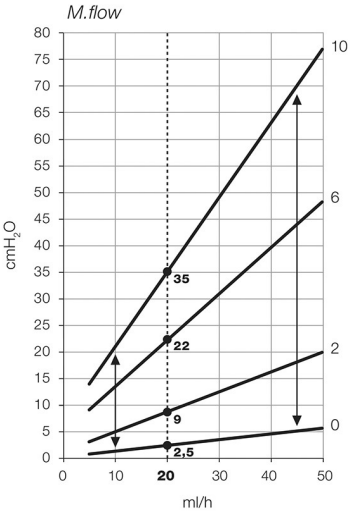


Abb. 7: Druck-Fluss-Charakteristiken ausgewählter Drosselstufen des M.flow

Drosselstufe	Fluss [ml/h]	Druck [cmH ₂ O]	Toleranz [cmH ₂ O]
0	5	0–2	+ 1 / – 1
	50	1–11	+ 5,5 / – 4,5
2	5	0–8	+ 4,5 / – 3,5
	50	10–30	+ 10 / – 10
6	5	2–18	+ 9 / – 7
	50	30–65	+ 17 / – 18
10	5	3–25	+ 11 / – 11
	50	55–95	+ 18 / – 22

Einfluss auf das Shuntsystem

Bei der Integration des M.flow in ein Shuntsystem kommt es physikalisch bedingt zu der Addition der Druckwerte der Einzelkomponenten. Abb. 8 zeigt beispielhaft die Kombination eines Ventils mit Gravitations- und Differenzdruckeinheit (Öffnungsdruck = 25 cmH₂O) mit einem M.flow (Drosselstufe 6) in vertikaler Lage.

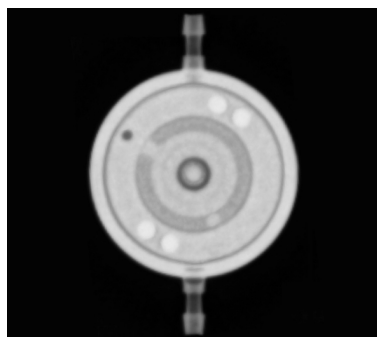
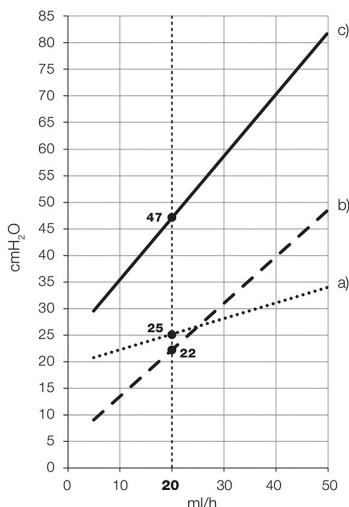


Abb. 9: Röntgenbild M.flow mit eingestellter Drosselstufe 4

Dabei ist die Position des Kanaleinlasses (1) entscheidend (Abb. 10), die durch die Stellung des Rotors bestimmt ist.

Abb. 8: Druck-Fluss-Charakteristik eines Shuntsystems, bestehend aus M.flow und M.blue 5

a) M.blue 5 (Gravitationseinheit = 20 cmH₂O), vertikal

b) M.flow (Drosselstufe 6)

c) Shuntsystem (Kombination beider Ventile a + b)



WARNUNG

Die Kombination des M.flow mit einem weiteren Ventil führt, je nach eingestellter Drosselstufe, zu signifikant höheren Druckwerten des Shuntsystems.

3.11 DROSSELSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Die eingestellte Drosselstufe des M.flow sollte immer mit dem M.flow Kompass kontrolliert werden, kann aber auch mittels eines Röntgenbildes geprüft werden (Abb. 9).

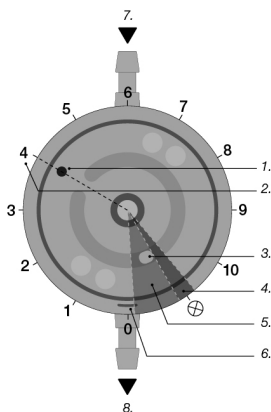


Abb. 10: Schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

1. Kanaleinlass der Drosselheit
2. Drosselstufe, 3. Rotoranschlag
4. Shunt-Abschaltbereich - „M.flow off“ (X)
5. Nicht einstellbarer Bereich
6. Auslassseite der Drosselheit
7. proximal, 8. distal

Zum Prüfen wird die mit den M.flow Instruments mitgelieferte Röntgenschablone über das Röntgenbild gelegt. Während der Ausrichtung der Röntgenschablone muss die Position des Rotoranschlags (3) und der Auslassseite (6) mit dem Röntgenbild übereinstimmen. Die

Position des Kanaleinlasses (1) zeigt die eingestellte Drosselstufe (2) (Abb. 10).

Befindet sich die Position des Kanaleinlasses in dem dunkelgrauen Bereich (4), ist die Drossel-einheit und somit das Shuntsystem geschlossen (Shunt-Abschaltbereich, „M.flow off“ ☒).

Um die Drosselstufe nicht seitenverkehrt abzu-lesen, dient der Rotoranschlag (3) als Orientie-rung – bei einer Draufsicht auf das implantierte Ventil wie in Abb. 10 ist der Rotoranschlag auf der rechten unteren Seite sichtbar.

3.12 ANWENDUNG DER M.flow Instruments



WARNUNG

Aufgrund der Magnete im Inneren der *M.flow Instruments* dürfen *M.flow Instruments* nicht in der Nähe von aktiven Implantaten verwendet werden, die von Magnetismus beeinflusst werden, wie z. B. Herzschrittmacher. Bei der Verstellung mit den *M.flow Instruments* sollte der vom Hersteller des aktiven Implantats vorgegebene Sicherheitsabstand eingehalten werden.



VORSICHT

- ▶ Die *M.flow Instruments* dürfen nicht in eine MRT-Anlage mitgeführt werden, da dies ein Sicherheitsrisiko für den Patienten und/oder den Benutzer darstellen kann.
- ▶ Für das Ermitteln, Verändern und Kontrollieren der Drosselstufe des *M.flow* sind ausschließlich die dafür zugelassenen *M.flow Instruments* zu verwenden.



HINWEIS

Vom *M.blue plus Verstellring* geht ein Magnetfeld aus. Metallische Gegenstände und Magnetspeichermedien sollten einen hinreichenden Sicherheitsabstand haben.

Das Anwenden der *M.flow Instruments* darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Mit den *M.flow Instruments* kann die gewählte Drosselstufe des *M.flow* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

Der *M.flow Kompass* (Abb. 11) dient dem Lokalisieren und Auslesen der verstellbaren Drossel-einheit des *M.flow*.

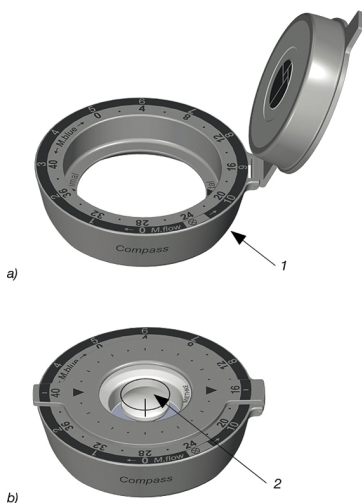


Abb. 11: M.flow Kompass

a) geöffnet, 1. Skalenring

b) geschlossen, 2. Schwimmer

Mit dem *M.blue plus Verstellring* (Abb. 12) kann die Drosselstufe des *M.flow* von 0 bis 10 sowie der Shunt-Abschaltbereich „M.flow off“ (☒) eingestellt werden.



Abb. 12: M.blue plus Verstellring

Die Drosselstufe der verstellbaren Drossel-einheit des *M.flow* kann vor oder nach der Implan-tation verändert werden. Sie ist vom Hersteller auf 0 (minimale Drosselwirkung) voreingestellt.

Um die Drosselstufe des *M.flow* zu verstellen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

1. Lokalisierung



VORSICHT

- ▶ Der *M.flow Kompass* reagiert empfindlich auf externe Magnetfelder. Um unerwünschte Wechselwirkungen auszuschließen, sollte der *M.blue plus Verstellring* bei der Bestimmung der Drosselstufe nicht in unmittelbarer Nähe des *M.flow Kompass* liegen. Wir empfehlen einen Abstand von mindestens 30 cm.

**VORSICHT**

- ▶ Durch Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein. Ist das Prüfen der Ventileinstellung mit dem *M.flow Kompass* nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.
- ▶ Der *M.flow Kompass* sollte möglichst zentriert auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung der Drosselstufe kommen.
- ▶ Mögliche Lufteinschlüsse im *M.flow Kompass* haben keinen Einfluss auf die Kompassfunktion.

Klappt man den *M.flow Kompass* auf, wird ein kreisförmiger Ausschnitt sichtbar, durch den man mit dem Zeigefinger das Ventil am Kopf des Patienten möglichst zentriert lokalisieren kann (Abb. 13).

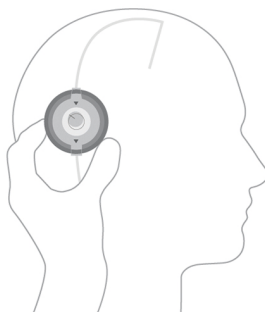


Abb. 13: Lokalisieren des Ventils

Die Richtungsmarkierungen (proximal und distal) sind entsprechend des Einlass- und Auslasskonnektors des Ventils auszurichten. Die Richtungsmarkierungen zeigen die Flussrichtung an.

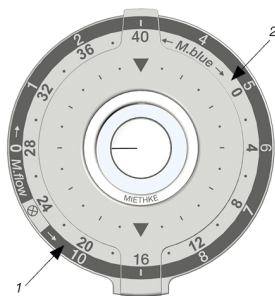
2. Prüfvorgang

Um die eingestellte Drosselstufe zu ermitteln, wird anschließend der *M.flow Kompass* wieder zugeklappt. Der Schwimmer sollte nun durch Bewegen des *M.flow Kompass* in der dafür vorgesehenen kreisrunden Markierung zentriert werden (Abb. 14). Ist der Schwimmer zentriert, kann die aktuell eingestellte Drosselstufe des *M.flow* über die Strichmarkierung am Schwimmer abgelesen werden (Abb. 15).

Abb. 14: Ermittlung der Drosselstufe mit dem *M.flow Kompass*

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

Für die Drosselstufe des *M.flow* gilt der dunkelgrau markierte Einstellbereich von 0 (niedrigste Drosselstufe) bis 10 (höchste Drosselstufe) der äußeren Skala. Die Einstellung „*M.flow off*“ (⊗) (Shunt-Abschaltbereich) bewirkt eine Sperrung des Durchflusses. Die Ableitung von CSF ist in dieser Einstellung unterbunden.

Abb. 15: Skalenring des *M.flow Kompass*

1. Außen: Skala des *M.flow* von 0 bis 10 mit zusätzlichem Shunt-Abschaltbereich „*M.flow off*“ (⊗) (Drosselstufe im Bildbeispiel: 0).
2. Innen: Skala der *M.blue* Gravitationseinheit von 0 bis 40 cmH_2O (Öffnungsdruck der *M.blue* Gravitationseinheit im Bildbeispiel: 28 cmH_2O)

3. Verstellvorgang



WARNUNG

Die Position „M.flow off“ (⊗), dargestellt durch einen Kreis mit Kreuz, unterbindet den Fluss durch das Ventil vollständig. Gefahr der Unterdrainage!



VERSICHT

Zwischen Drosselstufe 0 (minimale Drosselwirkung) und der Einstellung „M.flow off“ (⊗) (Ventil undurchlässig/CSF-Ableitung unterbunden) gibt es einen Anschlag, der eine ungewollte falsche Einstellung der Extrempositionen verhindert.

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass das Ventil um maximal 4 Stufen pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Die Drosselstufe soll von 0 auf 8 verändert werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: Erst Verstellung von 0 auf 4 und dann von 4 auf 8.

Beispiel: Die Drosselstufe soll von „M.flow off“ (⊗) auf 0 verändert werden. Richtig ist die Verstellung in drei Schritten: Erst Verstellung von „M.flow off“ (⊗) auf 8, von 8 auf 4 und dann von 4 auf 0.

3a. Verstellen mit dem M.blue plus Verstellung

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

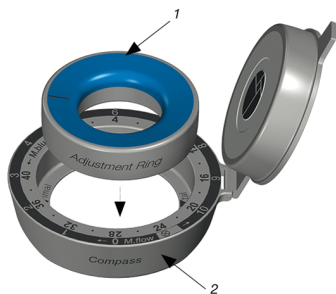


Abb. 16: Einsetzen des M.blue plus Verstellring:

1. M.blue plus Verstellring, 2. Skalenring

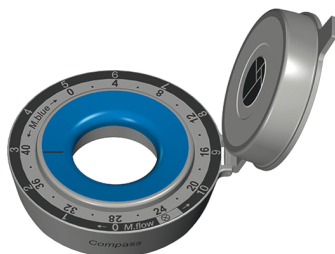


Abb. 17: Einstellung der Drosselstufe des M.flow im Bildbeispiel auf 3.

Durch leichten Druck mit dem Zeigefinger auf die sich mittig des M.blue plus Verstellung und unter der Haut befindliche Ventilmembran wird die Rotorbremse gelöst und die Drosselstufe des M.flow auf den gewünschten Wert verändert (Abb. 18).

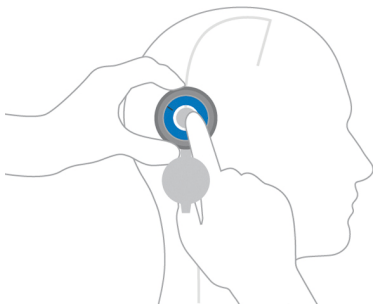


Abb. 18: Verstellung mit dem M.blue plus Verstellring

Die Drosseleinheit des M.flow ist mit einem Feedbackmechanismus ausgestattet.

Wird gezielter Druck auf die Ventilmembran ausgeübt, ist aufgrund der Beschaffenheit des Ventilgehäuses ein akustisches Signal - ein Klickton - hörbar bzw. ein Widerstand fühlbar, sobald die Rotorbremse gelöst ist. Das Ventil zeigt also akustisch bzw. haptisch an, wann der Druck für eine Entkopplung ausreicht. Wird dieser Druck anschließend wieder gelöst, ist der Rotor wieder verstellbar. Während das Klicken beim Lösen der Rotorbremse vor der Implantation immer gut zu hören ist, kann es nach der Implantation und Befüllung des Ventils

je nach Lage und Beschaffenheit der Implantat-umgebung deutlich gedämpft sein. In der Regel sollte es aber durch den Patienten selbst oder aber mittels eines Stethoskops hörbar sein.

3b. Verstellen mit dem *M.blue plus Verstellassistent*

Der *M.blue plus Verstellassistent* kann alternativ zum Verstellen der Drosselstufe genutzt werden. Dazu wird der *M.blue plus Verstellassistent* in den auf den gewünschten Wert ausge-richteten *M.blue plus Verstellring* eingelegt und mit dem Zeigefinger gedrückt (Abb. 19).



Abb. 19: Eingesetzter *M.blue plus Verstellassistent* im *M.blue plus Verstellring*

4. Prüfen nach Verstellung

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

5. Prüfen und Verstellen mit dem *M.flow Verstellkreisel*

Der *M.flow Verstellkreisel* (Abb. 20) wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Mit dem *M.flow Verstellkreisel* ist es möglich, eine Drosselstufenänderung und -kontrolle vor und während der Ventilimplantation direkt am *M.flow* vorzunehmen. Um die Drosselstufe zu ermitteln, wird der *M.flow Verstellkreisel* zentral auf das *M.flow* gestellt. Der *M.flow Verstellkreisel* richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Drosselstufe ist in Richtung des proximalen Katheters (an der Einlasstülle) ablesbar. Soll die Drosselstufe verstellt werden, wird der *M.flow Verstellkreisel* zentral auf das *M.flow* aufge-

setzt. Dabei muss die gewünschte Drosselstufe in Richtung des proximalen (zum Ventil führenden) Katheters zeigen. Durch leichten Druck mit dem *M.flow Verstellkreisel* auf das Ventil wird die Rotorbremse im *M.flow* gelöst und die Drosselstufe eingestellt.

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass das Ventil um maximal 4 Drosselstufen pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann (siehe Punkt „3. Verstellvorgang“).



Abb. 20: *M.flow Verstellkreisel*

3.13 SYSTEMKOMPONENTEN

Kombination mit Shuntkomponenten

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

Reservoir

Bei Verwendung von Shuntsystemen mit einem *Reservoir* besteht die Möglichkeit zur Punktion des *Reservoirs* und zur Shuntfunktionskontrolle.

Eine Punktion des *Reservoirs* sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer spitzen Kanüle von max. Ø 0,9 mm erfolgen. Die Silikonmembran kann ohne Einschränkung 30-mal punktiert werden. Ein stabiler Titanboden verhindert ein Durchstechen des Reservoirbodens.

Das *SPRUNG RESERVOIR* und das *CONTROL RESERVOIR* ermöglichen durch ein integriertes Rückschlagventil, CSF in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Shuntfunktionskontrolle des distalen Teils als auch des Ventrikelskatheters. Lässt sich das *Reservoir* leicht ausdrücken, dann sind Ventil und distaler Katheter durchgängig. Füllt sich das *Reservoir* nach dem Ausdrücken schnell,

dann ist der Ventrikelkatheter durchgängig. Das Volumen pro Pumpvorgang beträgt ca. 0,2 ml für die normalen Reservoirs und ca. 0,1 ml für die pädiatrischen Reservoirs mit Rückschlagventil. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen.



WARNUNG

Durch die Integration des *M.flow* in den Shunt erhöht sich je nach Einstellung der Flusswiderstand und somit das Verhalten des Reservoir-Pumptests. Beim Eindrücken der Silikonmembran kann abhängig von der Drosselstufe ein erhöhter Widerstand zu beobachten sein.



VORSICHT

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

Bohrlochumlenker

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

Schlauchsysteme

Das *M.flow* kann als einzelne Ventileinheit bestellt werden und lässt sich mit MIETHKE Kathetern (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) kombinieren. Diese Katheter sind ausgelegt für MIETHKE Ventile oder MIETHKE Shuntkomponenten mit einem Tüllenaußendurchmesser von 1,9 mm.

Die Katheter bestehen aus Silikon und enthalten Bariumsulfat. Dadurch ist im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet.

Bei einer Neukonnection von Kathetern und Tüllen müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Tüllen des Ventils oder der Shuntkomponente befestigt werden.

3.14 FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

- ▶ *M.flow* sowie das gesamte Shuntsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 100 cmH₂O sicher stand.
- ▶ Magnetresonanztomographische Untersuchungen (MRT) bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen (CT) können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. Das *M.flow* ist bedingt MR-sicher. Die Katheter sind MR-sicher. Bohrlochreservoirs, Vorkammern, Bohrlochumlenker und Titan-konnektoren sind bedingt MR-sicher. Der Mandrin ist MR-unsicher.



VORSICHT

- ▶ Im MRT erzeugt das *M.flow* Artefakte, die größer sind als das Ventil selbst.
- ▶ Bei anliegendem magnetischem Feld und gleichzeitigem Drücken auf das Ventil – und damit Lösen des Bremsmechanismus – kann eine Verstellung des Ventils nicht ausgeschlossen werden.

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

4 EIGENSCHAFTEN *M.flow*

4.1 PRODUKTBESCHREIBUNG

4.1.1 VARIANTEN DES *M.flow*

Das *M.flow* verfügt über eine verstellbare Drossel-einheit, mit der sich der Flusswiderstand einstellen lässt, sowie einer Shunt-Abschaltfunktion.

Verstellbare Drossel-einheit	
Drosselstufen	0 - 10
Shunt-Abschaltfunktion	⊗ („ <i>M.flow</i> off“)

4.1.2 LIEFERUMFANG

Verpackungsinhalt	Anzahl
<i>M.flow</i> steril verpackt	1
Gebrauchsanweisung zu <i>M.flow</i>	1

Verpackungsinhalt	Anzahl
Patientenpass	1
Patientenetikett	10

4.1.3 STERILITÄT



WARNUNG

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

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mittels Dampf sterilisiert. Das jeweilige Haltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung angegeben.

4.1.4 WIEDERHOLTE ANWENDUNG UND ERNEUTE STERILISATION



WARNUNG

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

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

4.1.5 PRODUKTLEBENSDAUER

Die technische Lebensdauer des Medizinprodukts *M.flow* beträgt 15 Jahre. Durch patientenindividuelle Umstände oder durch die bekannten Nebenwirkungen, wie z. B. biologische Ablagerungen oder Infektion, kann sich die Lebensdauer verkürzen und eine Revision notwendig werden. Im günstigen Fall kann die reale Lebensdauer über die voraussichtliche Zeitspanne hinausgehen.

4.1.6 EINMALPRODUKT

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

4.1.7 PRODUKTKONFORMITÄT

Das Produkt erfüllt die regulatorischen Anforderungen.

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

4.2 WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

4.2.1 SICHERHEITSHINWEISE

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



WARNUNG

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

4.2.2 KOMPLIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN UND RESTRIKTIKEN

Es können folgende Komplikationen und Nebenwirkungen in Verbindung mit dem Produkt *M.flow* auftreten:

- ▶ Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit, Erbrechen bei möglicher Leckage am Shuntsystem und Shunddysfunktion
- ▶ Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Implantats als Anzeichen einer möglichen Infektion am Implantat
- ▶ Verstopfungen durch Protein und/oder Blutbestandteile im CSF
- ▶ Allergische Reaktion / Unverträglichkeit gegen Materialien des Produkts
- ▶ Über-/Unterdrainage
- ▶ Geräuscentwicklungen

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

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

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

- ▶ Anhaltender Kopfschmerz
- ▶ Schwere Infektion (z. B. Sepsis, Meningitis) / allergischer Schock
- ▶ Akutes & chronisches Hygrom / Subduralhämatom
- ▶ Liquorkissen
- ▶ Gewebeschädigung/-punktion
- ▶ Reizung der Haut
- ▶ Lokale Shuntirritation / allergische Reaktion

4.2.3 MELDEPFLICHT

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

4.3 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, den Patienten und/oder dessen Stellvertreter im Vorfeld aufzuklären. Der Patient ist über Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt zu informieren (Kap. 4.1.5, 4.2, 4.5, 4.7).

4.4 TRANSPORT UND LAGERUNG

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

4.4.1 TRANSPORT

Transportbedingungen

Temperaturbereich bei Transport	-30 °C ... +40 °C
--	-------------------

4.4.2 LAGERUNG

Lagerbedingungen

Temperaturbereich bei Lagerung	Raumtemperatur
---------------------------------------	----------------

4.5 BENUTZUNG DES PRODUKTS

4.5.1 EINLEITUNG

Das *M.flow* ist ein Ventil mit verstellbarer Drosselseinheit und zusätzlicher Shunt-Abschaltfunktion. Die Drosselseinheit ermöglicht das Einstellen des Flusswiderstandes. Mit der Shunt-Abschaltfunktion lässt sich das Ableiten von CSF vollständig unterbinden.

Das Produkt *M.flow* dient zur Ableitung des CSF ins Peritoneum bei der Behandlung des Hydrocephalus. Ventile und Reservoirs werden im Shuntverlauf an geeigneter Position platziert.

4.5.2 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE



WARNUNG

- ▶ Es ist streng auf die korrekte Durchflussrichtung anhand der Pfeile zu achten. Eine falsche Implantation führt zur Flussunterbindung und Unterdrainage.
- ▶ Das *M.flow* darf nur kombiniert mit einem weiteren MIETHKE Ventil in einem Shuntsystem angewandt werden, da das *M.flow* alleine den Rückfluss nicht vollständig unterbindet.
- ▶ Die Kombination des *M.flow* mit einem weiteren Ventil führt, je nach eingestellter Drosselstufe, zu signifikant höheren Druckwerten des Shuntsystems.
- ▶ Die Position „*M.flow* off“ (⊗), dargestellt durch einen Kreis mit Kreuz, unterbindet den Fluss durch das Ventil vollständig. Gefahr der Unterdrainage!
- ▶ Beim Pumpen des *M.flow* kann durch das mehrmalige Drücken der Ventilmembran eine Verstellung der Drosselstufe nicht ausgeschlossen werden. Daher ist eine Überprüfung der Drosselstufe nach dem Pumpvorgang erforderlich! Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.
- ▶ Durch die Integration des *M.flow* in den Shunt erhöht sich je nach Einstellung der Flusswiderstand und somit das Verhalten des Reservoir-Pumptests. Beim Eindringen der Silikonmembran kann abhängig von der Drosselstufe ein erhöhter Widerstand zu beobachten sein.

**WARNUNG**

- ▶ Das verstellbare MIETHKE Ventil sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Erasten des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe).
- ▶ Bei der Platzierung ist sicherzustellen, dass das verstellbare Drosselventil maximal 10 mm unter der Hautoberfläche platziert wird, um das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Drosselstufe zu erleichtern. Wenn der Implantationsort ungünstig gewählt ist oder die Haut über dem Ventil zu dick ist (Haut- und Gewebedicke größer als 10 mm), dann ist das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Drosselstufe ggf. nicht möglich. Das Ventil arbeitet dann mit unveränderlicher Drosselstufe.
- ▶ Silikon ist extrem elektrostatisch. Die Katheter sollten nicht mit trockenen Tüchern, Talkum bzw. rauen Oberflächen in Kontakt kommen. Anhaftende Partikel könnten zu Gewebereaktionen führen.
- ▶ Bei der Verwendung von scharfen Instrumenten sollte darauf geachtet werden, dass es nicht zu Schnitten und Kratzern im Silikonelastomer kommt.
- ▶ Es ist darauf zu achten, dass die Ligatur nicht zu fest angezogen wird. Eine Beschädigung kann einen Verlust der Integrität des Shunts zur Folge haben und eine Revision erforderlich machen.
- ▶ Die Katheter sollten nur mit atraumatischen Klemmen, nicht direkt hinter der Shuntkomponente (z. B. Ventil, Reservoir oder Konnektor) unterbunden werden, da sie sonst beschädigt werden können.

**VORSICHT**

- ▶ Durch häufiges Pumpen des *Reservoirs* kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.
- ▶ Bei anliegendem magnetischem Feld und gleichzeitigem Drücken auf das Ventil – und damit Lösen des Bremsmechanismus – kann eine Verstellung des Ventils nicht ausgeschlossen werden.
- ▶ Im MRT erzeugt das *M.flow* Artefakte, die größer sind als das Ventil selbst.

4.5.3 BENÖTIGTE MATERIALIEN

Das Produkt *M.flow* ist so ausgelegt, dass es in Verbindung mit den im Kapitel 3.13 beschriebenen

Shuntkomponenten sicher eingesetzt werden kann.

Zur Konnektion sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von 1,2 mm und einem Außendurchmesser von 2,5 mm verwendet werden. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Tüllen der Shuntkomponenten befestigt werden. Ein Abknicken der Katheter sollte vermieden werden.

4.5.4 VORBEREITUNG DER IMPLANTATION**Prüfen der Sterilverpackung**

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

Präoperative Ventilprüfung

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

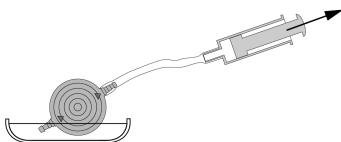


Abb. 21: Durchgängigkeitsprüfung

**WARNUNG**

- ▶ Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.

**WARNUNG**

- Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden (Abb. 22).



Abb. 22: Vermeidung Druckbeaufschlagung

4.5.5 DURCHFÜHRUNG DER IMPLANTATION

Platzierung Ventrikelkatheter

Zur Platzierung des *Ventrikelkatheter* sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte halbkreisförmig mit der geschlossenen Seite in Richtung des ableitenden Katheters oder durch einen geraden Hautschnitt erfolgen. Bei Verwendung eines *Bohrlochreservoir* – oder *SPRUNG RESERVOIR* – sollte der Hautschnitt nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein CSF-Leck zu vermeiden.

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

Bei der Verwendung eines Shuntsystems mit einem *CONTROL RESERVOIR* – oder einer *Vorkammer* – liegt ein *Bohrlochumenker* bei. Mithilfe eines *Bohrlochumenker* kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der *Ventrikelkatheter* wird um 90° umgelenkt und das *CONTROL RESERVOIR* – oder die *Vorkammer* – platziert.

Die Position des *Ventrikelkatheter* sollte nach der Operation durch ein bildgebendes Verfahren (z. B. CT, MRT) kontrolliert werden.

Platzierung Ventil

Als Implantationsort bei der ventrikuloperitonealen Ableitung eignet sich die Platzierung hinter dem Ohr. Die Implantationshöhe hat keinen Einfluss auf die Funktion des Ventils.

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

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

**WARNUNG**

- Es ist streng auf die korrekte Durchflussrichtung anhand der Pfeile zu achten. Eine falsche Implantation führt zur Flussunterbindung und Unterdrainage.
- Bei der Platzierung ist sicherzustellen, dass das verstellbare Drosselventil maximal 10 mm unter der Hautoberfläche platziert wird, um das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Drosselstufe zu erleichtern. Wenn der Implantationsort ungünstig gewählt ist oder die Haut über dem Ventil zu dick ist (Haut- und Gewebedicke größer als 10 mm), dann ist das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Drosselstufe ggf. nicht möglich. Das Ventil arbeitet dann mit unveränderlicher Drosselstufe.

Platzierung Peritonealkatheter

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

Es wird empfohlen, den *Peritonealkatheter* mithilfe eines subkutanen *Tunnellers* vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der *Peritonealkatheter*, der in der Regel fest am Ventil

befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitze.

Nach Öffnen des Peritoneums oder mithilfe eines Trokars wird der ggf. gekürzte *Peritonealkatheter* in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

4.5.6 POSTOPERATIVE PRÜFUNG

Postoperative Ventilprüfung

M.flow ist als funktionssichere Einheit konstruiert worden. Die Ventilprüfung kann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen über ein *Reservoir* erfolgen.

4.6 EXPLANTATION UND ENTSORGUNG

4.6.1 EXPLANTATION

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

4.6.2 ENTSORGUNG

M.flow und Shuntkomponenten

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

4.7 TECHNISCHE INFORMATIONEN

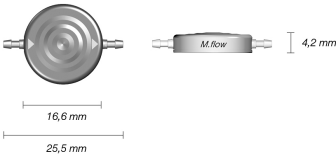
4.7.1 MATERIALIEN MIT KONTAKT ZU KÖRPERGEWEBE-/ FLÜSSIGKEITEN

Quantitative Materialeigenschaften

Alle implantierbaren Teile eines Shuntsystems mit direktem Kontakt zu Körpergewebe oder -flüssigkeiten sind biokompatibel und setzen sich folgendermaßen zusammen:

- ▶ Titanlegierung TiAl6V4 (ASTM F136)
- ▶ Titan Grade 1 (ASTM F67)
- ▶ Silikon-Elastomer (langzeitimplantierbar)

4.7.2 TECHNISCHE DATEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	M.flow
Medizinischer Zweck	Ableitung des Liquor cerebrospinalis (CSF)
Sterilisierbarkeit	Nicht resterilisierbar
Lagerung	Trocken und sauber lagern bei Raumtemperatur
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Skizze mit äußeren Maßen:	
	

4.8 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	EU-Konformitätszeichen, xxxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle an
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Seriennummer
	Menge
	Dampf oder trockene Hitze sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung / elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Pyrogenfrei
	Frei von Naturkautschuklatex, latexfrei
	Gibt an, dass das Produkt in den USA nur an Ärzte abgegeben werden darf.

Symbol	Erklärung
	Bedingt MR-sicher

5 MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

CONTENTS

1	PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	21
2	INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	21
2.1	EXPLANATION OF THE WARNINGS	21
2.2	DISPLAY CONVENTIONS	21
2.3	OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION	21
2.4	FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	21
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION	21
3	DESCRIPTION <i>M.flow</i>	22
3.1	MEDICAL PURPOSE	22
3.2	CLINICAL BENEFITS	22
3.3	INDICATIONS	22
3.4	CONTRAINDICATIONS	22
3.5	INTENDED PATIENT GROUPS	22
3.6	INTENDED USERS	22
3.7	INTENDED USE ENVIRONMENT	22
3.8	TECHNICAL DESCRIPTION	23
3.9	OPERATING PRINCIPLE OF THE VALVE	24
3.10	PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	25
3.11	FLOW REDUCTION LEVEL DETERMINATION IN X-RAY IMAGES	26
3.12	ANWENDUNG DER <i>M.flow Instruments</i>	27
3.13	SYSTEM COMPONENTS	30
3.14	FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	31
4	PROPERTIES <i>M.flow</i>	31
4.1	PRODUCT DESCRIPTION	31
4.2	IMPORTANT SAFETY INFORMATION	32
4.3	PATIENT EDUCATION	33
4.4	TRANSPORT AND STORAGE	33
4.5	USE OF THE PRODUCT	33
4.6	EXPLANTATION AND DISPOSAL	35
4.7	TECHNICAL INFORMATION	35
4.8	SYMBOLS USED FOR LABELLING	37
5	MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	37

1 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION

Preface

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

Relevance of the instructions for use



WARNING

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

Scope

M.flow includes the following components:

- ▶ *M.flow*

Additional options:

- ▶ MIETHKE valve
- ▶ *Burrhole Reservoirs*
(including paediatric versions)
- ▶ *Prechambers*
(including paediatric versions)
- ▶ *Burrhole Deflector*
(including paediatric version)
- ▶ *Ventricular Catheter* with stylet
- ▶ *Peritoneal Catheter*

2 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE

2.1 EXPLANATION OF THE WARNINGS



DANGER

Indicates an imminently hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.



WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.



NOTICE

Indicates information considered important, but not hazard-related (e.g. messages relating to property damage).

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

2.2 DISPLAY CONVENTIONS

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

2.3 OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION

The latest version of the instructions for use as well as translations into additional languages can be found on our website:

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

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

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

2.4 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

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

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

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

3 DESCRIPTION *M.flow*

3.1 MEDICAL PURPOSE

The product *M.flow* is intended for shunting of cerebrospinal fluid (CSF).

3.2 CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit of the MIETHKE shunt component *M.flow* as part of a MIETHKE shunt system is improvement of symptoms in the hydrocephalus therapy.

3.3 INDICATIONS

The following indications apply to *M.flow*:

- ▶ Hydrocephalus

3.4 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to *M.flow*:

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

3.5 INTENDED PATIENT GROUPS

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

3.6 INTENDED USERS

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

- ▶ Medical professionals, e. g. neurosurgeons
- ▶ Knowledge of mode of operation and intended use of the product. These can be acquired, e.g., in training offers organised by the Christoph Miethke GmbH & Co. KG (see chap. 5).

3.7 INTENDED USE ENVIRONMENT

Professional Healthcare Facilities

- ▶ Implantation under sterile operating theatre conditions

3.8 TECHNICAL DESCRIPTION

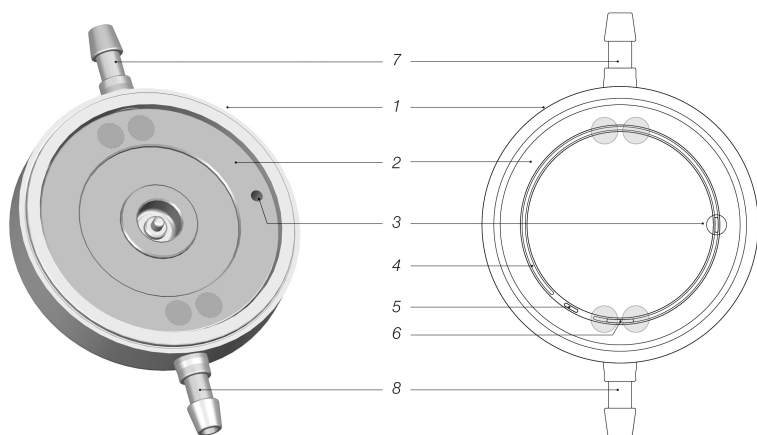


Fig. 1: Cross section of M.flow

1. Adjustable flow-reducing unit

- | | | |
|------------------|---------------------------|--------------------------------------|
| 2. Rotor | 5. Shunt switch-off range | 7. Inlet connector with check valve |
| 3. Channel inlet | 6. Outlet | 8. Outlet connector with check valve |
| 4. Flow channel | | |

The *M.flow* is a valve made of titanium with an adjustable flow-reducing unit and an additional shunt switch-off function (Fig. 1).

Flow resistance can be set by adjusting the flow-reducing unit. Increasing the flow resistance makes it possible to reduce the CSF diversion volume per time unit in the shunt system and thus control the CSF quantity to be shunted. The *M.flow*'s shunt switch-off function allows CSF shunting to be fully halted.

The flow-reducing unit (1) consists of a rotor (2) with an aperture, the channel inlet (3) and a circular flow channel (4) with a channel interruption, the shunt switch-off range (5) and an outlet (6). Depending on the position of the rotatable mounted rotor, a connection between the channel inlet and the flow channel is established or prevented in the area of the channel interruption (shunt switch-off function).

The position of the channel inlet in the rotor to the flow channel determines its effective length and thus the set flow resistance (see chapter 3.9).

The flow resistance, i.e. the flow-reduction level, can be adjusted with the *M.flow Instruments* postoperatively and non-invasively through the skin using the clickable valve membrane.

In addition to the adjustable flow-reducing unit, check valves are integrated in the inlet and outlet connectors (7,8), which ensure a targeted flow in the distal direction (Fig. 2).

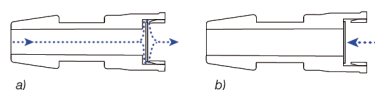


Fig. 2: Inlet connector with check valve
a) open, b) closed

In addition, the volume inside the *M.flow* can be reduced by pushing in the clickable valve membrane. The arrangement of the check valves in the connectors combined with the clickable valve membrane ensure that the *M.flow* pumps in the distal direction. The volume per pump cycle is approx. 0.04 ml.

**WARNING**

When pumping the M.flow, an adjustment of the flow-reduction level by pressing the valve membrane several times cannot be ruled out. Checking the flow-reduction level after the pump cycle is therefore required! The patient should be properly informed about this risk.

3.9 OPERATING PRINCIPLE OF THE VALVE

The M.flow is a posture-independent flow-reducing valve. The flow-reducing unit allows the flow resistance to be adjusted and thus the shunted CSF volume per unit of time to be controlled. This makes the M.flow significantly different from conventional valves, on which the pressure value is adjusted.

The flow resistance, and thus the CSF shunted volume per unit of time, is influenced by the effective length of the flow channel. This effective length is determined by the length of the flow channel from the channel inlet to the outlet and can be changed by the rotor position.

In the rotor position in which the channel inlet is congruent with the outlet (Fig. 3), the length of the flow channel has no effect. Cerebrospinal fluid flows directly through the flow-reducing unit without the detour via the flow channel. The flow resistance, and thus the flow-reducing effect, is minimal in this setting (flow-reduction level 0).

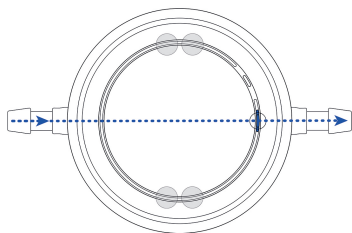


Fig. 3: Rotor position for minimal flow resistance (flow-reduction level 0)

In the rotor position in which the channel inlet is located at the other end of the flow channel (Fig. 4), the flow resistance, and thus the flow-reducing effect, is at a maximum (flow-reduction level 10). In this setting, the liquid must first flow through the entire flow channel before

it reaches the outlet side of the flow-reducing unit. This allows the shunted CSF volume per time unit to be significantly reduced.

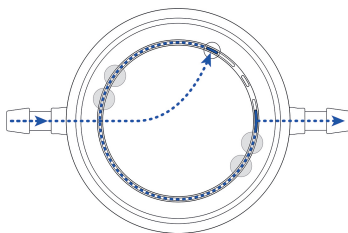


Fig. 4: Rotor position for maximum flow resistance (flow-reduction level 10)

Any desired setting can be selected between the two extremes (Fig. 5).

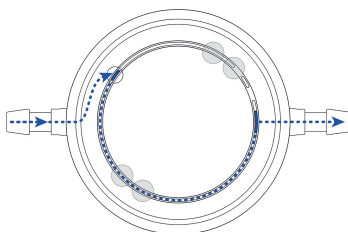


Fig. 5: Rotor position for flow-reduction level 7

To temporarily interrupt the connection of the channel inlet and outlet of the M.flow, the channel inlet in the rotor can be completely closed. To do this, place the rotor in the position where the channel inlet of the rotor is in the range of the flow channel interruption (shunt switch-off range, Fig. 6). The channel inlet is now closed by the flat surface. No CSF shunting is possible with this setting 'M.flow off' (⊗).

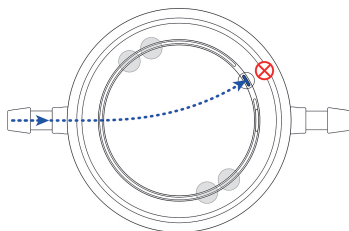


Fig. 6: Rotor position of the shunt switch-off range, no flow ('M.flow off' ⊗)

Flow-reduction level	Flow resistance	CSF shunt volume per time
0	minimum	almost unaffected
10	maximum	significantly reduced
⊗	-	no shunting, 'M.flow off', shunt impermeable

3.10 PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

When applying a flow rate of 5 to 50 ml/h, the following pressure-flow characteristics are obtained. The pressure at the reference flow rate of 20 ml/h is highlighted in bold. The reference flow rate is highlighted by a dotted line (---). Note that testing the product may provide different results depending on the test setup.

The valve design allows continuously variable adjustment (shown by double arrows: ↔) between the illustrated pressure values to find the individual pressure setting for each patient. The combination with *Catheters* (inner diameter > 1 mm) and shunt components (*Bur-hole Deflectors*, *Reservoirs*, *Titanium Connectors*) does not fundamentally affect the pressure-flow characteristics.

The pressure-flow characteristics of the continuously adjustable *M.flow* are shown below exemplarily for the flow-reduction levels 0, 2, 6 and 10, irrespective of body position:

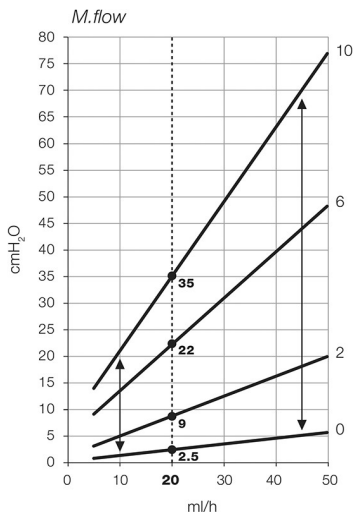


Fig. 7: Pressure-flow characteristics of selected flow reduction levels of the *M.flow*

Flow-reduction level	Flow [ml/h]	Pressure [cmH ₂ O]	Tolerance [cmH ₂ O]
0	5	0–2	+ 1 / – 1
	50	1–11	+ 5,5 / – 4,5
2	5	0–8	+ 4,5 / – 3,5
	50	10–30	+ 10 / – 10
6	5	2–18	+ 9 / – 7
	50	30–65	+ 17 / – 18
10	5	3–25	+ 11 / – 11
	50	55–95	+ 18 / – 22

Influence on the shunt system

For integration of the *M.flow* into a shunt system, the pressure values of the individual components are added for physical reasons. Fig. 8 shows an example of the combination of a valve with a gravity and differential pressure unit (opening pressure = 25 cmH₂O) with an *M.flow* (flow-reduction level 6) in a vertical position.

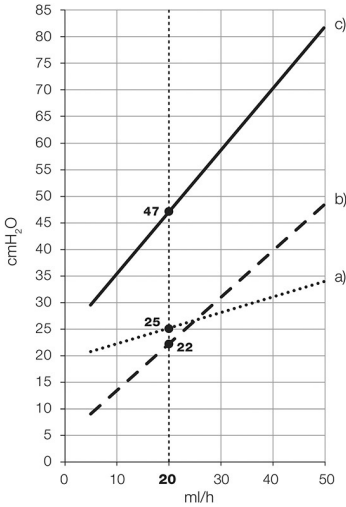


Fig. 8: Pressure-flow characteristics of a shunt system, consisting of M.flow and M.blue 5

- a) M.blue 5 (gravitational unit = 20 cmH₂O), vertical
- b) M.flow (flow-reduction level 6)
- c) Shunt system (combination of both valves a + b)



WARNING

The combination of the M.flow with another valve leads to significantly higher pressure values in the shunt system, depending on the selected flow-reduction level.

3.11 FLOW REDUCTION LEVEL DETERMINATION IN X-RAY IMAGES

The selected flow-reduction level for M.flow should always be monitored using the M.flow Compass, but it can also be checked using an X-ray image (Fig. 9).

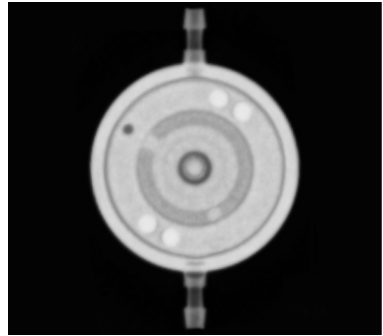


Fig. 9: X-ray image for M.flow with flow-reduction level set to 4

The position of the channel inlet (1) is crucial (Fig. 10), which is determined by the position of the rotor.

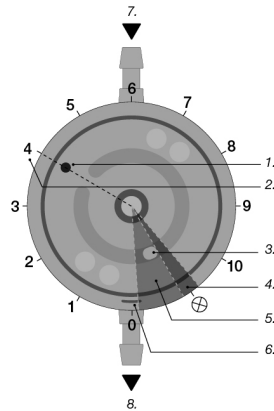


Fig. 10: Schematic representation of rotor in an X-ray image

- 1. Channel inlet of the flow-reducing unit
- 2. Flow-reduction level, 3. Rotor stop
- 4. Shunt switch-off range – 'M.flow off' (X)
- 5. Non-adjustable range
- 6. Outlet side of the flow-reducing unit
- 7. Proximal, 8. Distal

For determining the flow-reduction level, the X-ray template supplied with the M.flow Instruments is placed over the X-ray image. When aligning the X-ray template, the position of the rotor stop (3) and the outlet side (6) must match the X-ray image. The position of the channel

inlet (1) shows the selected flow-reduction level (2) (Fig. 10).

If the position of the channel inlet is in the dark grey range (4), the flow-reducing unit, and thus the shunt system, is closed (shunt switch-off range, 'M.flow off' ⊗).

To prevent reading the flow-reduction level in reverse, the rotor stop (3) serves as a reference point – in a top view onto the implanted valve as in Fig. 10, the rotor stop is visible on the lower right-hand side.

3.12 ANWENDUNG DER

M.flow Instruments



WARNING

Because of the magnets inside the *M.flow Instruments*, *M.flow Instruments* must not be used in the vicinity of active implants that are influenced by magnetism, such as cardiac pacemakers. When adjusting with the *M.flow Instruments*, the safety distance specified by the manufacturer of the active implant should be observed.



CAUTION

- ▶ The *M.flow Instruments* must not be taken into an MRI facility as this may pose a safety risk to the patient and/or the user.
- ▶ Only *M.flow Instruments* approved for that purpose must be used to determine, change and monitor the flow-reduction level of the *M.flow*.



NOTICE

The *M.blue plus Adjustment Ring* emits a magnetic field. Metallic objects and magnetic storage media should be placed at a sufficient safety distance.

The *M.flow Instruments* may only be used by trained specialists.

The selected flow-reduction level of the *M.flow* can be determined, adjusted and monitored using the *M.flow Instruments*.

The *M.flow Compass* (Fig. 11) is used for localising and reading the adjustable flow-reducing unit of the *M.flow*.

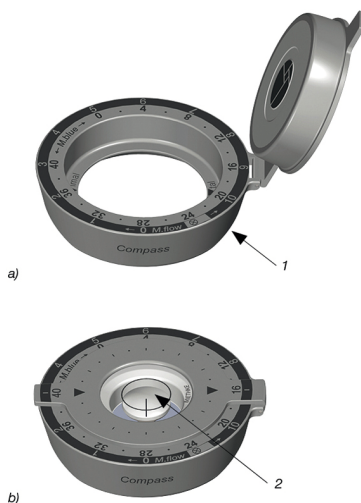


Fig. 11: *M.flow Compass*

a) open, 1. Scale ring

b) closed, 2. Float gauge

The *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 12) can be used to set the flow-reduction level of the *M.flow* from 0 to 10 as well as the shunt switch-off range 'M.flow off' (⊗).



Fig. 12: *M.blue plus Adjustment Ring*

The flow-reduction level for the adjustable flow-reducing unit of the *M.flow* can be changed before or after implantation. It is pre-set to 0 (minimum flow-reducing effect) by the manufacturer.

The following steps must be performed in order to set the flow-reduction level of the *M.flow*:

1. Localisation



CAUTION

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

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



Fig. 13: Localising the valve

The directional markings (proximal and distal) must be aligned according to the inlet and outlet connector of the valve. The directional markings show the flow direction.

2. Verification procedure

In order to determine the selected flow-reduction level, the *M.flow Compass* is then closed again. The float gauge should now be centred within the designated circular marking by moving the *M.flow Compass* (Fig. 14). Once the

float gauge is centred, the currently set flow-reduction level of the *M.flow* can be read off via the line mark on the float gauge (Fig. 15).

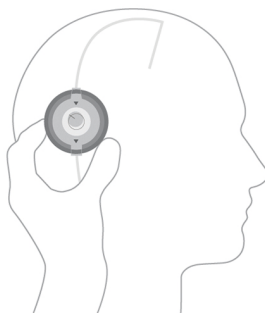


Fig. 14: Determining the flow-reduction level with the *M.flow Compass*

The scale ring is marked with two scales (Fig. 15).

The grey marked adjustment range from 0 (lowest flow-reduction level) to 10 (highest flow-reduction level) on the outer scale applies to the flow-reduction level of the *M.flow*. The setting '*M.flow off*' (⊗) (shunt switch-off range) causes the flow to be blocked. No cerebrospinal fluid shunting is possible with this setting.

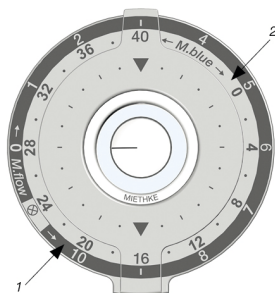


Fig. 15: *M.flow Compass* scale ring

1. Outer: Scale for the *M.flow* from 0 to 10 with additional shunt switch-off range '*M.flow off*' (⊗) (flow-reduction level in the illustrated example: 0).
2. Inner: Scale for the *M.blue* gravitational unit from 0 to 40 cmH₂O (the opening pressure of the *M.blue* gravitational unit in the illustrated example: 28 cmH₂O)

3. Adjustment process



WARNING

The position '*M.flow* off' (⊗), represented by a circle with a cross, completely stops the flow through the valve. Danger of underdrainage!



CAUTION

Between flow-reduction level 0 (minimal flow-reducing effect) and the setting '*M.flow* off' (⊗) (valve impermeable/cerebrospinal fluid shunting prevented) there is a stop that prevents the extreme positions from being accidentally set incorrectly.

When adjusting, care must be taken to change the valve by a maximum of 4 levels per adjustment process; otherwise, errors may occur.

Example: The flow-reduction level is to be changed from 0 to 8. The correct method is an adjustment in two stages: an initial adjustment from 0 to 4 and subsequently from 4 to 8.

Example: The flow-reduction level is to be changed from '*M.flow* off' (⊗) to 0. The correct method is an adjustment in three stages: an initial adjustment from '*M.flow* off' (⊗) to 8, from 8 to 4 and subsequently from 4 to 0.

3a. Adjusting with the *M.blue plus Adjustment Ring*

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

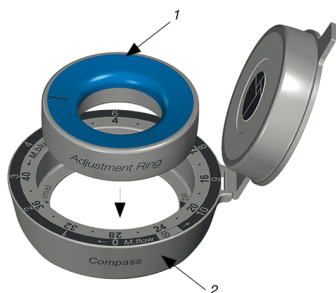


Fig. 16: Inserting the *M.blue plus Adjustment Ring*:
1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Scale ring

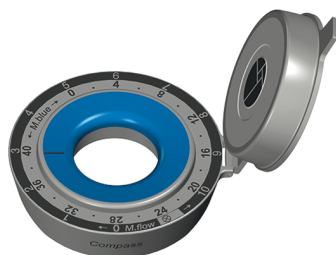


Fig. 17: Setting the flow-reduction level of the *M.flow* in the example illustrated to 3.

By applying slight pressure with the index finger to the valve membrane located in the centre of the *M.blue plus Adjustment Ring* under the skin, the rotor brake is released and the flow-reduction level of the *M.flow* is changed to the desired value (Fig. 18).

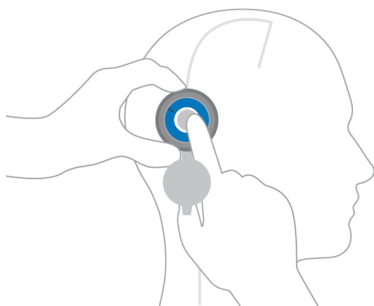


Fig. 18: Adjustment using the *M.blue plus Adjustment Ring*

The flow-reducing unit of the *M.flow* is equipped with a feedback mechanism. Due to the valve housing design, targeted pressure exerted on the valve membrane produces an audible acoustic signal (a clicking sound) and/or palpable resistance as soon as the rotor brake has been released. The valve thus shows both acoustically and haptically when the pressure is sufficient for uncoupling. Once this pressure has been released, the rotor is once again adjustment-proof. Although the click caused by releasing the rotor brake is easily audible before implantation, it may be considerably reduced

after implantation and the filling of the valve depending on its position and the condition of the implant surroundings. Normally, however, it should be audible to the patient or by using a stethoscope.

3b. Adjustment using the *M.blue plus Adjustment Assistant*

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

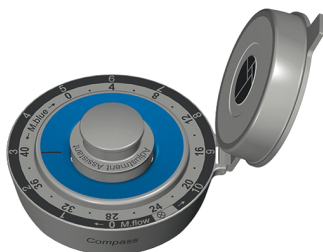


Fig. 19: *M.blue plus Adjustment Assistant* inserted in the *M.blue plus Adjustment Ring*

4. Checking after adjustment

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

5. Checking and adjusting using the *M.flow Checkmate*

The *M.flow Checkmate* (Fig. 20) is supplied sterile and can be re-sterilised. The *M.flow Checkmate* can be used to change and check the flow-reduction level adjustment before and during valve implantation directly on the *M.flow*. To determine the flow-reduction level, the *M.flow Checkmate* is centred over the *M.flow*. The *M.flow Checkmate* automatically aligns itself over the valve. The flow-reduction level can be read from the direction of the proximal catheter (at the inlet connector). If the flow-reduction level is to be adjusted, the *M.flow*

Checkmate is placed centrally onto the *M.flow*. When doing so, the desired flow-reduction level must point in the direction of the proximal catheter (leading towards the valve). By slightly pressing the *M.flow Checkmate* onto the valve, the rotor brake in the *M.flow* is released and the flow-reduction level set.

When adjusting, make sure that the valve is changed by a maximum of 4 flow-reduction levels per adjustment; otherwise, errors may occur (see Point '3. Adjustment process').



Fig. 20: *M.flow Checkmate*

3.13 SYSTEM COMPONENTS

Combination with shunt components

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

Reservoirs

The use of a shunt system with a *Reservoir* allows puncture of the *Reservoir* and check of the shunt function.

Any puncture of the *Reservoir* should be performed as perpendicular as possible to the reservoir surface with a pointed syringe needle of max. Ø 0.9 mm. The silicone membrane can be punctured 30 times without any restrictions. A firm titanium floor prevents the reservoir base from being pierced.

Thanks to an integrated check valve in the *SPRUNG RESERVOIR* and the *CONTROL RESERVOIR*, CSF can be pumped towards the valve, thus making a shunt function check of both the distal part as well as the ventricular catheter possible. If the reservoir is easy to squeeze out, then the valve and the distal catheter are patent. If the reservoir fills quickly after squeezing out, then the ventricular catheter is patent. The volume per pump cycle is approx. 0.2 ml for the normal reservoirs

and approx. 0.1 ml for the paediatric reservoirs with integrated check valves. During pumping, access to the ventricular catheter is closed.



WARNING

The integration of the *M.flow* into the shunt increases the flow resistance depending on the setting and therefore also the behaviour of the reservoir pump test. Depending on the flow-reduction level, increased resistance can be observed when the silicone membrane is pressed in.



CAUTION

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

Burrhole Deflector

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

Tube systems

The *M.flow* can be ordered as an individual valve unit and can be combined with MIETHKE catheters (inner diameter 1.2 mm, outer diameter 2.5 mm). These catheters are designed for MIETHKE valves or MIETHKE shunt components with a connector outer diameter of 1.9 mm.

The catheters are made from silicone and contain barium sulphate. This ensures that the X-ray image is clearly visible.

For a new connection of catheters and connectors, the catheters must be carefully secured with a ligature to the valve's connectors or shunt components.

3.14 FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

- ▶ *M.flow* together with the entire shunt system are safely able to resist positive and negative pressures up to 100 cmH₂O occurring during and after surgery.
- ▶ Magnetic resonance imaging (MRI) examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without danger or impairment to the valve function. The *M.flow* is MR Conditional. The *Catheters* are MR Safe. *Burrhole Reservoirs*, *Prechambers*, *Burrhole Deflectors* and *Titanium Connectors* are MR Conditional. The stylet is MR Unsafe.



CAUTION

- ▶ In MRI imaging *M.flow* creates artefacts that are larger than the valve itself.
- ▶ If a magnetic field is being applied and pressure is applied to the valve at the same time, thus triggering the brake mechanism, and adjustment of the valve cannot be ruled out.

The conditions for MRI security of the products are found on our website:

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

4 PROPERTIES *M.flow*

4.1 PRODUCT DESCRIPTION

4.1.1 *M.flow* VARIANTS

The *M.flow* has an adjustable flow-reducing unit that can be used to adjust the flow resistance, as well as a shunt switch-off function.

Adjustable flow-reducing unit	
Flow-reduction levels	0 - 10
Shunt switch-off function	⊗ (' <i>M.flow</i> off')

4.1.2 SCOPE OF DELIVERY

Box content	Number
<i>M.flow</i> in sterile packaging	1
Instructions for use for <i>M.flow</i>	1
Patient card	1

Box content	Number
Patient label	10

4.1.3 STERILITY



WARNING

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

The products are sterilised with steam under strictly controlled conditions. The respective expiry date is printed on the packaging.

4.1.4 REPEATED USE AND RESTERILISATION



WARNING

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

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

4.1.5 PRODUCT LIFETIME

The technical lifetime of the medical device *M.flow* is 15 years. Patient-specific circumstances or known side effects such as biological deposits or infection can shorten the lifetime and make revision necessary. In a favourable case, the real lifetime can also exceed the expected time span.

4.1.6 SINGLE-USE PRODUCT

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

4.1.7 PRODUCT CONFORMITY

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

4.2 IMPORTANT SAFETY INFORMATION

4.2.1 SAFETY INSTRUCTIONS

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



WARNING

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

4.2.2 COMPLICATIONS, SIDE EFFECTS, PRECAUTIONS AND RESIDUAL RISKS

The following complications and side effects can occur in conjunction with the product *M.flow*:

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

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

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

The following residual risks exist when using the product *M.flow*:

- ▶ Persistent headache
- ▶ Severe infection (e.g. sepsis, meningitis)/allergic shock

- ▶ Acute and chronic hygroma/subdural haematoma
- ▶ Cerebrospinal fluid accumulations
- ▶ Tissue damage/puncture
- ▶ Skin irritation
- ▶ Local shunt irritation /allergic reaction

4.2.3 REPORTING OBLIGATION

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

4.3 PATIENT EDUCATION

The attending physician is responsible for informing the patient and/or his/her proxy in advance. The patient is to be informed about warnings, precautions, contraindications and precautionary measures to be taken as well as restrictions on use in relation to the product (Chapter 4.1.5, 4.2, 4.5, 4.7).

4.4 TRANSPORT AND STORAGE

The medical devices must always be transported and stored in a clean and dry place.

4.4.1 TRANSPORT

Transport conditions

Temperature range for transport	-30 °C ... +40 °C
---------------------------------	-------------------

4.4.2 STORAGE

Storage conditions

Temperature range for storage	room temperature
-------------------------------	------------------

4.5 USE OF THE PRODUCT

4.5.1 INTRODUCTION

The *M.flow* is a valve with an adjustable flow-reducing unit and additional shunt switch-off function. The flow-reducing unit allows the adjustment of the flow resistance. Its shunt switch-off function allows CSF shunting to be fully halted.

The product *M.flow* is used for shunting cerebrospinal fluid (CSF) into the peritoneum in the

treatment of hydrocephalus. Valves and reservoirs are placed in suitable positions along the course of the shunt.

4.5.2 SAFETY NOTICES AND WARNINGS



WARNING

- ▶ The correct flow direction must be strictly observed as per the arrows. Incorrect implantation will result in flow prevention and underdrainage.
- ▶ The *M.flow* may only be used in combination with another MIETHKE valve in a shunt system, as the *M.flow* alone does not completely prevent backflow.
- ▶ The combination of the *M.flow* with another valve leads to significantly higher pressure values in the shunt system, depending on the selected flow-reduction level.
- ▶ The position '*M.flow* off' (⊗), represented by a circle with a cross, completely stops the flow through the valve. Danger of underdrainage!
- ▶ When pumping the *M.flow*, an adjustment of the flow-reduction level by pressing the valve membrane several times cannot be ruled out. Checking the flow-reduction level after the pump cycle is therefore required! The patient should be properly informed about this risk.
- ▶ The integration of the *M.flow* into the shunt increases the flow resistance depending on the setting and therefore also the behaviour of the reservoir pump test. Depending on the flow-reduction level, increased resistance can be observed when the silicone membrane is pressed in.
- ▶ The adjustable MIETHKE valve should not be implanted in an area that makes the detection or palpation of the valve difficult (e. g. underneath heavily scarred tissue).
- ▶ During placement, it must be ensured that the adjustable flow-reducing valve is positioned a maximum of 10 mm below the skin surface to make it easier to locate the valve as well as to read and adjust the flow-reduction level. If the implantation site is unfavourably chosen or the skin above the valve is too thick (skin and tissue thickness greater than 10 mm), it may no longer be possible to locate the valve as well as read and adjust the flow-reduction level. The valve then works with a fixed flow-reduction level.
- ▶ Silicone is extremely electrostatic. Care must be taken to avoid the catheters coming into contact with dry cloths, talcum powder or rough surfaces. Clinging particles could lead to tissue reactions.

**WARNING**

- ▶ When using sharp instruments, care should be taken to avoid cuts and scratches in the silicone elastomer.
- ▶ It must be ensured that the ligature is not tightened excessively. Damage may result in a loss of integrity of the shunt and thus necessitate a revision.
- ▶ The catheters should only be blocked with an atraumatic clamp and not directly behind the shunt component (e.g. valve, reservoir or connector) as they might be damaged otherwise.

**CAUTION**

- ▶ Frequent pumping of the *Reservoir* can result in excessive shunting and thus lead to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should be properly informed about this risk.
- ▶ If a magnetic field is being applied and pressure is applied to the valve at the same time, thus triggering the brake mechanism, and adjustment of the valve cannot be ruled out.
- ▶ In MRI imaging *M.flow* creates artefacts that are larger than the valve itself.

physiological saline solution. The valve is patent if saline solution can be extracted (Fig. 21).

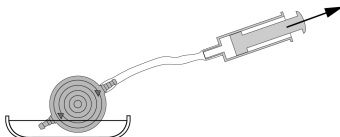


Fig. 21: Patency test

**WARNING**

- ▶ Contaminants in the solution used for testing can impair the product's performance.
- ▶ Pressurisation with a single-use syringe should be avoided both at the proximal and the distal end (Fig. 22).



Fig. 22: Avoidance of pressurisation

4.5.3 REQUIRED MATERIALS

The *M.flow* product is designed so that it can be safely used with the shunt components described in Chapter 3.13.

Catheters with an inner diameter of 1.2 mm and an outer diameter of 2.5 mm should be used for connection. In any case, catheters have to be carefully secured to the connectors of the shunt components with a ligature. Any kinks in the catheter must be avoided.

4.5.4 PREPARING FOR IMPLANTATION

Checking the sterile packaging

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

Preoperative valve test

The *M.flow* should be vented before implantation and checked for permeability. The most careful way of filling the valve is by aspiration through a sterile single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The distal end of the valve is connected and immersed in a sterile

4.5.5 PERFORMING THE IMPLANTATION

Positioning of the Ventricular Catheter

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

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

When using a shunt system with a *CONTROL RESERVOIR* – or *Prechamber* –, a *Burrhole Deflector* is included. The *Burrhole Deflector* is used to adjust the length of the catheter to be implanted and to position it inside the ventricle.

The *Ventricular Catheter* is deflected by 90° and the *CONTROL RESERVOIR* – or *Prechamber* – put into place.

The position of the *Ventricular Catheter* should be inspected after the procedure by imaging (such as CT or MRI).

Positioning of the valve

For ventriculoperitoneal shunting, a location behind the ear is suitable as an implantation position. The implantation height has no influence on the valve function.

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

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



WARNING

- ▶ **The correct flow direction must be strictly observed as per the arrows. Incorrect implantation will result in flow prevention and underdrainage.**
- ▶ **During placement, it must be ensured that the adjustable flow-reducing valve is positioned a maximum of 10 mm below the skin surface to make it easier to locate the valve as well as to read and adjust the flow-reduction level. If the implantation site is unfavourably chosen or the skin above the valve is too thick (skin and tissue thickness greater than 10 mm), it may no longer be possible to locate the valve as well as read and adjust the flow-reduction level. The valve then works with a fixed flow-reduction level.**

Positioning of the *Peritoneal Catheter*

The access site for the *Peritoneal Catheter* is left to the surgeon's discretion. For example, it can be used in a paraumbilical application or applied at the level of the epigastrium. Likewise, various surgical techniques are available for placing the *Peritoneal Catheter*.

The recommendation is to pull the *Peritoneal Catheter* from the valve to the intended position using a subcutaneous *Tunneller*, if necessary with the aid of an auxiliary incision. The *Peritoneal Catheter*, usually securely attached to the valve, has an open distal end and no wall slits.

Following the exposure of the peritoneum or with the aid of a trocar, the *Peritoneal Catheter* (shortened if necessary) is pushed forward into the open space of the abdominal cavity.

4.5.6 POSTOPERATIVE TEST

Postoperative valve test

The *M.flow* has been constructed as a reliably functioning unit. The valve test can be performed by flushing, pressure measurement or pumping via a *Reservoir*.

4.6 EXPLANTATION AND DISPOSAL

4.6.1 EXPLANTATION

The explantation of the implantable product *M.flow* should be performed according to the state of the art and in compliance with medical practice.

4.6.2 DISPOSAL

M.flow and shunt components

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

4.7 TECHNICAL INFORMATION

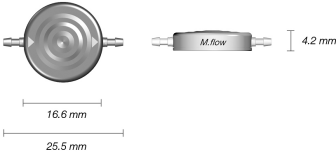
4.7.1 MATERIALS THAT COME INTO CONTACT WITH BODILY TISSUE/ FLUIDS

Quantitative material properties

All implantable parts of a shunt system with direct contact to body tissues or fluids are biocompatible and are composed as follows:

- ▶ Titanium alloy TiAl6V4 (ASTM F136)
- ▶ Titanium grade 1 (ASTM F67)
- ▶ Silicone elastomer (long-term implantable)

4.7.2 TECHNICAL DATA

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product designation	M.flow
Medical Purpose	Shunting of cerebrospinal fluid (CSF)
Sterilisability	Cannot be resterilised
Storage	Store in a clean and dry place at room temperature
For single use only	
Sketch with outer dimensions:	
	

4.8 SYMBOLS USED FOR LABELLING

Symbol	Explanation
	EU conformity marking, xxxx indicates the identifier of the responsible notified body.
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Serial number
	Quantity
	Sterilised using steam
	Do not resterilise
	Do not reuse
	Double sterile barrier system
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Keep dry
	Consult instructions for use / electronic instructions for use
	Caution
	Non-pyrogenic
	Free of natural rubber latex, latex-free
	Indicates that in the USA, the product may only be issued to physicians.

Symbol	Explanation
	MR Conditional

5 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

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

You can contact our medical device consultants at:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TABLE DES MATIÈRES

1	PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES	39
2	INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	39
2.1	EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS	39
2.2	CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION	39
2.3	AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE	39
2.4	COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI	39
2.5	DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS	40
3	DESCRIPTION <i>M.flow</i>	40
3.1	FINALITÉ MÉDICALE	40
3.2	BÉNÉFICE CLINIQUE	40
3.3	INDICATIONS	40
3.4	CONTRE-INDICATIONS	40
3.5	GROUPE DE PATIENTS PRÉVUS	40
3.6	UTILISATEURS VISÉS	40
3.7	ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU	40
3.8	DESCRIPTION TECHNIQUE	41
3.9	MODE OPÉRATOIRE DE LA VALVE	42
3.10	COURBE PRESSION/DÉBIT	43
3.11	DÉTECTION DU NIVEAU DE RÉDUCTION DU FLUX SUR LA RADIOGRAPHIE	44
3.12	UTILISATION DES <i>M.flow Instruments</i>	45
3.13	COMPOSANTS DU SYSTÈME	49
3.14	SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC	50
4	PROPRIÉTÉS <i>M.flow</i>	50
4.1	DESCRIPTION DU PRODUIT	50
4.2	INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ	51
4.3	INFORMATION DU PATIENT	52
4.4	TRANSPORT ET STOCKAGE	52
4.5	UTILISATION DU PRODUIT	52
4.6	EXPLANTATION ET ÉLIMINATION	55
4.7	INFORMATIONS TECHNIQUES	55
4.8	SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS	57
5	CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX	57

1 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

Préambule

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

L'équipe de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Pertinence du mode d'emploi



AVERTISSEMENT

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

Champ d'application

M.flow comprend les composants suivants :

- ▶ M.flow

En option en plus :

- ▶ Valve MIETHKE
- ▶ Burrhole Reservoirs
(variantes pédiatriques incluses)
- ▶ Prechambers
(variantes pédiatriques incluses)
- ▶ Burrhole Deflector
(variante pédiatrique incluse)
- ▶ Ventricular Catheter avec mandrin
- ▶ Peritoneal Catheter

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

2.1 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS



DANGER

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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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



REMARQUE

Indique des informations importantes non liées à un danger (p. ex. des informations relatives à des dégâts matériels).

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

2.2 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

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

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

Vous trouverez la version la plus récente du mode d'emploi ainsi que des traductions dans d'autres langues sur notre site Internet :

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

La livraison est accompagnée d'une carte d'identification du patient et d'étiquettes patient sur lesquelles figurent des informations sur le produit. Les étiquettes patient visent à fournir au médecin traitant, sous une forme compacte, toutes les informations sur le produit à verser au dossier du patient.

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

2.4 COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI

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

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

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

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

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

3 DESCRIPTION *M.flow*

3.1 FINALITÉ MÉDICALE

Le produit *M.flow* sert à la dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR).

3.2 BÉNÉFICE CLINIQUE

Le bénéfice clinique du composant de shunt MIETHKE *M.flow* faisant partie d'un système de shunt MIETHKE est d'atténuer les symptômes pendant le traitement de l'hydrocéphalie.

3.3 INDICATIONS

Les indications suivantes s'appliquent à *M.flow* :

- Hydrocéphalie

3.4 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications suivantes s'appliquent au *M.flow* :

- Infections sur le site d'implantation
- Valeurs de concentration pathologiques (p. ex. de composants sanguins et/ou protéines) dans le LCR
- Intolérance aux matériaux du système de dérivation

3.5 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

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

3.6 UTILISATEURS VISÉS

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

- Personnel médical spécialisé, p. ex. neurochirurgiens
- Connaissances sur le mode de fonctionnement et l'utilisation conforme du produit. Ces dernières peuvent être acquises par exemple dans le cadre d'offres de formation organisées par la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG (cf. chapitre 5).

3.7 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins

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

3.8 DESCRIPTION TECHNIQUE

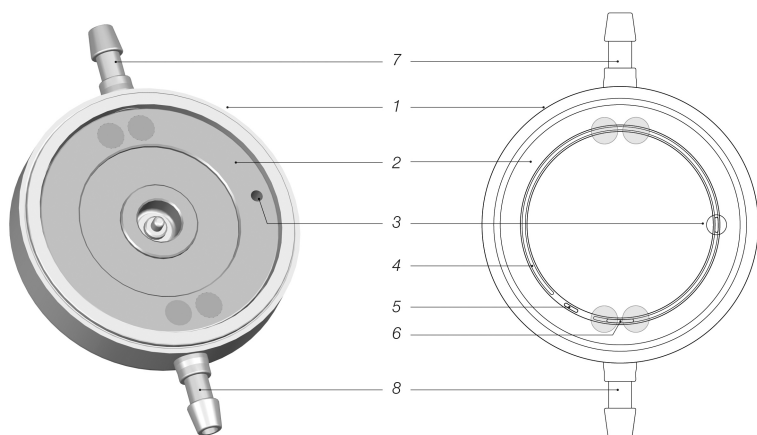


Fig. 1: Vue en coupe de la M.flow

1. Unité de réduction du flux ajustable

- | | | |
|-----------------------|-------------------------------|--|
| 2. Rotor | 5. Plaque de désactivation du | 7. Embout d'entrée avec valve anti-reflux |
| 3. Entrée du canal | 6. shunt | 8. Embout de sortie avec valve anti-reflux |
| 4. Canal d'écoulement | Sortie | |

Le M.flow est une valve fabriquée en titane et comportant une unité de réduction du flux ajustable ainsi qu'une fonction de désactivation du shunt (Fig. 1).

Le réglage de l'unité de réduction du flux permet de paramétrer la résistance à l'écoulement. L'augmentation de la résistance à l'écoulement permet de réduire de manière ciblée le volume d'écoulement du LCR par unité de temps dans le système de dérivation et ainsi de contrôler la quantité de LCR à dériver. La fonction de désactivation du shunt de la M.flow permet d'empêcher totalement la dérivation de LCR. L'unité de réduction du flux (1) se compose d'un rotor (2) avec une ouverture, d'une entrée de canal (3) et d'un canal d'écoulement annulaire (4) avec interruption du canal, de la plaque de désactivation du shunt (5) et d'une sortie (6). Selon la position dans laquelle est placé le rotor en appui rotatif, une connexion entre l'entrée du canal et le canal d'écoulement est établie ou coupée dans la zone d'interruption du canal (fonction de désactivation du shunt).

La position de l'entrée du canal dans le rotor par rapport au canal d'écoulement détermine sa longueur active et ainsi le réglage de la résistance à l'écoulement (voir chapitre 3.9).

La résistance à l'écoulement, c'est-à-dire le niveau de réduction du flux, se laisse ajuster à l'aide des M.flow Instruments en phase post-opératoire, de manière non invasive, à travers la peau, grâce à la membrane de la valve à déclic. En plus de l'unité de réduction du flux ajustable, des valves anti-reflux sont intégrées dans les embouts d'entrée et de sortie (7, 8) ; elles assurent un flux orienté en direction distale (Fig. 2).

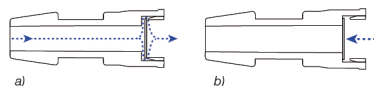


Fig. 2: Embout d'entrée avec valve anti-reflux
a) ouvert b) fermé

Il est en outre possible de réduire le volume intérieur de la M.flow en appuyant sur la membrane

à déclat de la valve. En raison de la disposition des valves anti-reflux dans les embouts, en combinaison avec la membrane à déclat de la valve, la M.flow présente une propriété de pompage en direction distale. Le volume à chaque opération de pompage s'élève à env. 0,04 ml.



AVERTISSEMENT

Lors du pompage de la M.flow, il n'est pas exclu que le fait d'appuyer plusieurs fois sur la membrane désajuste le niveau de réduction du flux. Il faut par conséquent examiner le niveau de réduction du flux après le pompage ! Il convient d'informer le patient d'un tel danger.

3.9 MODE OPÉRATOIRE DE LA VALVE

La M.flow est une valve de réduction flux opérant indépendamment de la posture corporelle. L'unité de réduction du flux permet de régler la résistance à l'écoulement et ainsi de piloter le volume de dérivation du LCR par unité de temps. C'est ce qui distingue principalement la M.flow des valves traditionnelles pour lesquelles la valeur de pression est paramétrée.

La résistance à l'écoulement et ainsi le volume de dérivation du LCR par unité de temps dépendent de la longueur active du canal d'écoulement. Cette longueur active est définie par la longueur du canal d'écoulement, de l'entrée jusqu'à la sortie du canal et elle peut être modifiée par le biais de la position du rotor.

Lorsque le rotor est positionné de sorte que l'entrée du canal corresponde à la sortie du canal (Fig. 3), la longueur du canal d'écoulement n'a aucune influence. Le LCR s'écoule directement dans l'unité de réduction du flux sans déviation par le canal d'écoulement. Dans cette configuration, la résistance à l'écoulement et donc l'effet de réduction du flux sont minimaux (niveau 0 de réduction du flux).

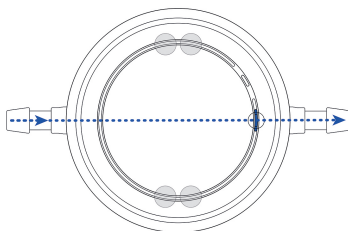


Fig. 3: Position du rotor pour une résistance à l'écoulement minimale (niveau 0 de réduction du flux)

Lorsque le rotor est positionné de sorte que l'entrée du canal se situe à l'autre extrémité du canal d'écoulement (Fig. 4), la résistance à l'écoulement et donc le niveau de réduction du flux sont maximaux (niveau de réduction du flux 10). Pour ce réglage, le liquide doit d'abord traverser tout le canal d'écoulement avant d'atteindre la sortie de l'unité de réduction du flux. Il en résulte un volume de dérivation du LCR fortement réduit par unité de temps.

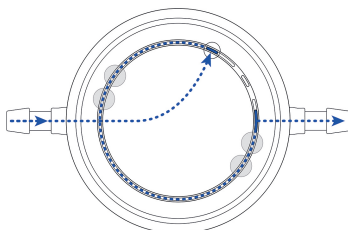


Fig. 4: Position du rotor pour une résistance à l'écoulement maximale (niveau de réduction du flux 10)

Des réglages quelconques peuvent être sélectionnés entre les deux extrémités (Fig. 5).

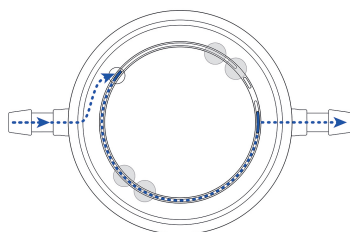


Fig. 5: Position du rotor pour un niveau de réduction du flux 7

Pour interrompre temporairement la liaison entre l'entrée et la sortie du canal de *M.flow*, il est possible d'obturer complètement l'entrée du canal dans le rotor. Pour ce faire, il convient de sélectionner la position du rotor sur laquelle l'entrée du canal du rotor se trouve dans la zone d'interruption du canal d'écoulement (plage de désactivation du shunt, Fig. 6). L'entrée du canal est maintenant obturée par la surface plane. Dans cette configuration « *M.flow off* » (⊗), aucune dérivation du LCR n'est possible.

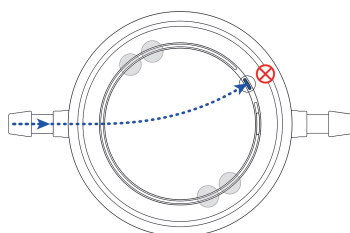


Fig. 6: Position du rotor pour la plage de désactivation du shunt, pas d'écoulement (« *M.flow off* » ⊗)

Niveau de réduction du flux	Résistance à l'écoulement	Volume de LCR dévié par unité de temps
⊗	-	pas de dérivation, « <i>M.flow off</i> », shunt imperméable

3.10 COURBE PRESSION/DÉBIT

À un niveau de débit compris entre 5 et 50 ml/h, les courbes pression/débit sont les suivantes. La pression en présence du débit référence de 20 ml/h est indiquée en gras. Le débit de référence est mis en évidence par une ligne en pointillés (---). Notez qu'un contrôle du produit peut donner des résultats différents selon la configuration de l'essai.

La conception de la valve permet un réglage progressif (représenté par des flèches doubles : ↔) entre les valeurs représentées pour pouvoir trouver le réglage de pression adapté à chaque patient.

La combinaison avec des *Catheters* (diamètre intérieur > 1 mm) et des composants de shunt (*Burrhole Deflector*, *Reservoirs*, *Titanium Connectors*) n'influence pas fondamentalement la courbe pression/débit.

Ci-après sont représentées les courbes pression/débit de la *M.flow* ajustables progressivement, indépendamment de la position corporelle, par exemple pour les niveaux de réduction du flux 0, 2, 6 et 10 :

Niveau de réduction du flux	Résistance à l'écoulement	Volume de LCR dévié par unité de temps
0	minimal	presque non impacté
10	maximal	fortement réduit

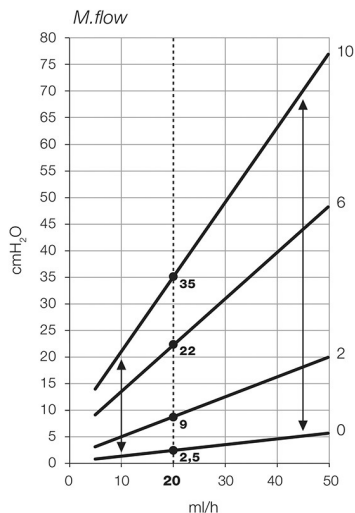


Fig. 7: Courbes pression/débit pour des niveaux de réduction du flux sélectionnés de la M.flow

Niveau de réduction du flux	Débit [ml/h]	Pression [cmH ₂ O]	Tolérance [cmH ₂ O]
0	5	0–2	+ 1 / – 1
	50	1–11	+ 5,5 / – 4,5
2	5	0–8	+ 4,5 / – 3,5
	50	10–30	+ 10 / – 10
6	5	2–18	+ 9 / – 7
	50	30–65	+ 17 / – 18
10	5	3–25	+ 11 / – 11
	50	55–95	+ 18 / – 22

Effet sur le système de dérivation

Lors de l'intégration de la M.flow dans un système de dérivation, la physique entraîne une addition des pressions de chaque composant. La Fig. 8 montre par exemple la combinaison d'une valve avec unité gravitationnelle et unité en pression différentielle (pression d'ouverture = 25 cmH₂O) avec une M.flow (niveau 6 de

réduction du flux) en position corporelle verticale.

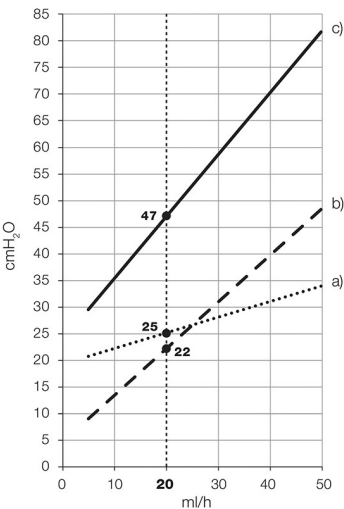


Fig. 8: Courbe pression/débit d'un système de dérivation composé de M.flow et M.blue 5
a) M.blue 5 (unité gravitationnelle = 20 cmH₂O), en position corporelle verticale
b) M.flow (niveau 6 de réduction du flux)
c) Système de dérivation (combinaison des deux valves a + b)

**AVERTISSEMENT**

La combinaison de la M.flow avec une autre valve engendre des valeurs de pression du système de dérivation nettement plus élevées selon le niveau de réduction du flux qui a été réglé.

3.11 DÉTECTION DU NIVEAU DE RÉDUCTION DU FLUX SUR LA RADIOGRAPHIE

Le niveau réglé de réduction du flux de la M.flow devrait toujours être contrôlé avec la M.flow Compass ; toutefois, il est également possible de le vérifier via une image radiographique (Fig. 9).

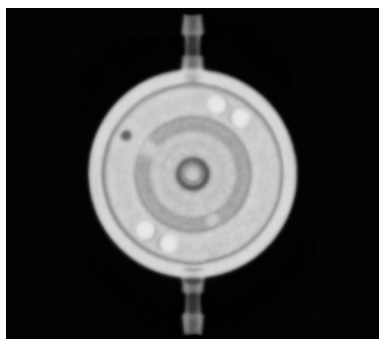


Fig. 9: Radiographie de la M.flow avec niveau de réduction du flux réglé sur 4

Ici, la position de l'entrée du canal (1) est décursive (Fig. 10) ; elle est déterminée par la position du rotor.

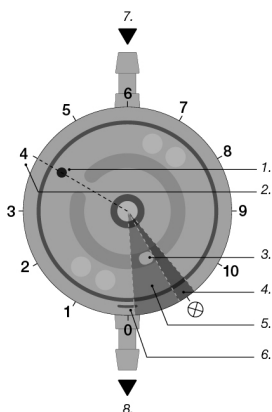


Fig. 10: Représentation schématisée du rotor radiographié

1. Entrée du canal de l'unité de réduction du flux
2. Niveau de réduction du flux, 3. Butée du rotor
4. Plage de désactivation du shunt – « M.flow off » (⊗)
5. Plage non réglable
6. Côté sortie de l'unité de réduction du flux
7. proximal, 8. distal

Pour vérifier, le gabarit de radiographie fourni avec les *M.flow Instruments* est posé sur la radiographie. La position de la butée (3) du rotor et la position de la sortie (6) doivent correspondre avec la radiographie pendant l'orientation du gabarit de radiographie. La position de

l'entrée du canal (1) indique le niveau réglé de réduction du flux (2) (Fig. 10).

Si la position de l'entrée du canal se trouve dans la zone gris foncé (4), l'unité de réduction du flux et ainsi le système de dérivation sont fermés (plage de désactivation du shunt, « M.flow off » ⊗).

Pour ne pas lire le niveau de réduction du flux à l'envers, la butée (3) du rotor sert de moyen d'orientation : sur une vue de dessus de la valve implantée, comme sur la Fig. 10, la butée du rotor est visible sur le côté inférieur droit.

3.12 UTILISATION DES M.flow Instruments



AVERTISSEMENT

En raison des aimants à l'intérieur des *M.flow Instruments*, les *M.flow Instruments* ne doivent pas être utilisés à proximité d'implants actifs influençables par le magnétisme tels que p. ex. des stimulateurs cardiaques. Lors de l'ajustage à l'aide des *M.flow Instruments*, la distance de sécurité spécifiée par le fabricant de l'implant actif doit être respectée.



ATTENTION

- ▶ Les *M.flow Instruments* ne doivent pas être introduits dans une installation d'IRM étant donné qu'il pourrait y avoir un risque pour la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- ▶ Pour déterminer, modifier et contrôler le niveau de réduction du flux de *M.flow*, seuls doivent être utilisés les *M.flow Instruments* homologués à cette fin.



REMARQUE

La *M.blue plus Adjustment Ring* émet un champ magnétique. Les objets métalliques et les supports d'enregistrement magnétique doivent être maintenus à une distance de sécurité suffisante.

L'utilisation des *M.flow Instruments* est exclusivement réservée à du personnel qualifié et formé.

Les *M.flow Instruments* permettent de déterminer, modifier et contrôler le niveau de réduction du flux choisi de la *M.flow*.

La *M.flow Compass* (Fig. 11) est sert à localiser et lire l'unité de réduction du flux ajustable de *M.flow*.

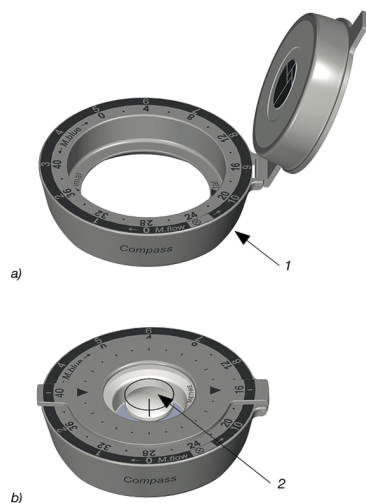


Fig. 11: M.flow Compass

a) ouverte, 1. Bague graduée

b) fermée, 2. Flotteur

La *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 12) permet d'ajuster le niveau de réduction du flux de *M.flow* de 0 à 10 ainsi que la plage de désactivation du shunt « *M.flow off* » (⊗).



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Ring

Le niveau de réduction du flux de l'unité de réduction du flux ajustable de *M.flow* peut être modifié avant ou après l'implantation. Il a été pré-réglé par le fabricant sur 0 (effet de réduction minimal).

Pour ajuster le niveau de réduction du flux de *M.flow*, il faut passer par les étapes suivantes :

1. Localisation



ATTENTION

- La *M.flow Compass* est très sensible aux champs magnétiques externes. Pour exclure des interactions indésirables, la *M.blue plus Adjustment Ring* ne doit pas se trouver à proximité immédiate de la *M.flow Compass* lors de la détermination du niveau de réduction de flux. Nous recommandons une distance d'au moins 30 cm.
- Du fait du gonflement de la peau en phase post-opératoire, le réglage peut être rendu plus difficile pendant quelques jours. Si une vérification sans équivoque du réglage de la valve avec la *M.flow Compass*, le n'est pas possible, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.
- Il faut poser la *M.flow Compass* centrée le mieux possible sur la valve, sinon le niveau de réduction du flux risquent d'être incorrectement déterminés.
- De possibles bulles d'air dans la *M.flow Compass* n'ont pas d'influence sur son fonctionnement.

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



Fig. 13: Localisation de la valve

Les marquages de direction (proximale et distale) doivent être orientés de manière adaptée selon les connecteurs d'entrée et de sortie de la valve. Les marquages de direction indiquent le sens de circulation.

2. Opération de contrôle

Pour déterminer le niveau de réduction du flux réglé, on referme ensuite la *M.flow Compass*. Maintenant, en déplaçant la *M.flow Compass*, il faudrait centrer le flotteur dans le marquage circulaire à cet effet (Fig. 14). Si le flotteur est centré, le niveau de réduction du flux actuellement réglé de la *M.flow* peut être lu via le trait de marquage sur le flotteur (Fig. 15).

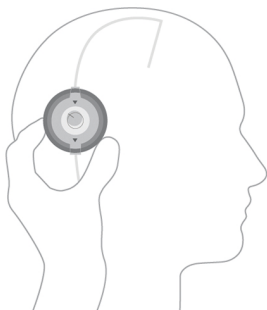


Fig. 14: Déterminer le niveau de réduction du flux avec la *M.flow Compass*

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

La plage de réglage sur fond gris foncé allant de 0 (niveau de réduction du flux le plus bas) à 10 (niveau le plus élevé) sur l'échelle extérieure s'applique au niveau de réduction du flux de *M.flow*. Le réglage « *M.flow off* » (⊗) (plage de désactivation du shunt) provoque un blocage de l'écoulement. Le LCR ne peut pas être drainé dans cette configuration.

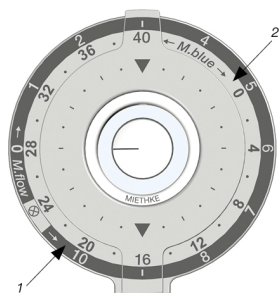


Fig. 15: Bague graduée de la *M.flow Compass*

1. Côté extérieur : Échelle de la *M.flow* de 0 à 10 avec plage supplémentaire de désactivation du shunt « *M.flow off* » (⊗) (Niveau de réduction du flux sur la figure : 0).

2. Côté intérieur : Échelle de l'unité gravitationnelle *M.blue* de 0 à 40 cmH₂O (pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle *M.blue* sur la figure : 28 cmH₂O)

3. Opération d'ajustage



AVERTISSEMENT

La position « *M.flow off* » (⊗), représentée par un cercle avec une croix, bloque entièrement l'écoulement à travers la valve. Risque de sous-drainage !



ATTENTION

Entre le niveau 0 de réduction du flux (effet de réduction minimal) et le réglage « *M.flow off* » (⊗) (valve imperméable/dérivation du LCR empêchée) se trouve une butée qui empêche un réglage erroné involontaire sur l'une des positions extrêmes.

Lors de l'ajustage, il faut veiller à ce que la valve soit modifiée d'au maximum 4 niveaux par opération d'ajustage faute de quoi des erreurs risquent de se produire.

Exemple : Le niveau de réduction du flux doit être modifié de 0 à 8. L'ajustage correct se déroule en deux étapes : Un ajustage d'abord de 0 sur 4 et ensuite de 4 sur 8.

Exemple : Le niveau de réduction du flux doit être réglé de « *M.flow off* » (⊗) sur 0. L'ajustage correct se déroule en trois étapes : Un ajustage d'abord de « *M.flow off* » (⊗) sur 8, de 8 sur 4 et ensuite de 4 sur 0.

3a. Ajustage à l'aide de la *M.blue plus Adjustment Ring*

Pour ajuster le niveau de réduction du flux de *M.flow*, il faut ouvrir la *M.flow Compass* sans toutefois modifier la position de la bague graduée. Dans la bague graduée, déplacer maintenant la *M.blue plus Adjustment Ring* de sorte que son trait de marquage pointe sur la valeur souhaitée sur l'échelle de la bague graduée. (Fig. 16)

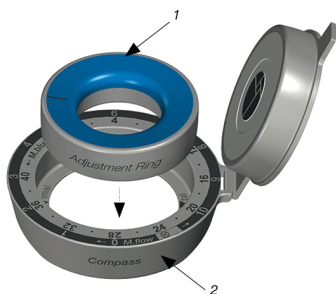


Fig. 16: Utilisation de la *M.blue plus Adjustment Ring* :
1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Bague graduée

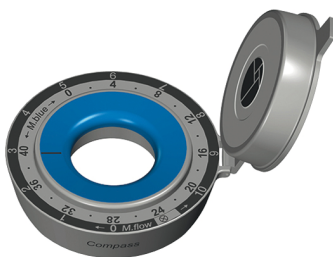


Fig. 17: Réglage du niveau de réduction du flux de la *M.flow* sur 3 dans l'exemple illustré.

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

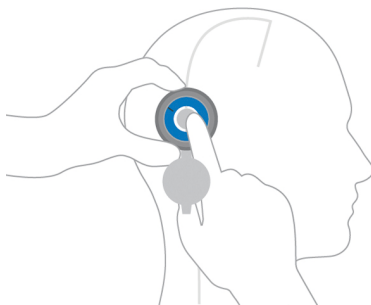


Fig. 18: Ajustage par la *M.blue plus Adjustment Ring*

L'unité de réduction du flux de *M.flow* est équipée d'un mécanisme de feedback.

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

3b. Ajustage à l'aide du *M.blue plus Adjustment Assistant*

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

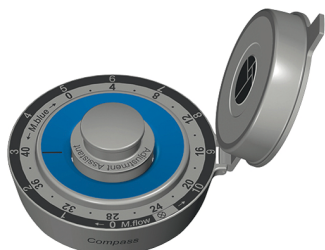


Fig. 19: M.blue plus Adjustment Assistant inséré dans la M.blue plus Adjustment Ring

4. Vérification après l'ajustage

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

5. Contrôle et ajustage à l'aide du M.flow Checkmate

Le M.flow Checkmate (Fig. 20) est livré stérile et est restérilisable. Le M.flow Checkmate permet de changer de niveau de réduction du flux et de contrôler ce changement directement sur la M.flow avant et pendant l'implantation de la valve. Pour déterminer le niveau de réduction du flux, le M.flow Checkmate est placé centré sur la M.flow. Le M.flow Checkmate s'oriente de lui-même sur la valve. Le niveau de réduction du flux est lisible en direction du cathéter proximal (au niveau de l'embout d'admission). Pour ajuster le niveau de réduction du flux, le M.flow Checkmate est centré sur la M.flow. Ce faisant, le niveau de réduction du flux souhaité doit pointer vers le cathéter proximal (conduisant à la valve). Une légère pression exercée avec le M.flow Checkmate sur la valve desserre le frein du rotor dans M.flow et règle le niveau de réduction du flux.

Lors de l'ajustage, il faut veiller à ce que la valve soit modifiée d'au maximum 4 niveaux de réduction du flux par opération d'ajustage faute de quoi des erreurs risquent de se produire (voir point « 3. Processus de réglage »).



Fig. 20: M.flow Checkmate

3.13 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Combinaison avec des composants de dérivation

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

Reservoirs

En cas d'utilisation de systèmes de dérivation avec un Reservoir, il est possible de ponctionner le Reservoir et de contrôler la fonction de dérivation.

La ponction du Reservoir doit être réalisée aussi perpendiculairement que possible à la surface du réservoir, avec une canule pointue de Ø 0,9 mm maximum. La membrane en silicone peut être ponctionnée 30 fois sans restriction. Un fond robuste en titane empêche de perforer le fond du réservoir.

Le SPRUNG RESERVOIR et le CONTROL RESERVOIR permettent, grâce à une valve anti-reflux intégrée, de pomper le LCR dans la direction de dérivation et ainsi d'effectuer un contrôle de la fonction de dérivation aussi bien de la partie distale que du cathéter ventriculaire. Si le réservoir se laisse presser facilement pour le vider, ceci signifie que la valve et le cathéter distal laissent passer le liquide. Si le réservoir se remplit rapidement après avoir été vidé en exerçant une pression, ceci signifie que le cathéter ventriculaire laisse passer le liquide. Le volume à chaque opération de pompage s'élève à env. 0,2 ml pour les réservoirs normaux et à env. 0,1 ml pour les réservoirs pédiatriques avec valve anti-reflux. Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est obturé.

**AVERTISSEMENT**

Du fait de l'intégration de la *M.flow* dans le shunt et suivant le réglage, la résistance à l'écoulement augmente et avec elle l'influence sur le comportement du test de pompage du réservoir. En appuyant sur la membrane en silicone, il est possible d'observer une résistance accrue en fonction du niveau de réduction du flux.

**ATTENTION**

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

Burrhole Deflector

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

Systèmes de flexibles

La *M.flow* peut être commandée comme unité à valve individuelle et être combinée avec des cathéters MIETHKE (diamètre intérieur 1,2 mm, diamètre extérieur 2,5 mm). Ces cathéters sont conçus pour les valves MIETHKE ou les composants de shunt MIETHKE avec un diamètre extérieur d'embout de 1,9 mm.

Les cathéters sont en silicone et contiennent du sulfate de baryum. Cela garantit une représentation bien visible sur les radiographies.

Lors d'une nouvelle connexion entre cathéters et embouts, il faut fixer les cathéters soigneusement aux embouts de la valve ou au composant de shunt au moyen d'une ligature.

3.14 SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC

- *M.flow* ainsi que l'ensemble du système de dérivation résistent de manière sûre à des pressions négatives et positives de 100 cmH₂O maximum pendant et après l'opération.
- Les examens par résonance magnétique (IRM) jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisés sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement de la valve. Le *M.flow* est compatible IRM sous conditions. Les *Catheters* sont compatibles IRM. Les *Burrhole Reservoirs*, *Prechambers*, *Burrhole Deflectors* et *Titanium Connectors* sont compatibles IRM sous conditions. Le mandrin est non compatible IRM.

**ATTENTION**

- Dans l'IRM, *M.flow* génère des artefacts de plus grande taille que la valve elle-même lui-même.
- En présence d'un champ magnétique appliqué avec exercice simultané d'une pression sur la valve – donc avec desserrage du mécanisme de freinage – un dérèglement de la valve ne peut pas être exclu.

Vous trouverez les conditions dont s'assortit la compatibilité IRM des produits sur notre site Internet :

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

4 PROPRIÉTÉS *M.flow***4.1 DESCRIPTION DU PRODUIT****4.1.1 VARIANTES DE *M.flow***

La *M.flow* dispose d'une unité de réduction du flux réglable permettant d'ajuster la résistance à l'écoulement et d'une fonction de désactivation du shunt.

Unité de réduction du flux ajustable	
Niveaux de réduction du flux	0 – 10
Fonction de désactivation du shunt	⊗ (« <i>M.flow</i> off »)

4.1.2 MATÉRIEL FOURNI

Contenu de l'emballage	Quantité
M.flow en emballage stérile	1
Mode d'emploi sur M.flow	1
Carte d'identification du patient	1
Étiquette patient	10

4.1.3 STÉRILITÉ



AVERTISSEMENT

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

La stérilisation des produits à la vapeur fait l'objet d'un contrôle strict. La date de péremption respective est mentionnée sur l'emballage.

4.1.4 UTILISATION RÉPÉTITIVE ET RESTÉRILISATION



AVERTISSEMENT

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

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

4.1.5 DURÉE DE VIE DU PRODUIT

La durée de vie technique du dispositif médical M.flow est de 15 ans. Des spécificités liées au patient ou des événements indésirables connus, comme p. ex. des dépôts biologiques ou une infection, peuvent réduire la durée de vie du produit et rendre une révision nécessaire. Dans des conditions favorables, la durée de vie réelle peut dépasser la durée prévue.

4.1.6 PRODUIT À USAGE UNIQUE

Le produit est destiné à un usage unique. Une remise à neuf pourrait conduire à des altérations significatives des propriétés du produit M.flow. Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

4.1.7 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Le produit remplit les exigences réglementaires.

Les exigences requièrent une documentation intégrale de l'emplacement des dispositifs médicaux implantables utilisés sur/dans le corps humain. Le numéro d'identification individuelle du dispositif médical doit pour cette raison être noté dans le dossier du patient afin de garantir une traçabilité sans lacune.

4.2 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

4.2.1 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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



AVERTISSEMENT

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

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

Les complications et événements indésirables suivants peuvent se produire en lien avec le produit M.flow :

- ▶ Maux de tête, vertiges, confusion mentale, vomissements en cas de fuite au niveau du du système de dérivation et de dysfonctionnement de la dérivation
- ▶ Rougeurs cutanées et tensions dans la zone de l'implant, comme signes d'une infection potentielle de l'implant
- ▶ Obstructions par des protéines et/ou des composants sanguins dans le liquide céphalo-rachidien
- ▶ Réaction allergique / intolérance aux matériaux du produit

- Hyperdrainage/sous-drainage
- Émissions de bruit

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

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

Les risques résiduels suivants existent pendant l'utilisation du produit *M.flow* :

- Maux de tête persistants
- Infection grave (p. ex. septicémie, méningite) / choc allergique
- Hygrome aigu et chronique/hématome sous-dural
- Coussin de liquide céphalo-rachidien
- Lésion/ponction tissulaire
- Irritation de la peau
- Irritation locale due à la dérivation / réaction allergique

4.2.3 OBLIGATION DE SIGNALEMENT

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

4.3 INFORMATION DU PATIENT

Le médecin traitant est chargé d'informer au préalable le patient et/ou son représentant. Il convient d'informer le patient des mises en garde, des avertissements, des contre-indications, des mesures de précaution à prendre ainsi que des restrictions d'utilisation en lien avec le produit (Chap. 4.1.5, 4.2, 4.5, 4.7).

4.4 TRANSPORT ET STOCKAGE

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

4.4.1 TRANSPORT

Conditions de transport

Plage de température de transport	-30 °C ... +40 °C
--	-------------------

4.4.2 STOCKAGE

Conditions de stockage

Plage de température de stockage	Température ambiante
---	----------------------

4.5 UTILISATION DU PRODUIT

4.5.1 INTRODUCTION

La *M.flow* est une valve avec unité de réduction du flux ajustable et avec fonction supplémentaire de désactivation du shunt,. L'unité de réduction du flux permet de régler la résistance à l'écoulement. La fonction de désactivation du shunt permet d'empêcher totalement la dérivation du LCR.

Le produit *M.flow* sert à dériver le LCR jusque dans le péritoine pendant le traitement de l'hydrocéphalie. Les valves et réservoirs sont placés sur une position appropriée sur le circuit de shuntage.

4.5.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



AVERTISSEMENT

- Il faut impérativement veiller à un écoulement dans le sens correct défini par les flèches. Une implantation erronée engendre un blocage du flux et un drainage insuffisant.
- La *M.flow* doit être utilisée uniquement en combinaison avec une autre valve MIETHKE dans un système de dérivation, vu que la *M.flow* seule n'empêche pas entièrement le reflux.
- La combinaison de la *M.flow* avec une autre valve engendre des valeurs de pression du système de dérivation nettement plus élevées selon le niveau de réduction du flux qui a été réglé.
- La position « *M.flow* off » (⊗), représentée par un cercle avec une croix, bloque entièrement l'écoulement à travers la valve. Risque de sous-drainage !

**AVERTISSEMENT**

- ▶ Lors du pompage de la *M.flow*, il n'est pas exclu que le fait d'appuyer plusieurs fois sur la membrane désajuste le niveau de réduction du flux. Il faut par conséquent examiner le niveau de réduction du flux après le pompage ! Il convient d'informer le patient d'un tel danger.
- ▶ Du fait de l'intégration de la *M.flow* dans le shunt et suivant le réglage, la résistance à l'écoulement augmente et avec elle l'influence sur le comportement du test de pompage du réservoir. En appuyant sur la membrane en silicone, il est possible d'observer une résistance accrue en fonction du niveau de réduction du flux.
- ▶ Il ne faut pas implanter la valve ajustable MIETHKE dans une zone compliquant la localisation ou la palpation de la valve (p. ex. sous un tissu fortement cicatrisé).
- ▶ Lors du placement, il faut s'assurer que la valve de réduction de flux réglable soit placée au maximum à 10 mm sous la surface cutanée pour faciliter la détection de la valve ainsi que la lecture et le réglage du niveau de réduction du flux. Lorsque le site d'implantation est mal choisi ou si la peau au-dessus de la valve est trop épaisse (épaisseur cutanée et tissulaire supérieure à 10 mm), alors la détection de la valve ainsi que la lecture et le réglage du niveau de réduction du flux risquent de s'avérer impossibles. La valve fonctionne alors avec un niveau de réduction du flux qui ne change pas.
- ▶ Le silicone est extrêmement électrostatique. Il faut veiller à ce que les cathéters n'entrent pas en contact avec des serviettes sèches, du talc et/ou des surfaces rugueuses. Les particules adhérentes peuvent provoquer des réactions tissulaires.
- ▶ Lorsque des instruments tranchants sont utilisés, il faut veiller à ce que l'élastomère de silicone ne subisse pas de coupures et d'éraflures.
- ▶ Il faut également veiller à ce que la ligature ne soit pas trop fortement serrée. Un endommagement peut avoir pour conséquence une perte d'intégrité de la dérivation et rendre une révision nécessaire.
- ▶ Les cathéters ne doivent être retenus qu'avec de petites brides atraumatiques et pas directement derrière la valve, faute de quoi ils risquent d'être endommagés.

**ATTENTION**

- ▶ Un pompage fréquent du *Reservoir* peut entraîner un drainage excessif et donc des conditions de pression non physiologiques. Il convient d'informer le patient d'un tel danger.
- ▶ En présence d'un champ magnétique appliqué avec exercice simultané d'une pression sur la valve – donc avec desserrage du mécanisme de freinage – un dérèglement de la valve ne peut pas être exclu.
- ▶ Dans l'IRM, *M.flow* génère des artefacts de plus grande taille que la valve elle-même lui-même.

4.5.3 MATÉRIAUX REQUIS

Le produit *M.flow* est conçu de manière à pouvoir être utilisé en toute sécurité en association avec les composants de shunt décrits au Chapitre 3.13.

Pour effectuer la connexion, il convient d'utiliser des cathéters d'un diamètre intérieur de 1,2 mm et d'un diamètre extérieur de 2,5 mm. Dans tous les cas, il faut fixer soigneusement les cathéters aux embouts des composants de shunt par une ligature. Il faut éviter de plier les cathéters.

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

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

Contrôle préopératoire de la valve

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

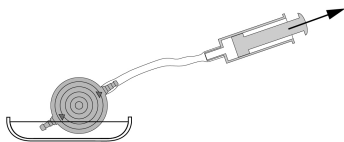


Fig. 21: Contrôle de la continuité

**AVERTISSEMENT**

- Des impuretés présentes dans la solution utilisée pour le test peuvent nuire à la performance du produit.
- Il faut éviter une mise sous pression à l'aide d'une seringue à usage unique, aussi bien à l'extrémité proximale qu'à l'extrémité distale (Fig. 22).



Fig. 22: Éviter une mise sous pression

4.5.5 RÉALISATION DE L'IMPLANTATION**Placement du Ventricular Catheter**

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

M.flow est disponible en différentes configurations : Si un *Burrhole Reservoir* – ou un *SPRUNG RESERVOIR* est utilisé, le *Ventricular Catheter* est implanté en premier. Après avoir retiré le mandrin, il est possible de vérifier la continuité de passage dans le *Ventricular Catheter* en laissant couler quelques gouttes de LCR. Le cathéter est raccourci et le *Burrhole Reservoir* – ou le *SPRUNG RESERVOIR* est connecté, sachant que la connexion est sécurisée par une ligature.

En cas d'utilisation d'un système de dérivation avec un *CONTROL RESERVOIR* ou une

Prechamber, un *Burrhole Deflector* est joint. À l'aide d'un *Burrhole Deflector*, il est possible de régler la longueur de cathéter à implanter et de l'introduire dans le ventricule. Le *Ventricular Catheter* est dévié à 90° et le *CONTROL RESERVOIR* ou la *Prechamber* est placée(e). Après l'opération, la position du *Ventricular Catheter* devrait être contrôlée selon un procédé d'imagerie (p. ex. CT, IRM).

Placement de la valve

Dans le cadre d'une dérivation ventriculo-péritonéale, un placement derrière l'oreille convient comme lieu d'implantation adéquat. La hauteur d'implantation n'a aucune influence sur la fonction de la valve.

Les valves ajustables devraient reposer sur l'os et/ou le périoste dans la mesure où pendant un ajustement ultérieur une pression doit être exercée sur la valve.

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

**AVERTISSEMENT**

- Il faut impérativement veiller à un écoulement dans le sens correct défini par les flèches. Une implantation erronée engendre un blocage du flux et un drainage insuffisant.
- Lors du placement, il faut s'assurer que la valve de réduction de flux réglable soit placée au maximum à 10 mm sous la surface cutanée pour faciliter la détection de la valve ainsi que la lecture et le réglage du niveau de réduction du flux. Lorsque le site d'implantation est mal choisi ou si la peau au-dessus de la valve est trop épaisse (épaisseur cutanée et tissulaire supérieure à 10 mm), alors la détection de la valve ainsi que la lecture et le réglage du niveau de réduction du flux risquent de s'avérer impossibles. La valve fonctionne alors avec un niveau de réduction du flux qui ne change pas.

Placement du *Peritoneal Catheter*

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

Il est recommandé d'amener le *Peritoneal Catheter* jusque sur l'emplacement en s'aidant d'un *Tunneller* subcutané depuis la valve, le cas échéant avec une incision auxiliaire. D'habitude solidement fixé contre la valve, le *Peritoneal Catheter* présente une extrémité distale ouverte et pas de fentes pariétales.

Après avoir ouvert le péritoine ou à l'aide d'un trocart, le *Peritoneal Catheter* le cas échéant raccourci est poussé vers l'intérieur de la cavité abdominale.

4.5.6 CONTRÔLE POST-OPÉRATOIRE

Contrôle postopératoire de la valve

M.flow a été conçue comme une unité d'un fonctionnement sûr. Le contrôle de la valve peut

4.7 INFORMATIONS TECHNIQUES

4.7.1 MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC DES TISSUS/LIQUIDES CORPORELS

Propriétés quantitatives du matériau

Toutes les pièces implantables d'un système de dérivation en contact direct avec des tissus ou

avoir lieu par rinçage, mesure de la pression ou pompage via un *Reservoir*.

4.6 EXPLANTATION ET ÉLIMINATION

4.6.1 EXPLANTATION

L'explantation du produit implantable *M.flow* doit être effectuée conformément à l'état de la technique et dans le respect des pratiques médicales.

4.6.2 ÉLIMINATION

M.flow et composants de shunt

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

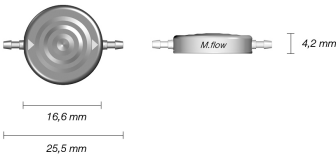
des fluides corporels sont biocompatibles et se composent des matériaux suivants :

- Alliage en titane TiAl6V4 (ASTM F136)
- Titane Grade 1 (ASTM F67)
- Élastomère au silicone (implant longue durée)

4.7.2 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation produit	<i>M.flow</i>
Finalité médicale	Dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR)
Aptitude à la stérilisation	Non restérilisable
Stockage	Stocker dans un endroit sec et propre à température ambiante
À usage unique	

Schéma avec dimensions extérieures :



4.8 SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS

Symbole	Explication
	Marquage de conformité UE, xxxx indique le numéro d'identification de l'organisme notifié compétent.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Quantité
	Stérilisé avec de la vapeur
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Système de barrière stérile double
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Craint l'humidité
	Consulter les instructions d'utilisation / instructions d'utilisation électroniques
	Attention
	Non pyrogène
	Sans latex de caoutchouc naturel, sans latex

Symbole	Explication
	Indique que le produit ne peut être distribué qu'à des médecins aux États-Unis.
	Compatible IRM sous conditions

5 CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

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

Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au :

Tél. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

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

1 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES

Prólogo

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

Equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevancia de las instrucciones de uso



ADVERTENCIA

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

Ámbito de aplicación

M.flow incluye los siguientes componentes:

- ▶ M.flow

Otros componentes opcionales:

- ▶ Válvula MIETHKE
- ▶ Burrhole Reservoirs
(incluidas las variantes pediátricas)
- ▶ Prechambers
(incluidas las variantes pediátricas)
- ▶ Burrhole Deflector
(incluidas las variantes pediátricas)
- ▶ Ventricular Catheter con estilete
- ▶ Peritoneal Catheter

2 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

2.1 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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



NOTA

Se refiere a información importante que no está relacionada con el peligro (por ejemplo, información sobre daños materiales).

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

2.2 CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA

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

2.3 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

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

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

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

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

2.4 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

2.5 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

3 DESCRIPCIÓN M.flow

3.1 USO MÉDICO PREVISTO

El producto *M.flow* se utiliza para la derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR).

3.2 VENTAJAS CLÍNICAS

Las ventajas clínicas del componente de derivación MIETHKE *M.flow* como parte de un sistema de derivación MIETHKE residen en la mitigación de los síntomas durante el tratamiento de la hidrocefalia.

3.3 INDICACIONES

Indicaciones para *M.flow*:

- ▶ Hidrocefalia

3.4 CONTRAINDICACIONES

Para *M.flow* se aplican las siguientes contraindicaciones:

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

3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

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

3.6 USUARIOS PREVISTOS

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

- ▶ Médicos especialistas, p. ej., neurocirujanos
- ▶ Especialistas con conocimientos sobre el funcionamiento y el uso apropiado del producto. Estos pueden adquirirse, por ejemplo, en la oferta de cursos de formación organizados por Christoph Miethke GmbH & Co. KG (consulte el cap. 5).

3.7 ENTORNO DE USO PREVISTO

Centros médicos

- ▶ Implantación en un quirófano en condiciones quirúrgicas estériles

3.8 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

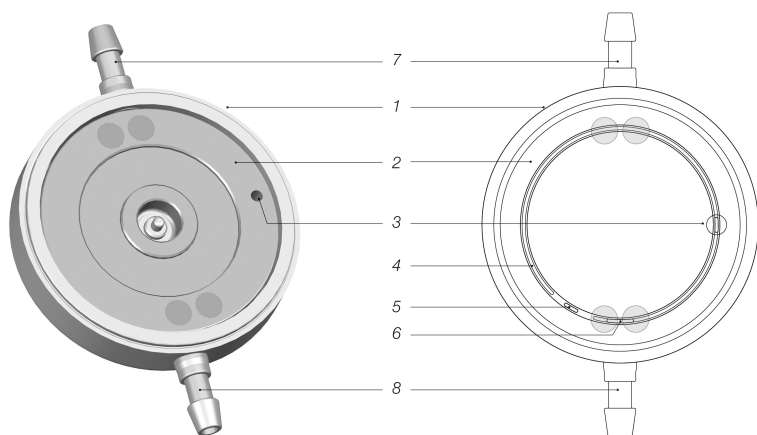


Fig. 1: Sección transversal del M.flow

1. Unidad de reducción de flujo ajustable

- | | | |
|----------------------|--------------------------------|--|
| 2. Rotor | 5. Rango de cierre por deriva- | 7. Boquilla de entrada con válvula antirre- |
| 3. Entrada del canal | ción | torno |
| 4. Canal de flujo | Salida | 8. Boquilla de salida con válvula antirretorno |

El *M.flow* es una válvula fabricada en titanio con una unidad de reducción de flujo ajustable y función adicional de cierre por derivación (Fig. 1).

La resistencia al flujo puede ajustarse regulando la unidad de reducción de flujo. El aumento de la resistencia al flujo permite reducir específicamente el volumen de salida de LCR por unidad de tiempo en el sistema de derivación y controlar así la cantidad de LCR que debe derivarse. La función de cierre por derivación del *M.flow* puede utilizarse para evitar completamente la derivación del LCR.

La unidad de reducción de flujo (1) está compuesta por un rotor (2) con una abertura, la entrada del canal (3), y un canal de flujo en forma de anillo (4) con interrupción del canal, el rango de cierre por derivación (5), así como una salida (6). Dependiendo de la posición del rotor giratorio, se establece o se impide una conexión entre la entrada del canal y el canal de flujo en el rango de la interrupción del canal (función de cierre por derivación).

La posición de la entrada del canal en el rotor respecto al canal de flujo determina su longitud efectiva y, por tanto, la resistencia al flujo establecida (consulte el cap. 3.9).

La resistencia al flujo, es decir, el nivel de reducción de flujo, puede ajustarse con los instrumentos *M.flow Instruments* de forma posoperatoria y no invasiva a través de la piel mediante la membrana de la válvula implantable.

Además de la unidad de reducción de flujo ajustable, las boquillas de entrada y salida (7,8) llevan integradas válvulas antirretorno para garantizar un flujo orientado en dirección distal (Fig. 2).

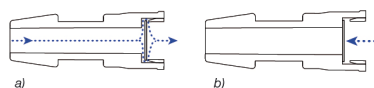


Fig. 2: Boquilla de entrada con válvula antirretorno
a) abierta, b) cerrada

Además, el volumen del interior del *M.flow* puede reducirse presionando la membrana de

la válvula implantable. Debido a la disposición de las válvulas antirretorno en las boquillas, combinada con la membrana de la válvula implantable, el M.flow tiene una característica de bombeo distal. El volumen de cada bombeo es de aprox. 0,04 ml.



ADVERTENCIA

Al bombear el M.flow, es posible que el nivel de reducción de flujo se ajuste presionando varias veces la membrana de la válvula. Por lo tanto, es necesario comprobar el nivel de reducción de flujo tras el proceso de bombeo. Debe informarse al paciente acerca de este peligro.

3.9 FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

El funcionamiento del M.flow no depende de la posición de la válvula de reducción de flujo. La unidad de reducción de flujo permite ajustar la resistencia al flujo y controlar así el volumen de derivación de LCR por unidad de tiempo. Esto distingue notablemente al M.flow de las válvulas convencionales en las que se ajusta el valor de la presión.

La resistencia al flujo y, por tanto, el volumen de derivación de LCR por unidad de tiempo están influidos por la longitud efectiva del canal de flujo. Esta longitud efectiva viene determinada por la longitud del canal de flujo desde la entrada del canal hasta la salida y puede modificarse mediante la posición del rotor.

En la posición del rotor, en la que la entrada del canal coincide con la salida (Fig. 3), ninguna longitud del canal de flujo es efectiva. El LCR fluye directamente a través de la unidad de reducción de flujo sin los desvíos a través del canal de flujo. La resistencia al flujo y, por tanto, el efecto de reducción de flujo se minimizan en este ajuste (nivel de reducción de flujo 0).

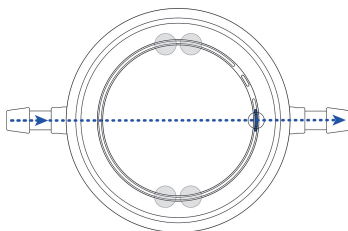


Fig. 3: Posición del rotor para una resistencia al flujo mínima (nivel de reducción de flujo 0)

En la posición del rotor, en la que la entrada del canal se encuentra en el otro extremo del canal de flujo (Fig. 4), la resistencia al flujo y, por tanto, el efecto de reducción de flujo son máximos (nivel de reducción de flujo 10). Con este ajuste, el líquido debe fluir primero a través de todo el canal de flujo antes de llegar a la salida de la unidad de reducción de flujo. El resultado es un volumen de derivación de LCR muy reducido por unidad de tiempo.

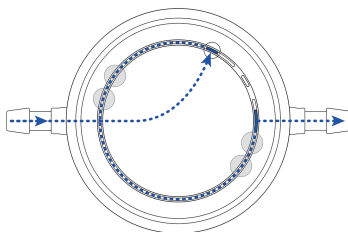


Fig. 4: Posición del rotor para una resistencia al flujo máxima (nivel de reducción de flujo 10)

Se puede seleccionar cualquier ajuste entre los dos extremos (Fig. 5).

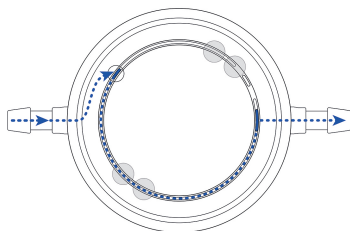


Fig. 5: Posición del rotor para nivel de reducción de flujo 7

Para interrumpir temporalmente la conexión entre la entrada y la salida del *M.flow*, se puede cerrar completamente la entrada del canal en el rotor. Para ello, se selecciona la posición del rotor en la que la entrada del canal del rotor se encuentra en el rango de interrupción del canal de flujo (rango de cierre por derivación, Fig. 6). La entrada del canal está ahora cerrada por la superficie plana. En este ajuste «*M.flow off*» (⊗), no es posible derivar el LCR.

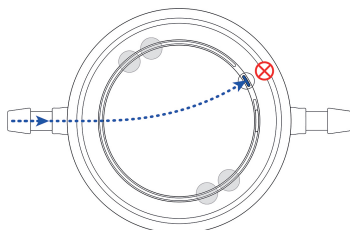


Fig. 6: Posición del rotor para rango de cierre por derivación, sin flujo («*M.flow off*» ⊗)

Nivel de reducción de flujo	Resistencia al flujo	Volumen de LCR derivado por tiempo
0	mínimo	casi sin cambios
10	máximo	muy reducido
⊗	-	Sin derivación, « <i>M.flow off</i> », derivación impermeable

3.10 CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL

Con un caudal de 5 a 50 ml/h, se obtienen las siguientes curvas características de presión-caudal. La presión con el caudal de referencia de 20 ml/h está resaltada en negrita. El caudal de referencia se resalta con una línea de puntos (----). Tenga en cuenta que la prueba del producto puede arrojar resultados diferentes en función de la configuración de la prueba. El diseño de la válvula permite un ajuste continuo (mostrado por flechas dobles: ↔) entre los valores de presión mostrados para encontrar el ajuste de presión individual para cada paciente. La combinación con *Catheters* (diámetro interior > 1 mm) y los componentes de derivación (*Burrhole Deflector*, *Reservoirs*, *Titanium Connectors*) no afecta fundamentalmente a las características de presión-caudal.

A continuación se muestran las curvas características de presión-caudal del *M.flow* de regulación continua para los niveles de reducción de flujo 0, 2, 6 y 10, independientemente de la posición del cuerpo:

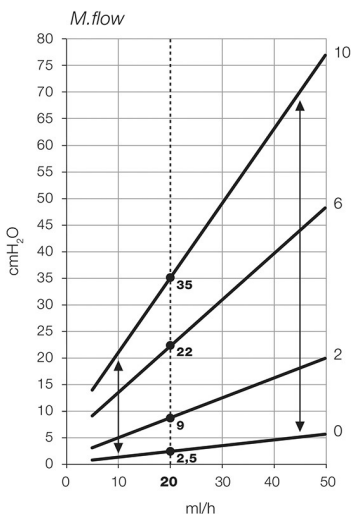


Fig. 7: Curvas características de presión-caudal de los niveles de reducción de flujo seleccionados del *M.flow*

Nivel de reducción de flujo	Flujo [ml/h]	Presión [cmH ₂ O]	Tolerancia [cmH ₂ O]
0	5	0-2	+ 1 / - 1
	50	1-11	+ 5,5 / - 4,5
2	5	0-8	+ 4,5 / - 3,5
	50	10-30	+ 10 / - 10
6	5	2-18	+ 9 / - 7
	50	30-65	+ 17 / - 18
10	5	3-25	+ 11 / - 11
	50	55-95	+ 18 / - 22

Influencia en el sistema de derivación

Al integrar el M.flow en un sistema de derivación, los valores de presión de los componentes individuales se suman por razones físicas. Fig. 8 muestra un ejemplo de combinación de una válvula con unidad gravitacional y de presión diferencial (presión de apertura = 25 cmH₂O) con un M.flow (nivel de reducción de flujo 6) en posición vertical.

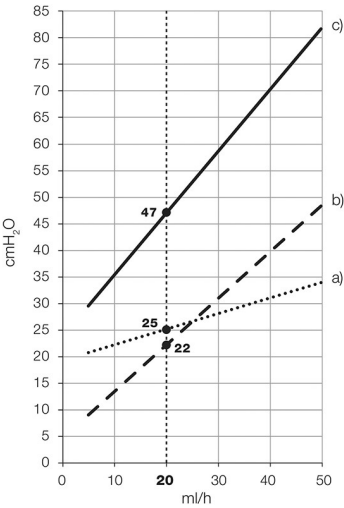


Fig. 8: Curva característica de presión-caudal de un sistema de derivación, compuesto por M.flow y M.blue 5
a) M.blue 5 (unidad gravitacional = 20 cmH₂O), vertical
b) M.flow (nivel de reducción de flujo 6)
c) Sistema de derivación (combinación de dos válvulas a + b)

ADVERTENCIA

La combinación del M.flow con una válvula adicional lleva a valores de presión significativamente más altos en el sistema de derivación, en función del nivel de reducción de flujo ajustado.

3.11 IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE REDUCCIÓN DE FLUJO EN LAS RADIOGRAFÍAS

El nivel de reducción de flujo ajustado del M.flow deberá comprobarse siempre con la M.flow Compass, pero también se puede comprobar mediante radiografía (Fig. 9).

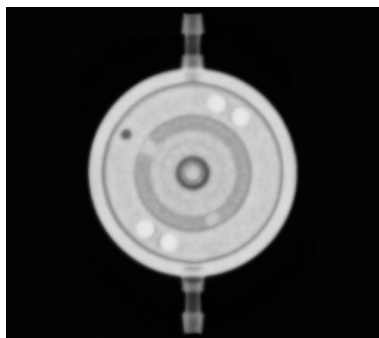


Fig. 9: Radiografía de M.flow
con nivel de reducción de flujo 4 ajustado

Aquí es decisiva la posición de la entrada del canal (1) (Fig. 10), que viene determinada por la posición del rotor.

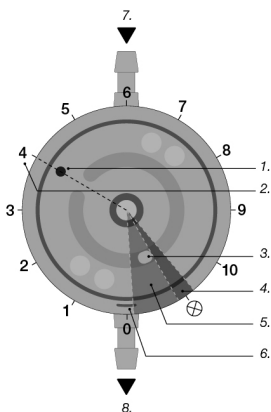


Fig. 10: Representación esquemática del rotor en una radiografía

1. Canal de entrada de la unidad de reducción de flujo
2. Nivel de reducción de flujo, 3. Tope del rotor
4. Rango de cierre por derivación «M.flow off» (⊗)
5. Rango no ajustable
6. Lado de salida de la unidad de reducción de flujo
7. proximal, 8. distal

La plantilla de radiografía suministrada con los instrumentos M.flow Instruments se coloca sobre la radiografía para su comprobación. Durante la alineación de la plantilla de radiografía, la posición del tope del rotor (3) y del lado de salida (6) debe coincidir con la radiografía. La

posición de la entrada del canal (1) muestra el nivel de reducción de flujo ajustado (2) (Fig. 10). Si la posición de la entrada del canal se encuentra en la zona gris oscura (4), la unidad de reducción y, por tanto, el sistema de derivación están cerrados (rango de cierre por derivación, «M.flow off» ⊗).

El tope del rotor (3) sirve de orientación para que el nivel de reducción de flujo no se lea al revés; en una vista superior de la válvula implantada como se muestra en Fig. 10, el tope del rotor es visible en la parte inferior derecha.

3.12 USO DE LOS INSTRUMENTOS M.flow Instruments



ADVERTENCIA

Debido a los imanes que contienen los M.flow Instruments, los M.flow Instruments no deben utilizarse cerca de implantes activos que se vean afectados por el magnetismo, como los marcapasos. Al ajustar con los M.flow Instruments, debe respetarse la distancia de seguridad especificada por el fabricante del implante activo.



ATENCIÓN

- Los M.flow Instruments no deben transportarse a un sistema de resonancia magnética, ya que ello puede suponer un riesgo para la seguridad del paciente o del usuario.
- Para determinar, modificar y comprobar el nivel de reducción de flujo del M.flow solo pueden utilizarse los M.flow Instruments autorizados para ello.



NOTA

El M.blue plus Adjustment Ring emite un campo magnético. Los objetos metálicos y los dispositivos de almacenamiento magnéticos deben mantenerse a una distancia de seguridad suficiente.

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

Con los instrumentos M.flow Instruments puede determinarse, modificarse y controlarse el nivel de reducción de flujo seleccionado de M.flow.

La M.flow Compass (Fig. 11) sirve para localizar y leer la unidad de reducción de flujo del M.flow.

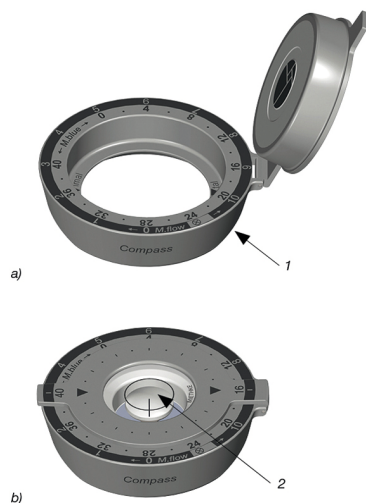


Fig. 11: M.flow Compass
a) abierta, 1. Anillo graduado
b) cerrada, 2. Flotador

Con el *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 12) se puede ajustar el nivel de reducción de flujo del *M.flow* de 0 hasta 10, así como el rango de cierre por derivación „M.flow off“ (⊗).



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Ring

El nivel de reducción de flujo de la unidad de reducción de flujo ajustable del *M.flow* se puede cambiar antes o después de ser implantada. Viene preajustado por el fabricante en 0 (efecto de reducción de flujo mínimo).

Para ajustar el nivel de reducción de flujo del *M.flow*, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Localización



ATENCIÓN

- ▶ La *M.flow Compass* es sensible a los campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, el *M.blue plus Adjustment Ring* no debe estar cerca de la *M.flow Compass* cuando se vaya a determinar el nivel de reducción de flujo. Recomendamos una distancia de al menos 30 cm.



ATENCIÓN

- ▶ Debido a la hinchazón de la piel, es posible que el ajuste posoperatorio sea más difícil durante unos días. Si no es posible comprobar el ajuste de la válvula de forma inequívoca con la *M.flow Compass*, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de imagen.
- ▶ La *M.flow Compass* deberá estar colocada lo más centrada posible sobre la válvula; de lo contrario, se podría establecer erróneamente el nivel de reducción de flujo.
- ▶ Las posibles burbujas de aire en la *M.flow Compass* no afectan a su funcionamiento.

Si se abre la brújula *M.flow Compass*, se verá un recorte circular a través del cual con el dedo índice se puede localizar, más o menos centrada, la válvula en la cabeza del paciente. (Fig. 13).



Fig. 13: Localización de la válvula

Las marcas direccionales (proximal y distal) deben estar alineadas con el caudal de entrada y salida de la válvula. Las marcas de dirección indican la dirección del flujo.

2. Procedimiento de comprobación

Para determinar el nivel de reducción de flujo ajustado, después se vuelve a cerrar la *M.flow Compass*. Ahora, moviendo la *M.flow Compass*, el flotador debería centrarse en la marca redonda prevista para ello (Fig. 14). Si el flotador está centrado, se puede leer el nivel de reducción de flujo actualmente ajustado del *M.flow* a través de la marca de la raya en el flotador (Fig. 15).

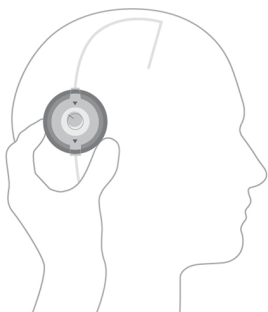


Fig. 14: Determinar el nivel de reducción de flujo mediante la M.flow Compass

En el anillo graduado hay dos escalas (Fig. 15). El rango de ajuste gris oscuro de 0 (nivel de reducción de flujo más bajo) a 10 (nivel de reducción de flujo más alto) en la escala exterior se aplica al nivel de reducción de flujo del M.flow. El ajuste „M.flow off“ (⊗) (rango de cierre por derivación) provoca el bloqueo del flujo. En este ajuste se evita la derivación de LCR.

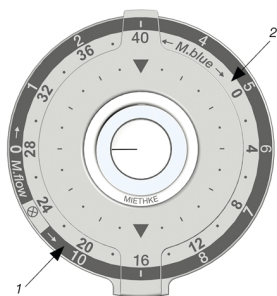


Fig. 15: Anillo graduado de la M.flow Compass

1. Exterior: Escala de M.flow de 0 a 10 con rango adicional de cierre por derivación „M.flow off“ (⊗) (nivel de reducción de flujo en la imagen de ejemplo: 0).

2. Interior: Escala de la unidad gravitacional de M.blue de 0 a 40 cmH₂O (presión de apertura de la unidad gravitacional de M.blue en la imagen de ejemplo: 28 cmH₂O)

3. Proceso de ajuste



ADVERTENCIA

La posición „M.flow off“ (⊗), representada por un círculo con una cruz, detiene completamente el flujo a través de la válvula. ¡Peligro de drenaje insuficiente!



ATENCIÓN

Existe un tope entre el nivel de reducción de flujo 0 (efecto de reducción de flujo mínimo) y el ajuste „M.flow off“ (⊗) (válvula impermeable/impedimento de derivación de LCR), que impide el ajuste incorrecto involuntario de las posiciones extremas.

Cuando se realiza el ajuste ha de tenerse en cuenta que la válvula se cambie como máximo 4 niveles por proceso de ajuste; de lo contrario podrían producirse errores.

Ejemplo: El nivel de reducción de flujo debe cambiarse de 0 a 8. El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: Primero se ajusta de 0 a 4 y, después, de 4 a 8.

Ejemplo: El nivel de reducción de flujo de „M.flow off“ (⊗) debe cambiarse a 0. El ajuste correcto se realizaría en tres pasos: Primero se ajusta „M.flow off“ (⊗) a 8, de 8 a 4 y, después, de 4 a 0.

3a. Ajustar con el M.blue plus Adjustment Ring

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

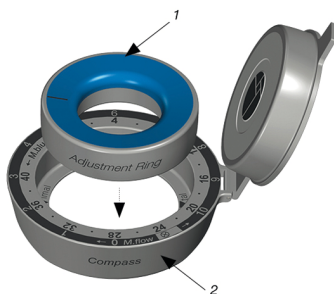


Fig. 16: Colocación del M.blue plus Adjustment Ring:
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Anillo graduado

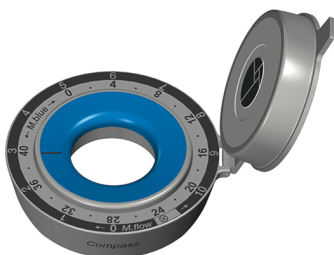


Fig. 17: Ajuste del nivel de reducción de flujo de M.flow en la imagen de ejemplo a 3.

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

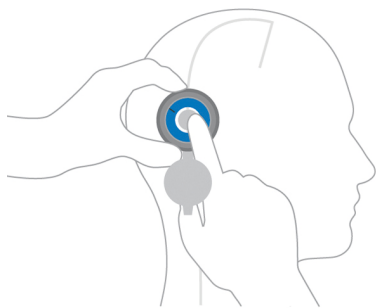


Fig. 18: Ajuste con el *M.blue plus Adjustment Ring*

La unidad de reducción de flujo de *M.flow* está equipada con un mecanismo de respuesta.

Si se ejerce una presión dirigida sobre la membrana de la válvula, se oye una señal acústica —sonido de clic— a causa de la estructura de la carcasa de la válvula y se percibe una resistencia en cuanto se suelta el freno del rotor. Por lo tanto, la válvula indica tanto de forma acústica como táctil cuándo la presión es suficiente para desacoplarse. Si después deja de ejercerse esta presión, el rotor vuelve a impedir el ajuste. Mientras que el sonido de clic siempre se oye bien cuando se suelta el freno del rotor antes de la implantación, des-

pues de la implantación y llenado de la válvula, según la posición y las características del entorno de implante, puede quedar considerablemente amortiguado. Normalmente, el propio paciente sí debería poder oírlo o, al menos, debería ser audible con el estetoscopio.

3b. Ajustar con el *M.blue plus Adjustment Assistant*

Para ajustar el nivel de reducción de flujo, también puede utilizarse el asistente *M.blue plus Adjustment Assistant*. Para ello se coloca el *M.blue plus Adjustment Assistant* sobre el *M.blue plus Adjustment Ring* orientado hacia el valor deseado y se presiona con el dedo índice (Fig. 19).

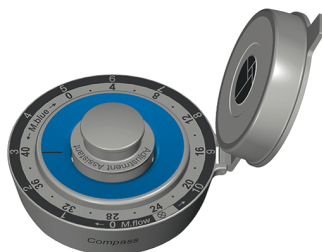


Fig. 19: *M.blue plus Adjustment Assistant* utilizado en el *M.blue plus Adjustment Ring*

4. Comprobación tras realizar el ajuste

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

5. Comprobar y ajustar con el *M.flow Checkmate*

El *M.flow Checkmate* (Fig. 20) se suministra estéril y puede volver a esterilizarse. Por tanto, con el dispositivo *M.flow Checkmate* se puede cambiar el nivel de reducción de flujo y llevar a cabo una comprobación antes y durante el implante de la válvula directamente en el dispositivo *M.flow*. Para determinar el nivel de reducción de flujo, se coloca el *M.flow Checkmate* centrado sobre *M.flow*. El *M.flow Checkmate* se alinea por sí mismo sobre la válvula. El nivel

de reducción de flujo puede comprobarse en dirección al catéter proximal (en la boquilla de entrada). Para ajustar el nivel de reducción de flujo, el *M.flow Checkmate* se coloca centrado sobre *M.flow*. Para ello, el nivel de reducción de flujo deseado debe señalar en dirección al catéter proximal (el que va hacia la válvula). Ejerciendo una ligera presión con el dispositivo *M.flow Checkmate* sobre la válvula, se suelta el freno del rotor de *M.flow* y se ajusta el nivel de reducción de flujo.

Cuando se realiza el ajuste de la válvula ha de tenerse en cuenta que se cambie como máximo 4 niveles de reducción de flujo por proceso de ajuste; de lo contrario podrían producirse errores (consulte el punto „3. Proceso de ajuste“).



Fig. 20: *M.flow Checkmate*

3.13 COMPONENTES DEL SISTEMA

Combinación con componentes de derivación

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

Reservoirs

Cuando se utilizan sistemas de derivación con un *Reservoir*, es posible la punción del *Reservoir* y controlar la función de derivación.

La punción del *Reservoir* debe realizarse lo más perpendicularmente posible con respecto a la superficie del reservorio con una cánula puntigrada con un diámetro máximo de Ø 0,9 mm. En la membrana de silicona pueden realizarse 30 punciones sin limitación alguna. Una base estable de titanio impide que se perfora la base del reservorio.

El *SPRUNG RESERVOIR* y el *CONTROL RESERVOIR* permiten bombear LCR en la

dirección de derivación mediante una válvula antirretorno integrada, lo que permite controlar la función de derivación tanto de la parte distal como del catéter ventricular. Si el reservorio puede extraerse fácilmente, entonces el paso por la válvula y el catéter distal está libre. Si el reservorio se llena rápidamente tras la eyeción, el paso del catéter ventricular está libre. El volumen por bombeo es de aprox. 0,2 ml para los reservorios normales y de aprox. 0,1 ml para los pediátricos con válvula antirretorno. Durante el bombeo, se cierra el acceso al catéter ventricular.



ADVERTENCIA

La integración del *M.flow* en la derivación aumenta la resistencia al flujo y, por tanto, el comportamiento de la prueba de bombeo del reservorio, en función del ajuste. Cuando se presiona la membrana de silicona, puede observarse un aumento de la resistencia en función del nivel de reducción de flujo.



ATENCIÓN

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

Burrhole Deflector

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

Sistemas de tubos

El *M.flow* puede pedirse como unidad de válvula individual y puede combinarse con catéteres MIETHKE (diámetro interior de 1,2 mm, diámetro exterior de 2,5 mm). Estos catéteres están diseñados para válvulas MIETHKE o componentes de derivación MIETHKE con un diámetro exterior de boquilla de 1,9 mm.

Los catéteres son de silicona y contienen sulfato de bario. Gracias a ello se logra una visualización clara en la imagen de rayos X.

Si se realiza una nueva conexión entre catéteres y boquillas, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a las boquillas de la válvula mediante un componente de derivación.

3.14 SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

- ▶ Los dispositivos *M.flow* y todo el sistema de derivación pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 100 cmH₂O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica.
- ▶ Pueden realizarse exámenes de resonancia magnética (RM) hasta una intensidad de campo de 3 tesla o por tomografía computarizada (TC) sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de la válvula. El *M.flow* es condicionalmente seguro para las resonancias magnéticas (RM). Los *catéteres* son seguros para RM. Los *Burrhole Reservoirs*, *Prechambers*, *Burrhole Deflectors* y *Titanium Connectors* son seguros condicionalmente para RM. El estilete no es seguro para RM.



ATENCIÓN

- ▶ En la RM, el *M.flow* genera artefactos de mayor tamaño que la válvula per se.
- ▶ Si hay un campo magnético cerca y se presiona simultáneamente sobre la válvula —lo que soltaría el mecanismo de freno—, no puede descartarse un desplazamiento de la válvula.

Encontrará las condiciones de seguridad con respecto a las RM de los distintos productos en nuestro sitio web:
<https://miethke.com/downloads/>

4 CARACTERÍSTICAS *M.flow*

4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

4.1.1 VARIANTES DE *M.flow*

El *M.flow* dispone de una unidad de reducción de flujo ajustable con la que se puede ajustar la resistencia al flujo, así como de una función de cierre por derivación.

Unidad de reducción de flujo ajustable	
Niveles de reducción de flujo	0 - 10

Unidad de reducción de flujo ajustable	
Función de cierre por derivación	⊗ (« <i>M.flow</i> off»)

4.1.2 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Contenido del paquete	Cantidad
<i>M.flow</i> con embalaje estéril	1
Instrucciones de uso de <i>M.flow</i>	1
Libreta de seguimiento del paciente	1
Etiqueta de seguimiento del paciente	10

4.1.3 ESTERILIDAD



ADVERTENCIA

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

Los productos se han esterilizado con vapor en condiciones estrictamente controladas. La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto.

4.1.4 USO REPETIDO Y REESTERILIZACIÓN



ADVERTENCIA

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

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

4.1.5 VIDA ÚTIL

La vida útil técnica del producto sanitario *M.flow* es de 15 años. Las circunstancias específicas del paciente o los efectos secundarios conocidos, como depósitos biológicos o infecciones, pueden reducir la vida útil y hacer necesaria una revisión. Bajo condiciones favorables, la vida útil real puede superar el periodo previsto.

4.1.6 PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

4.1.7 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

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

4.2 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

4.2.1 INDICACIONES DE SEGURIDAD

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



ADVERTENCIA

- ▶ **El producto no debe utilizarse si el embalaje estéril o el propio producto presentan daños o si se ha superado su fecha de caducidad.**
- ▶ **Las instrucciones de uso deben leerse detenidamente y comprenderse antes del primer uso a causa del peligro de lesiones que supone un mal uso del producto.**
- ▶ **Antes de usarlo, es indispensable comprobar que el producto esté en perfecto estado y completo.**

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

Pueden producirse las siguientes complicaciones y efectos secundarios en relación con el producto *M.flow*:

- ▶ Cefalea, mareos, estados de confusión o vómitos por posibles fugas en el implante sistema de derivación y disfunciones
- ▶ Eritemas y tirantezas en la zona del implante como signo de una posible infección en el implante

- ▶ Obstrucciones causadas por proteínas o componentes sanguíneos en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Reacción alérgica/intolerancia a los materiales del producto
- ▶ Drenaje excesivo / insuficiente
- ▶ Presencia de ruidos

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

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

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

- ▶ Cefalea persistente
- ▶ Infección grave (p. ej., sepsis, meningitis) / shock anafiláctico
- ▶ Higroma / hematoma subdural agudo/crónico
- ▶ Acumulación de líquido cefalorraquídeo
- ▶ Lesión tisular/punción de los tejidos
- ▶ Irritación cutánea
- ▶ Irritación local en la región del sistema de derivación / reacción alérgica

4.2.3 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

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

4.3 INFORMACIÓN AL PACIENTE

El médico encargado del tratamiento es responsable de informar al paciente o a su representante con antelación. Debe informarse al paciente sobre las alertas, advertencias, contraindicaciones y medidas de precaución que deben tomarse, así como sobre las limitaciones de uso en relación con el producto (Cap. 4.1.5, 4.2, 4.5, 4.7).

4.4 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

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

4.4.1 TRANSPORTE

Condiciones de transporte

Rango de temperatura para el transporte	-30 °C ... +40 °C
---	-------------------

4.4.2 ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento

Rango de temperatura para el almacenamiento	Temperatura ambiente
---	----------------------

4.5 USO DEL PRODUCTO

4.5.1 INTRODUCCIÓN

El *M.flow* es una válvula con una unidad de reducción de flujo ajustable y función adicional de cierre por derivación. La unidad de reducción de flujo permite ajustar la resistencia al flujo. La función de cierre por derivación puede utilizarse para evitar completamente la derivación de LCR.

El producto *M.flow* está previsto para derivar el líquido cefalorraquídeo (LCR) al peritoneo durante el tratamiento de la hidrocefalia. Las válvulas y reservorios se colocan en la posición adecuada en la derivación.

4.5.2 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

- ▶ Debe prestarse especial atención a la dirección correcta del flujo siguiendo las flechas. Una implantación incorrecta provoca la obstrucción del flujo y un drenaje insuficiente.
- ▶ El *M.flow* solo puede utilizarse en combinación con otra válvula MIETHKE en un sistema de derivación, ya que el *M.flow* por sí solo no evita completamente el flujo de retorno.
- ▶ La combinación del *M.flow* con una válvula adicional lleva a valores de presión significativamente más altos en el sistema de derivación, en función del nivel de reducción de flujo ajustado.
- ▶ La posición „*M.flow* off“ (⊗), representada por un círculo con una cruz, detiene completamente el flujo a través de la válvula. ¡Peligro de drenaje insuficiente!



ADVERTENCIA

- ▶ Al bombear el *M.flow*, es posible que el nivel de reducción de flujo se ajuste presionando varias veces la membrana de la válvula. Por lo tanto, es necesario comprobar el nivel de reducción de flujo tras el proceso de bombeo. Debe informarse al paciente acerca de este peligro.
- ▶ La integración del *M.flow* en la derivación aumenta la resistencia al flujo y, por tanto, el comportamiento de la prueba de bombeo del reservorio, en función del ajuste. Cuando se presiona la membrana de silicona, puede observarse un aumento de la resistencia en función del nivel de reducción de flujo.
- ▶ La válvula ajustable MIETHKE no debe implantarse en una zona que dificulte encontrar o palpar la válvula (p. ej., debajo de tejido con muchas cicatrices).
- ▶ Durante la colocación, debe garantizarse que la válvula de reducción ajustable esté a un máximo de 10 mm por debajo de la superficie de la piel para que sea más fácil localizar la válvula y comprobar y ajustar los niveles de reducción de flujo. Si el lugar de implantación no está bien escogido o la piel sobre la válvula es demasiado gruesa (grosor de la piel y del tejido superior a 10 mm), es posible que no pueda localizarse la válvula ni leerse o ajustarse el nivel de reducción de flujo. En tal caso, la válvula funciona con niveles de reducción de flujo no modificables.
- ▶ La silicona es extremadamente electrostática. Los catéteres no deben entrar en contacto con paños secos, polvos de talco o superficies rugosas. Las partículas adheridas podrían provocar reacciones en los tejidos.
- ▶ Si se utilizan instrumentos afilados, procure evitar que se produzcan cortes y rasguños en el elastómero de silicona.
- ▶ Debe procurarse no apretar en exceso la ligadura. En caso de daños, puede menoscabarse la integridad de la derivación y sería necesaria una revisión.
- ▶ Los catéteres solo deben sujetarse con pinzas atraumáticas y no directamente detrás de la válvula, ya que, de lo contrario, podrían quedar dañados.



ATENCIÓN

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

**ATENCIÓN**

- ▶ Si hay un campo magnético cerca y se presiona simultáneamente sobre la válvula — lo que soltaría el mecanismo de freno —, no puede descartarse un desplazamiento de la válvula.
- ▶ En la RM, el M.flow genera artefactos de mayor tamaño que la válvula per se.

4.5.3 MATERIALES REQUERIDOS

El producto M.flow está diseñado para que pueda insertarse de forma segura en combinación con los componentes de derivación descritos en Capítulo 3.13.

Para la conexión, deben utilizarse catéteres con un diámetro interior de 1,2 mm y un diámetro exterior de 2,5 mm. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a las boquillas de los componentes del sistema de derivación mediante una ligadura. Debe evitarse que los catéteres se doblen.

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

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

Comprobación preoperatoria de la válvula

Antes de la implantación, M.flow debe purgarse de aire y debe comprobarse su capacidad de paso. La válvula puede llenarse cuidadosamente por aspiración con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. Durante este proceso, la válvula se conecta por su extremo distal y se sumerge en suero fisiológico estéril. Si es posible aspirar el suero fisiológico, el paso a través de la válvula está libre (Fig. 21).

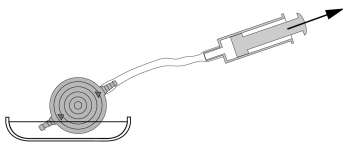


Fig. 21: Comprobación del paso de líquido

**ADVERTENCIA**

- ▶ La presencia de impurezas en la solución utilizada para la comprobación puede perjudicar el funcionamiento del producto.
- ▶ Debe evitarse la presurización con una jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula (Fig. 22).



Fig. 22: Evitar la presurización

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

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

M.flow está disponible en diversas configuraciones: Si se utiliza un *Burrhole Reservoir* o *SPRUNG RESERVOIR*, se implantará en primer lugar el *Ventricular Catheter*. Tras retirar el estilete, puede comprobarse la capacidad de paso del *Ventricular Catheter* dejando gotear un poco de líquido cefalorraquídeo. El catéter se acorta y se conecta al *Burrhole Reservoir* o *SPRUNG RESERVOIR* y la conexión se asegura con una ligadura.

Si se utiliza un sistema de derivación con un *CONTROL RESERVOIR* o una *Prechamber*,

se dispondrá de un *Burrhole Deflector*. Un *Burrhole Deflector* permite ajustar la longitud del catéter que vaya a implantarse e insertarlo en el ventrículo. El *Ventricular Catheter* se desvía 90° y se coloca el *CONTROL RESERVOIR* o la *Prechamber*.

En el posoperatorio, debe comprobarse la posición del *Ventricular Catheter* mediante un procedimiento de toma de imágenes (p. ej., TC o RM).

Colocación de la válvula

La colocación detrás de la oreja es adecuada como lugar de implantación de la derivación ventriculoperitoneal. La altura de la implantación no influye sobre el funcionamiento de la válvula.

Las válvulas ajustables deben apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que debe ejercerse presión sobre la válvula para realizar cualquier ajuste posterior.

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



ADVERTENCIA

- **Debe prestarse especial atención a la dirección correcta del flujo siguiendo las flechas. Una implantación incorrecta provoca la obstrucción del flujo y un drenaje insuficiente.**
- **Durante la colocación, debe garantizarse que la válvula de reducción ajustable esté a un máximo de 10 mm por debajo de la superficie de la piel para que sea más fácil localizar la válvula y comprobar y ajustar los niveles de reducción de flujo. Si el lugar de implantación no está bien escogido o la piel sobre la válvula es demasiado gruesa (grosor de la piel y del tejido superior a 10 mm), es posible que no pueda localizarse la válvula ni leerse o ajustarse el nivel de reducción de flujo. En tal caso, la válvula funciona con niveles de reducción de flujo no modificables.**

Colocación de *Peritoneal Catheter*

Corresponde al criterio del cirujano decidir el lugar de colocación del *Peritoneal Catheter*. Este puede colocarse, p. ej., paraumbilicalmente o a la altura del epigastrio. Asimismo, para colocar el *Peritoneal Catheter*, pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas.

Se recomienda hacer pasar el *Peritoneal Catheter* desde la válvula hasta el lugar de colocación del catéter por medio de un tunelizador subcutáneo *Tunneller* y, si es necesario, mediante una incisión auxiliar. El *Peritoneal Catheter*, que por lo general está fijado a la válvula, cuenta con un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes.

Tras abrir el peritoneo o con ayuda de un trocar, debe hacerse avanzar el *Peritoneal Catheter*, acortado en caso necesario, hasta insertarlo en el espacio libre de la cavidad abdominal.

4.5.6 COMPROBACIÓN POSOPERATORIA

Comprobación posoperatoria de la válvula

M.flow se ha diseñado como una unidad de funcionamiento seguro. El funcionamiento de la válvula puede comprobarse haciendo circular líquido, bombeándolo o midiendo la presión mediante un *Reservoir*.

4.6 EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

4.6.1 EXPLANTACIÓN

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

4.6.2 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

M.flow y componentes de derivación

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

4.7 INFORMACIÓN TÉCNICA

4.7.1 MATERIALES EN CONTACTO CON TEJIDOS Y FLUIDOS CORPORALES

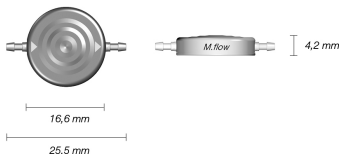
Propiedades cuantitativas de los materiales

Todas las piezas implantables de un sistema de derivación con contacto directo con tejidos

o fluidos corporales son biocompatibles y se componen de la siguiente manera:

- ▶ Aleación de titanio TiAl6V4 (ASTM F136)
- ▶ Titanio grado 1 (ASTM F67)
- ▶ Elastómero de silicona (implantable a largo plazo)

4.7.2 DATOS TÉCNICOS

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

4.8 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Símbolo	Explicación
	Marca de conformidad de la UE, xxxx indica el número de identificación del organismo notificado responsable.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Denominación del lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Cantidad
	Esterilizado con vapor o calor seco
	No reesterilizable
	No reutilizable
	Sistema de barrera estéril doble
	No utilizar si el embalaje está dañado y seguir las instrucciones de uso.
	Almacenar en un lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso / instrucciones de uso electrónicas
	Atención
	Libre de pirógenos
	Libre de caucho natural, libre de látex
	Indica que en los EE. UU. el producto se distribuye exclusivamente a médicos.

Símbolo	Explicación
	Producto condicionalmente seguro para RM

5 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

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

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

ÍNDICE

1	PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES	78
2	INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	78
2.1	EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS	78
2.2	CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO	78
2.3	OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR	78
2.4	FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	78
2.5	COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS	79
3	DESCRIÇÃO <i>M.flow</i>	79
3.1	FINALIDADE MÉDICA	79
3.2	UTILIDADE CLÍNICA	79
3.3	INDICAÇÕES	79
3.4	CONTRAINDICAÇÕES	79
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	79
3.6	UTILIZADORES PREVISTOS	79
3.7	AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO	79
3.8	DESCRIÇÃO TÉCNICA	80
3.9	MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA	81
3.10	CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO	82
3.11	DETEÇÃO DO NÍVEL DE REDUÇÃO DO FLUXO NA IMAGEM RADIOGRÁFICA	83
3.12	UTILIZAÇÃO DOS <i>M.flow Instruments</i>	84
3.13	COMPONENTES DO SISTEMA	88
3.14	SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS	89
4	PROPRIEDADES <i>M.flow</i>	89
4.1	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	89
4.2	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES	90
4.3	ESCLARECIMENTO DO PACIENTE	91
4.4	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	91
4.5	UTILIZAÇÃO DO PRODUTO	91
4.6	EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO	94
4.7	INFORMAÇÕES TÉCNICAS	94
4.8	SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO	95
5	CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	95

1 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Prefácio

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

A sua equipa Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevância das instruções de utilização



ATENÇÃO

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

Âmbito de aplicação

O produto M.flow é constituído pelos seguintes componentes:

- ▶ M.flow

Adicionalmente como opção:

- ▶ Válvula MIETHKE
- ▶ Burrhole Reservoir
(incluindo variantes pediátricas)
- ▶ Prechambers
(incluindo variantes pediátricas)
- ▶ Burrhole Deflector
(incluindo variante pediátrica)
- ▶ Ventricular Catheter com estilete
- ▶ Peritoneal Catheter

2 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

2.1 EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS



PERIGO

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



ATENÇÃO

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



CUIDADO

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



OBSERVAÇÃO

Identifica informação importante não relacionada com perigos (p. ex. informações relativas a danos materiais).

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

2.2 CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO

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

2.3 OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR

A versão mais atualizada das instruções de utilização, bem como as respetivas traduções para outros idiomas, podem ser consultadas no nosso site:

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

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

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

2.4 FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

2.5 COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS

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

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

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

3 DESCRIÇÃO M.flow

3.1 FINALIDADE MÉDICA

O produto *M.flow* destina-se à derivação de líquido cefalorraquidiano (LCR).

3.2 UTILIDADE CLÍNICA

A utilidade clínica do componente shunt MIETHKE *M.flow*, enquanto parte integrante de um sistema shunt MIETHKE, consiste no alívio dos sintomas no tratamento da hidrocefalia.

3.3 INDICAÇÕES

Relativamente ao *M.flow* existem as seguintes indicações:

- ▶ Hidrocefalia

3.4 CONTRAINDICAÇÕES

Ao *M.flow* aplicam-se as seguintes contraindicações:

- ▶ Infecções no local de implantação
- ▶ Valores de concentração patológicos (de p. ex. componentes sanguíneos e/ou proteína) no LCR
- ▶ Intolerância aos materiais do sistema shunt

3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVIS- TOS

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

3.6 UTILIZADORES PREVISTOS

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

- ▶ Profissionais médicos, p. ex. neurocirurgiões
- ▶ Conhecimentos sobre o modo de funcionamento e a utilização correta do dispositivo médico. Estes podem ser adquiridos, por exemplo, na oferta formativa da Christoph Miethke GmbH & Co. KG (ver Cap. 5).

3.7 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

Instalações médicas

- ▶ Implantação em ambiente cirúrgico estéril na sala de operações

3.8 DESCRIÇÃO TÉCNICA

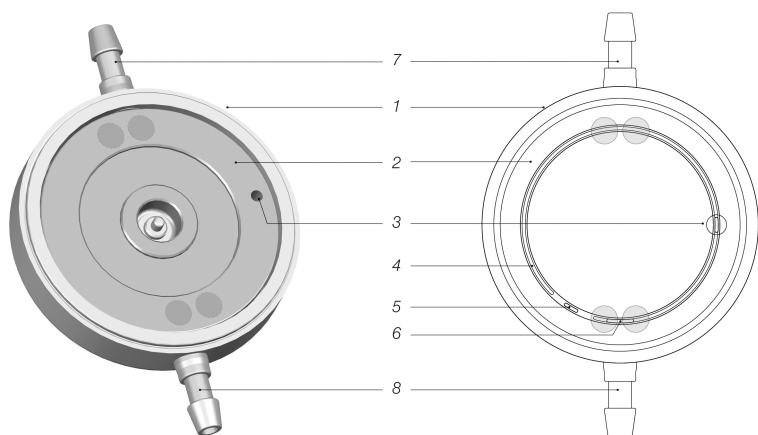


Fig. 1: Secção transversal da M.flow

1. Unidade de redução do fluxo regulável

- | | | |
|---------------------|---------------------------|--|
| 2. Rotor | 5. Gama de corte do shunt | 7. Manguito de entrada com válvula de retenção |
| 3. Entrada do canal | 6. Saída | 8. Manguito de saída com válvula de retenção |
| 4. Canal de fluxo | | |

A *M.flow* é uma válvula fabricada em titânio com unidade de redução do fluxo regulável e função adicional de corte do shunt (Fig. 1).

A resistência do fluxo pode ser regulada através do ajuste da unidade de redução do fluxo. O aumento da resistência do fluxo permite reduzir de forma seletiva o volume de drenagem de LCR por unidade de tempo no sistema shunt e, desse modo, controlar a quantidade de LCR a drenar. Com a função de corte do shunt da *M.flow* é possível interromper por completo a derivação do LCR.

A unidade de redução do fluxo (1) é composta por um rotor (2) com uma abertura, pela entrada do canal (3), por um canal de fluxo circular (4) com interrupção do canal, pela gama de corte do shunt (5) e por uma saída (6). Em função da posição do rotor, é estabelecida uma ligação entre a entrada do canal e o canal de fluxo ou bloqueada na zona de interrupção do canal (função de corte do shunt).

A posição da entrada do canal no rotor em relação ao canal de fluxo determina o seu compri-

mento efetivo e, desse modo, a resistência do fluxo definida (ver cap. 3.9).

A resistência do fluxo, ou seja, o nível de redução do fluxo, pode ser regulada com os *M.flow Instruments* em situação pós-operatória e de forma não invasiva, através da pele, com o auxílio da membrana da válvula com sistema clique.

Para além da unidade de redução do fluxo regulável, os mangitos de entrada e saída (7,8) integram válvulas de retenção que garantem um fluxo direcionado no sentido distal (Fig. 2).

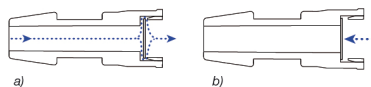


Fig. 2: Manguito de entrada com válvula de retenção
a) aberta, b) fechada

Além disso, é possível reduzir o volume no interior da *M.flow* pressionando a membrana da válvula com sistema clique. Graças à disposição das válvulas de retenção nos mangitos,

juntamente com a membrana da válvula com sistema clique, a M.flow possui uma propriedade de bombagem em direção à extremidade distal. O volume por cada processo de bombagem é de aprox. 0,04 ml.



ATENÇÃO

Durante a bombagem da M.flow, devido ao acionamento repetido da membrana da válvula, não é de excluir a possibilidade de uma desregulação do nível de redução do fluxo. Por isso, é necessário verificar o nível de redução do fluxo após o processo de bombagem! O paciente deve ser informado deste perigo.

3.9 MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA

A M.flow é uma válvula de redução do fluxo que funciona independentemente da posição do paciente. A unidade de redução do fluxo permite definir a resistência do fluxo e, consequentemente, controlar o volume de derivação do LCR por unidade de tempo. Por conseguinte, a M.flow distingue-se consideravelmente das válvulas convencionais, nas quais o valor de pressão é ajustado.

A resistência do fluxo e, deste modo, o volume de derivação do LCR por unidade de tempo são influenciados pelo comprimento efetivo do canal de fluxo. Este comprimento efetivo é determinado pelo comprimento do canal de fluxo entre a entrada e a saída do canal, podendo ser alterado através da posição do rotor.

Na posição do rotor na qual a entrada do canal está alinhada com a saída (Fig. 3), o comprimento do canal de fluxo não tem qualquer influência. O LCR flui diretamente através da unidade de redução do fluxo CSF sem desvio pelo canal de fluxo. A resistência do fluxo e, consequentemente, o efeito de redução do fluxo nesta configuração (nível de redução do fluxo 0) apresentam valores mínimos.

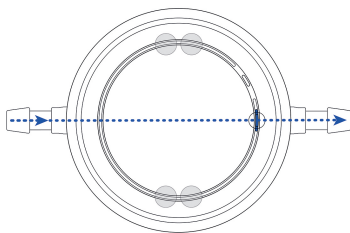


Fig. 3: Posição do rotor para uma resistência do fluxo mínima (nível de redução do fluxo 0)

Na posição do rotor na qual a entrada do canal se encontra na extremidade oposta do canal de fluxo (Fig. 4), a resistência do fluxo e, consequentemente, o efeito de redução do fluxo (nível de redução do fluxo 10) apresentam valores máximos. Neste nível de regulação, o líquido tem de percorrer primeiro todo o canal de fluxo antes de chegar à saída da unidade de redução do fluxo. Em resultado, o volume de derivação de LCR por unidade de tempo é extremamente reduzido.

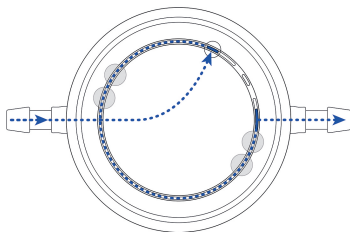


Fig. 4: Posição do rotor para uma resistência do fluxo máxima (nível de redução do fluxo 10)

É possível selecionar qualquer configuração entre ambos os extremos (Fig. 5).

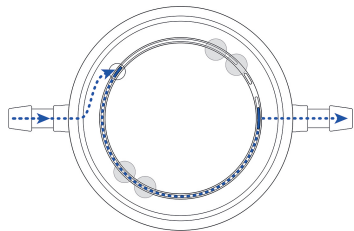


Fig. 5: Posição do rotor no nível de redução do fluxo 7

Para interromper temporariamente a ligação entre a entrada do canal e a saída da *M.flow*, é possível fechar completamente a entrada do canal no rotor. Para esse efeito, é selecionada a posição do rotor na qual a entrada do canal do rotor se encontra na zona de interrupção do canal de fluxo (gama de corte do shunt, Fig. 6). A entrada do canal está agora fechada pela superfície plana. Nesta posição „*M.flow* off“ (⊗), não é possível qualquer derivação de LCR.

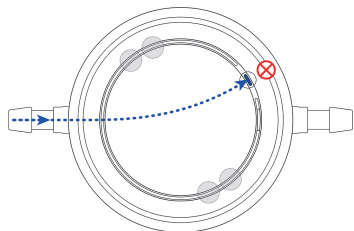


Fig. 6: Posição do rotor para a gama de corte do shunt, sem fluxo („*M.flow* off“ ⊗)

Nível de redução do fluxo	Resistência do fluxo	Volume de derivação de LCR por unidade de tempo
0	mínima	praticamente inalterado
10	máxima	extremamente reduzido
⊗	-	sem derivação, „ <i>M.flow</i> off“, shunt sem passagem

3.10 CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO

Ao aplicar uma taxa de fluxo entre 5 e 50 ml/h, são obtidas as características pressão/fluxo a seguir indicadas. A pressão à taxa de fluxo de referência de 20 ml/h é realçada a negrito. A taxa de fluxo de referência é realçada por uma linha a tracejado (---). Tenha em atenção que o teste do produto pode gerar resultados diferentes consoante a configuração do teste. O design da válvula permite um ajuste contínuo (representado por setas duplas: ↔) entre os valores de pressão ilustrados, de modo a obter um ajuste de pressão personalizado para cada paciente. A combinação com *Catheters* (diâmetro interior > 1 mm) e componentes shunt (*Burrhole Deflectors*, *Reservoirs*, *Titanium Connectors*) não afeta significativamente a característica pressão/fluxo. Seguidamente, são apresentadas as características pressão/fluxo da *M.flow* regulável de forma contínua, independentemente da posição corporal, para os níveis de redução do fluxo exemplificativos de 0, 2, 6 e 10:

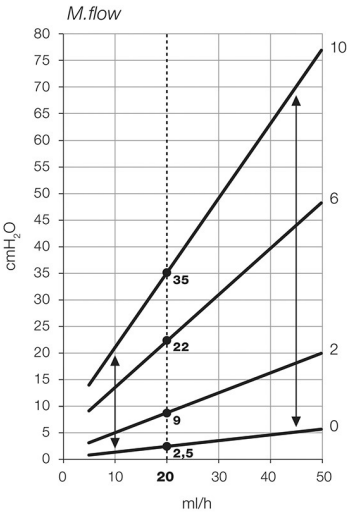


Fig. 7: Características pressão/fluxo de níveis de redução do fluxo selecionados da *M.flow*

Nível de redução do fluxo	Fluxo [ml/h]	Pressão [cmH ₂ O]	Tolerância [cmH ₂ O]
0	5	0-2	+ 1 / - 1
	50	1-11	+ 5,5 / - 4,5
2	5	0-8	+ 4,5 / - 3,5
	50	10-30	+ 10 / - 10
6	5	2-18	+ 9 / - 7
	50	30-65	+ 17 / - 18
10	5	3-25	+ 11 / - 11
	50	55-95	+ 18 / - 22

Impacto no sistema shunt

Ao integrar a *M.flow* num sistema shunt, os valores de pressão dos componentes individuais são somados por razões físicas. A Fig. 8 representa, a título exemplificativo, a combinação de uma válvula de unidade gravitacional e de uma unidade de pressão diferencial (pressão de abertura = 25 cmH₂O) com uma *M.flow* (nível de redução do fluxo 6) na posição vertical.

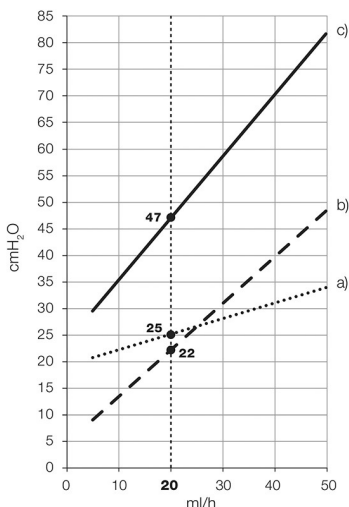


Fig. 8: Característica pressão/fluxo de um sistema shunt composto por *M.flow* e *M.blue 5*

a) *M.blue 5* (unidade gravitacional = 20 cmH₂O), vertical

b) *M.flow* (nível de redução do fluxo 6)

c) Sistema shunt (combinação das duas válvulas a + b)



ATENÇÃO

A combinação da *M.flow* com outra válvula resulta em valores de pressão consideravelmente mais elevados, em função do nível de redução do fluxo selecionado.

3.11 DETEÇÃO DO NÍVEL DE REDUÇÃO DO FLUXO NA IMAGEM RADIOGRÁFICA

O nível de redução do fluxo ajustado da *M.flow* deverá ser sempre controlado com o *M.flow Compass*, mas pode também ser verificado através de um raio X (Fig. 9).

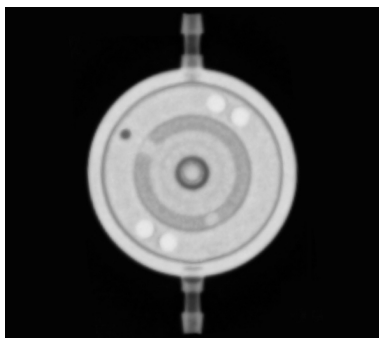


Fig. 9: Imagem de raio X da M.flow ajustada para o nível de redução do fluxo 4

Neste processo, a posição da entrada do canal (1), determinada com base na posição do rotor, é decisiva (Fig. 10).

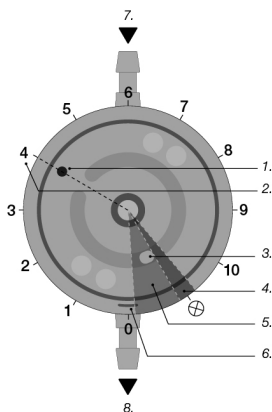


Fig. 10: Representação esquemática do rotor na imagem radiográfica

1. Entrada do canal da unidade de redução do fluxo
2. Nível de redução do fluxo, 3. Batente do rotor
4. Gama de corte do shunt - „M.flow off“ (⊗)
5. Área não ajustável
6. Lado de saída da unidade de redução do fluxo
7. proximal, 8. distal

Para a verificação, o padrão de referência radiográfico fornecido com os M.flow Instruments é colocado sobre a imagem de raio X. Ao alinhar o padrão de referência radiográfico, a posição do batente do rotor (3) e do lado de saída (6) têm de coincidir com a imagem de raio

X. A posição da entrada do canal (1) indica o nível de redução do fluxo (2) ajustado (Fig. 10). Se a posição da entrada do canal se encontrar na zona marcada a cinzento escuro (4), significa que a unidade de redução do fluxo e, conseqüentemente, o sistema shunt, estão fechados (gama de corte do shunt „M.flow off“ ⊗). Para evitar uma leitura invertida do nível de redução do fluxo, o batente do rotor (3) serve como orientação – numa vista de cima sobre a válvula implantada, como na Fig. 10, o batente do rotor é visível no lado inferior direito.

3.12 UTILIZAÇÃO DOS M.flow Instruments



ATENÇÃO

Devido aos ímãs existentes no interior dos M.flow Instruments, os M.flow Instruments não podem ser utilizados na proximidade de implantes ativos, que possam ser influenciados pelo magnetismo como p. ex. pacemakers. No ajuste com o M.flow Instruments, deve ser respeitada a distância de segurança prescrita pelo fabricante do implante ativo.



CUIDADO

- ▶ Os M.flow Instruments não podem ser utilizados na unidade de TRM, por constituir um risco de segurança para o paciente e/ou o utilizador.
- ▶ Para a determinação, alteração e controlo do nível de redução do fluxo da M.flow, devem ser utilizados exclusivamente os M.flow Instruments homologados para o efeito.



OBSERVAÇÃO

O M.blue plus Adjustment Ring cria um campo magnético. Objetos de metal e dispositivos de armazenamento magnéticos devem ser mantidos a uma distância de segurança suficiente.

A utilização dos M.flow Instruments é da competência exclusiva de profissionais formados. Os M.flow Instruments permitem determinar, alterar e controlar o nível de redução o fluxo selecionado da M.flow.

O M.flow Compass (Fig. 11) serve para a localização e leitura da unidade de redução do fluxo regulável da M.flow.

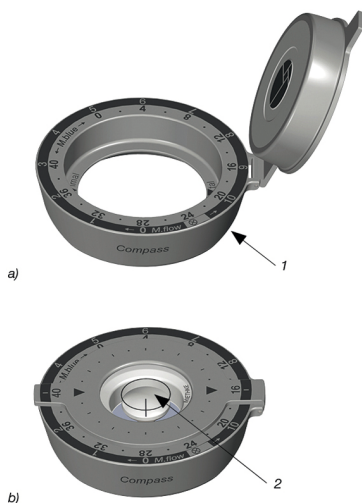


Fig. 11: M.flow Compass

a) aberto, 1. Anel graduado

b) fechado, 2. flutuador

Com o *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 12) é possível ajustar o nível de redução do fluxo da *M.flow* entre 0 e 10 e a gama de corte do shunt „*M.flow off*“ (⊗).



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Ring

O nível de redução do fluxo da unidade de redução do fluxo do *M.flow* pode ser modificado antes ou depois da implantação. Está ajustado previamente pelo fabricante nos 0 (efeito de redução mínimo).

Para regular o nível de redução do fluxo do *M.flow* é necessário realizar os seguintes passos:

1. Localização



CUIDADO

- ▶ O *M.flow Compass* reage com sensibilidade a campos magnéticos externos. Para excluir reações recíprocas indesejadas, o *M.blue plus Adjustment Ring* não deverá estar na proximidade imediata do *M.flow Compass* na determinação do nível de redução do fluxo. Recomendamos uma distância mínima de 30 cm.
- ▶ Devido a edema cutâneo no pós-operatório, o ajuste da válvula pode ser complicado durante alguns dias. Se a verificação do ajuste das válvulas com o *M.flow Compass* não for claramente possível, recomenda-se um controlo através de um processo de imagiologia.
- ▶ O *M.flow Compass* deve ser colocado, se possível de forma centrada na válvula, caso contrário, pode resultar na determinação incorreta do nível de redução do fluxo.
- ▶ Possíveis bolsas de ar no *M.flow Compass* não têm influência no funcionamento do mesmo.

Se o *M.flow Compass* for aberto, é visível um recorte em forma de círculo através do qual se pode localizar centralmente a válvula na cabeça do paciente, utilizando o dedo indicador (Fig. 13).



Fig. 13: Localização da válvula

As marcações de sentido (proximal e distal) devem ser alinhadas em função do conector de entrada e de saída da válvula. As marcações indicam o sentido do fluxo.

2. Processo de verificação

Para determinar o nível de redução do fluxo ajustado, o *M.flow Compass* é novamente

fechado. O flutuador deve ser então centrado por deslocação do *M.flow Compass*, na marcação orbicular prevista para tal (Fig. 14). Assim que o flutuador estiver centrado, o nível de redução do fluxo do *M.flow* atualmente regulado pode ser lido por meio da marcação por traço no flutuador (Fig. 15).

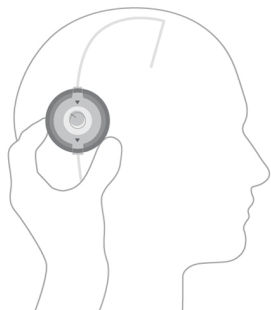


Fig. 14: Determinação do nível de redução do fluxo com o *M.flow Compass*

O anel graduado tem duas escalas (Fig. 15). Para o nível de redução do fluxo do *M.flow* é válida a gama de ajuste de 0 (nível de redução mais baixo) a 10 (nível de redução mais elevado) marcada a cinzento escuro na escala exterior. O ajuste „*M.flow off*“ (⊗) (gama de corte shunt) bloqueia o fluxo. A derivação do LCR não é permitida neste ajuste.

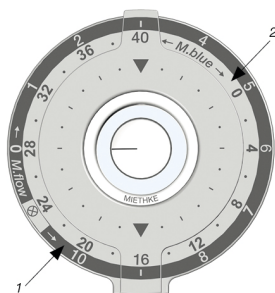


Fig. 15: Anel graduado do *M.flow Compass*

1. Exterior: Escala do *M.flow* de 0 a 10 com gama de corte shunt adicional „*M.flow off*“ (⊗) (nível de redução do fluxo na imagem exemplificativa: 0).
2. Interior: Escala da unidade gravitacional *M.blue* de 0 a 40 cmH₂O (pressão de abertura da unidade gravitacional *M.blue* na imagem exemplificativa: 28 cmH₂O)

3. Processo de regulação



ATENÇÃO

A posição „*M.flow off*“ (⊗), representada pelo círculo com a cruz, impede totalmente o fluxo através da válvula. Perigo de subdrenagem!



CUIDADO

Entre os níveis de redução do fluxo 0 (efeito de redução mínimo) e o ajuste „*M.flow off*“ (⊗) (válvula impermeável/derivação de LCR interrompida) existe um batente, que impede um ajuste inadvertido em posições extremas.

Durante a regulação, tenha em consideração que a pressão de abertura da válvula pode ser modificada, no máximo, em 4 níveis por processo de regulação, caso contrário, podem ocorrer falhas.

Exemplo: o nível de redução do fluxo pode ser ajustado entre 0 e 8. A regulação correta é efetuada em dois passos: primeira regulação de 0 para 4 e posteriormente de 4 para 8.

Exemplo: o nível de redução do fluxo pode ser ajustado entre „*M.flow off*“ (⊗) e 0. A regulação correta é efetuada em três passos: primeira regulação de „*M.flow off*“ (⊗) para 8, de 8 para 4 e posteriormente de 4 para 0.

3a. Regulação com o *M.blue plus Adjustment Ring*

Para regular o nível de redução do fluxo do *M.flow* é necessário abrir o *M.flow Compass*, sem modificar a posição do anel graduado. No anel graduado o *M.blue plus Adjustment Ring* é

colocado de modo a que a marcação por traço indique o valor desejado na escala do anel graduado (Fig. 16)

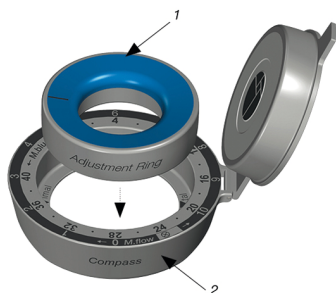


Fig. 16: Colocação do M.blue plus Adjustment Ring:
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Anel graduado

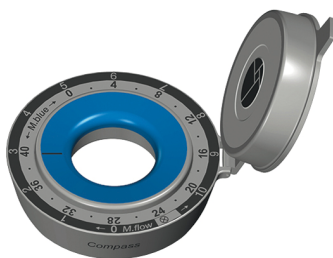


Fig. 17: Ajuste do nível de redução do fluxo do M.flow
na imagem exemplificativa para 3.

Pressionando ligeiramente com o dedo indicador na membrana da válvula que se encontra debaixo da pele no centro do M.blue plus Adjustment Ring, o travão do rotor é solto e o nível de redução do fluxo do M.flow é alterado para o valor desejado (Fig. 18).

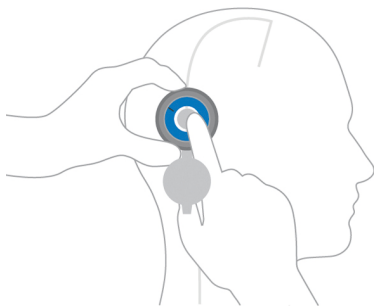


Fig. 18: Regulação com o M.blue plus Adjustment Ring

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

3b. Regulação com o M.blue plus Adjustment Assistant

O M.blue plus Adjustment Assistant pode ser utilizado alternativamente para regular o nível de redução do fluxo. Para esse fim, o M.blue plus Adjustment Assistant é colocado no M.blue plus Adjustment Ring no valor desejado e pressionado com o dedo indicador (Fig. 19).

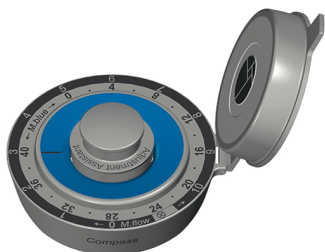


Fig. 19: M.blue plus Adjustment Assistant colocado no M.blue plus Adjustment Ring

4. Verificação após a regulação

Após o ajuste da redução do fluxo é recomendada uma verificação do ajuste. Para tal, proceder conforme descrito nos pontos 1 e 2. Se o valor medido não corresponder ao nível de redução do fluxo desejado, o processo de regulação deve ser repetido. Para este fim, deve-se recomeçar a partir do ponto 3.

5. Verificação e regulação com o M.flow Checkmate

O M.flow Checkmate (Fig. 20) é fornecido esterilizado e pode ser reesterilizado. Com o M.flow Checkmate é possível modificar e controlar os níveis de redução do fluxo antes e durante a implantação da válvula diretamente no M.flow. Para determinar o nível de redução do fluxo, o M.flow Checkmate é colocado centralizado sobre o M.flow. O M.flow Checkmate começará a mover-se automaticamente sobre a válvula. O nível de redução do fluxo pode ser lido no sentido do cateter proximal (manga de entrada). Se a redução do fluxo for ajustada, o M.flow Checkmate é posicionado centralmente no M.flow. O nível da redução desejado tem de apontar no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Pressionando levemente com o M.flow Checkmate na válvula, o travão do rotor é solto no M.flow e o nível de redução do fluxo é ajustado.

Durante a regulação, tenha em consideração que a válvula apenas pode ser modificada em 4 níveis de redução do fluxo por processo de regulação, caso contrário, podem ocorrer falhas (ver ponto 3 „Processo de regulação“).



Fig. 20: M.flow Checkmate

3.13 COMPONENTES DO SISTEMA

Combinação com componentes shunt

O produto M.flow pode ser combinado, com segurança, com componentes shunt implantáveis da nossa gama. Recomendamos que sejam utilizados produtos da marca Christoph Miethke GmbH & Co. KG em combinação com o M.flow.

Reservoirs

Em caso de utilização de sistemas shunt com um Reservoir, existe a possibilidade de punção do Reservoir e de controlo da função do shunt. A punção do Reservoir deve ser realizada, de preferência, na vertical em relação à superfície do reservatório com uma agulha de seringa com diâmetro máx. de 0,9 mm. A membrana de silicone pode ser perfurada 30 vezes, sem restrições. Uma sólida base de titânio impede que o fundo do reservatório seja perfurado.

O SPRUNG RESERVOIR e o CONTROL RESERVOIR permitem bombear o LCR no sentido de derivação através de uma válvula de retenção integrada e, deste modo, realizar um controlo da função do shunt tanto na parte distal como no cateter ventricular. Se for possível espremer ligeiramente o reservatório, significa que a válvula e o cateter distal são permeáveis. Se o reservatório se encher rapidamente depois de espremido, significa que o cateter ventricular é permeável. O volume por cada processo de bombagem é de aprox. 0,2 ml para os reservatórios normais e aprox. 0,1 ml para os reservatórios pediátricos com válvula de retenção. Durante o processo de bombagem, o acesso ao cateter ventricular está fechado.

**ATENÇÃO**

Ao integrar a *M.flow* no shunt, a resistência do fluxo aumenta em função da regulação e, consequentemente, do comportamento do teste de bombagem do reservatório. Pressionando a membrana de silicone, é possível observar uma resistência mais elevada consoante o nível de redução do fluxo.

**CUIDADO**

A bombagem frequente do *Reservoir* pode originar uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente incomportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.

Burrhole Deflector

Graças ao ajuste perfeito do *Burrhole Deflector* no *Ventricular Catheter* existe a possibilidade de selecionar o comprimento do cateter que penetra o crânio antes da implantação. O *Ventricular Catheter* desvia-se em ângulo reto no furo (cap. 4.5.5).

Sistemas tubulares

A *M.flow* pode ser encomendada como unidade de válvula individual e é combinável com cateteres MIETHKE (diâmetro interior 1,2 mm, diâmetro exterior 2,5 mm). Estes cateteres são concebidos para válvulas MIETHKE ou componentes shunt MIETHKE com manguitos com um diâmetro exterior de 1,9 mm.

Os cateteres são fabricados em silicone e contêm sulfato de bário. Deste modo, é garantida uma representação com boa visibilidade na radiografia.

Em caso de uma nova ligação entre cateteres e manguitos, os cateteres têm de ser fixados cuidadosamente nos manguitos da válvula ou dos componentes shunt por meio de uma ligadura.

3.14 SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS

- ▶ O *M.flow* e todo o sistema shunt suportam pressões negativas e positivas de até 100 cmH₂O durante e após a operação.
- ▶ Podem ser realizadas tomografias de ressonância magnética (TRM) até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada (TC) sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento da válvula. O *M.flow* é condicionalmente seguro para RM. Os *Catheters* são seguros para RM. O *Burrhole Reservoirs*, as *Prechambers*, os *Burrhole Deflectors* e os *Titanium Connectors* são condicionalmente seguros para RM. O estilete não é seguro para RM.

**CUIDADO**

- ▶ Na RM, o *M.flow* cria artefactos maiores do que a própria válvula ou o .
- ▶ Se for utilizado um campo magnético e ao mesmo tempo a válvula for pressionada, soltando assim o mecanismo de travão, não é possível excluir uma desregulação da válvula.

Pode encontrar as condições de segurança RM no nosso site:

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

4 PROPRIEDADES *M.flow***4.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO****4.1.1 VARIANTES DA *M.flow***

A *M.flow* dispõe de uma unidade de redução do fluxo regulável, que permite ajustar a resistência do fluxo, e de uma função de corte do shunt.

Unidade de redução do fluxo regulável	
Níveis de redução do fluxo	0 - 10
Função de corte do shunt	⊗ („ <i>M.flow</i> off“)

4.1.2 EQUIPAMENTO FORNECIDO

Conteúdo da embalagem	Quantidade
<i>M.flow</i> em embalagem estéril	1

Conteúdo da embalagem	Quantidade
Instruções de utilização de <i>M.flow</i>	1
Ficha clínica do paciente	1
Etiqueta do paciente	10

4.1.3 ESTERILIDADE



ATENÇÃO

O produto não pode ser utilizado se a embalagem esterilizada estiver danificada, se o prazo de validade tiver expirado ou o produto estiver danificado.

Os produtos são esterilizados a vapor sob controlo rigoroso. O respetivo prazo de validade é indicado na embalagem.

4.1.4 REUTILIZAÇÃO E REESTERILIZAÇÃO



ATENÇÃO

O produto não pode ser reesterilizado ou preparado de qualquer outro modo, dado que não pode ser garantida a funcionalidade nem a esterilidade do mesmo.

Os produtos que já tenham sido implantados num paciente, não podem ser implantados novamente no mesmo ou noutro paciente, por forma a minimizar o risco de infeção.

4.1.5 DURABILIDADE DO PRODUTO

A durabilidade técnica do produto médico *M.flow* é de 15 anos. Devido a circunstâncias individuais do paciente ou efeitos secundários conhecidos, tais como depósitos biológicos ou infeção, a vida útil pode ser reduzida e pode ser necessária uma revisão. Em casos favoráveis, a vida útil efetiva pode exceder o período previsto.

4.1.6 PRODUTO DESCARTÁVEL

O produto destina-se a uma única utilização. Uma reutilização poderia dar origem a alterações significativas das propriedades do produto *M.flow*. Não assumimos qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento de produtos que voltaram a ser esterilizados.

4.1.7 CONFORMIDADE DO PRODUTO

O produto cumpre os requisitos regulamentares.

Os requisitos exigem a documentação extensiva dos dispositivos médicos implantáveis aplicados em pessoas. Por este motivo, o número de identificação individual do dispositivo médico deve ser anotado na ficha clínica do paciente para garantir uma rastreabilidade absoluta.

4.2 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

4.2.1 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Importante! Leia atentamente todas as instruções de segurança antes de utilizar o produto. Siga as instruções de segurança para evitar lesões e situações de perigo de vida.



ATENÇÃO

- ▶ O produto não pode ser utilizado se a embalagem esterilizada estiver danificada, se o prazo de validade tiver expirado ou o produto estiver danificado.
- ▶ Devido ao perigo de ferimentos em caso de utilização incorreta do produto, antes da sua primeira utilização, é necessário ler atentamente e compreender as instruções de utilização.
- ▶ Antes da utilização, é absolutamente necessário verificar a integridade e integralidade do produto.

4.2.2 COMPLICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS, MEDIDAS DE PREVENÇÃO E RISCOS RESIDUAIS

Podem ocorrer as seguintes complicações ou efeitos secundários com o produto *M.flow*:

- ▶ Cefaleias, tonturas, confusão mental, vômitos em caso de fuga no implante/sistema shunt e disfunção do shunt
- ▶ Vermelhidão e tensões na zona do implante, sinalizando uma eventual infeção junto ao implante
- ▶ Entupimentos devido a proteína ou componentes do sangue no LCR
- ▶ Reações alérgicas/intolerância aos materiais do produto
- ▶ Sobre/subdrenagem
- ▶ Formação de ruídos

Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema shunt pode ser afetada.

Se os pacientes apresentarem vermelhidão e tensão cutânea, cefaleias fortes, tonturas ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

Existem os seguintes riscos residuais associados à utilização do produto *M.flow*:

- ▶ Cefaleias persistentes
- ▶ Infecção grave (p. ex. sépsis, meningite)/choque anafilático
- ▶ Higroma agudo e crónico/hematoma subdural
- ▶ Acumulação subcutânea de líquido cefalorraquidiano
- ▶ Lesão/punção dos tecidos
- ▶ Irritação cutânea
- ▶ Irritação local do shunt /reação alérgica

4.2.3 DEVER DE COMUNICAÇÃO

Comunique ao fabricante ou à autoridade competente todos os incidentes graves ocorridos em associação com o produto (danos, ferimentos, infeções, etc.).

4.3 ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer antecipadamente o paciente e/ou o seu representante. O paciente deverá ser informado sobre as atenções, cuidados, contraindicações, medidas de precaução a tomar e limitações de utilização associadas ao produto (cap. 4.1.5, 4.2, 4.5, 4.7).

4.4 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos devem ser sempre transportados e guardados secos e limpos.

4.4.1 TRANSPORTE

Condições de transporte

Gama de temperatura durante o transporte	-30 °C ... +40 °C
---	-------------------

4.4.2 ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento

Gama de temperatura durante o armazenamento	Temperatura ambiente
--	----------------------

4.5 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

4.5.1 INTRODUÇÃO

A *M.flow* é uma válvula com unidade de redução do fluxo regulável e função adicional de corte do shunt. A unidade de redução do fluxo permite regular a resistência do fluxo. Com a função de corte do shunt, é possível interromper por completo a derivação do LCR.

O produto *M.flow* destina-se à derivação peritoneal do LCR no tratamento da hidrocefalia. As válvulas e os reservatórios são colocados na posição adequada no decurso do shunt.

4.5.2 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS



ATENÇÃO

- ▶ É necessário estar muito atento à direção correta do fluxo, conforme indicada pelas setas. Uma implantação incorreta resulta na interrupção do fluxo e numa drenagem insuficiente.
- ▶ A *M.flow* só pode ser utilizada em combinação com outra válvula MIETHKE num sistema shunt, uma vez que a *M.flow*, por si só, não impede completamente o retorno.
- ▶ A combinação da *M.flow* com outra válvula resulta em valores de pressão consideravelmente mais elevados, em função do nível de redução do fluxo selecionado.
- ▶ A posição „*M.flow* off“ (⊗), representada pelo círculo com a cruz, impede totalmente o fluxo através da válvula. Perigo de subdrenagem!
- ▶ Durante a bombagem da *M.flow*, devido ao acionamento repetido da membrana da válvula, não é de excluir a possibilidade de uma desregulação do nível de redução do fluxo. Por isso, é necessário verificar o nível de redução do fluxo após o processo de bombagem! O paciente deve ser informado deste perigo.

**ATENÇÃO**

- ▶ Ao integrar a *M.flow* no shunt, a resistência do fluxo aumenta em função da regulação e, consequentemente, do comportamento do teste de bombagem do reservatório. Pressionando a membrana de silicone, é possível observar uma resistência mais elevada consoante o nível de redução do fluxo.
- ▶ A válvula regulável MIETHKE não deve ser implantada numa zona que dificulte a localização ou palpação da válvula (p. ex., sob tecido muito cicatrizado).
- ▶ Durante a colocação, é necessário assegurar que a válvula de redução do fluxo regulável fica posicionada, no máximo, 10 mm abaixo da superfície da pele, de modo a facilitar a localização da válvula e a leitura e ajuste do nível de redução do fluxo. Quando é escolhido um local de implantação desfavorável ou a pele sobre a válvula é demasiado grossa (espessura de pele e tecido superior a 10 mm), é dificultada ou até impossibilitada a localização da válvula e a leitura e ajuste do nível de redução do fluxo. Nesse caso, a válvula funciona com um nível de redução do fluxo inalterável.
- ▶ O silicone é extremamente eletrostático. Os cateteres não devem entrar em contacto com panos secos, talco nem superfícies ásperas. Partículas aderentes poderiam provocar reações dos tecidos.
- ▶ Se forem utilizados instrumentos afiados, deve-se ter cuidado para não provocar incisões nem riscos no elastómero de silicone.
- ▶ Deve-se assegurar também que a ligadura não fica demasiado apertada. Uma danificação pode ter como consequência a perda da integridade do shunt e tornar imprescindível uma revisão.
- ▶ Os cateteres devem ser desativados apenas com pinças atraumáticas, não diretamente por trás da válvula, caso contrário, podem ser danificados.

**CUIDADO**

- ▶ A bombagem frequente do *Reservoir* pode originar uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente incontroláveis. O paciente deve ser informado deste perigo.
- ▶ Se for utilizado um campo magnético e ao mesmo tempo a válvula for pressionada, soltando assim o mecanismo de travão, não é possível excluir uma desregulação da válvula.

**CUIDADO**

- ▶ Na RM, o *M.flow* cria artefactos maiores do que a própria válvula ou o .

4.5.3 MATERIAIS NECESSÁRIOS

O produto *M.flow* está concebido de modo a permitir a conexão segura dos componentes shunt descritos no Capítulo 3.13.

Para a conexão, devem ser utilizados cateteres com um diâmetro interior de 1,2 mm e um diâmetro exterior de aprox. 2,5 mm. Em todo o caso, os cateteres devem ser fixados cuidadosamente aos manguitos dos componentes shunt por meio de uma ligadura. Deve evitar-se dobrar os cateteres.

4.5.4 PREPARAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO**Verificação da embalagem esterilizada**

A embalagem esterilizada deverá ser inspecionada imediatamente antes da utilização do produto, a fim de verificar visualmente a integridade do sistema de barreira estéril da embalagem. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

Ensaio pré-operatório da válvula

A *M.flow* deve ser ventilada antes da implantação e deve ser verificada a permeabilidade. A válvula pode ser cheia, com o máximo cuidado possível, mediante aspiração com a ajuda de uma seringa descartável esterilizada, instalada na extremidade distal do cateter. A extremidade distal da válvula é assim conectada e mantida em soro fisiológico estéril. Se for possível extrair soro fisiológico, significa que a válvula é permeável (Fig. 21).

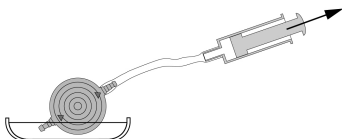


Fig. 21: Ensaio de permeabilidade

**ATENÇÃO**

- ▶ Impurezas na solução utilizada no ensaio podem afetar o desempenho do produto.

**ATENÇÃO**

- ▶ Deve ser evitada uma pressurização por meio de seringa descartável, tanto na extremidade proximal, como na extremidade distal (Fig. 22).



Fig. 22: Evitar pressurização

4.5.5 REALIZAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO**Colocação do Ventricular Catheter**

Para colocação do *Ventricular Catheter* são possíveis diferentes técnicas cirúrgicas. A incisão cutânea necessária deve ser realizada de forma semicircular com o lado fechado virado para o cateter de derivação ou através de uma incisão a direito na pele. Em caso de utilização de um *Burrhole Reservoir* – ou *SPRUNG RESERVOIR* – a incisão cutânea não deve ser feita imediatamente acima do reservatório. Após executar o furo, deve certificar-se de que a abertura da dura-máter é mantida tão pequena quanto possível, a fim de evitar uma fuga de LCR.

M.flow está disponível em diferentes configurações: Em caso de utilização de um *Burrhole Reservoir* – ou *SPRUNG RESERVOIR* – é implantado primeiramente o *Ventricular Catheter*. Após a remoção do estilete, a permeabilidade do *Ventricular Catheter* pode ser testada, deixando pingar um pouco de LCR. O cateter é encurtado e o *Burrhole Reservoir* – ou *SPRUNG RESERVOIR* – é conectado, devendo a conexão ser fixada com uma ligadura.

Ao utilizar um sistema shunt com um *CONTROL RESERVOIR* – ou uma *Prechamber* – é fornecido um *Burrhole Deflector*. Com a ajuda de um *Burrhole Deflector* é possível ajustar o comprimento do cateter a implantar e a sua inserção no ventrículo. O *Ventricular Catheter* é desviado 90° e o *CONTROL RESERVOIR* – ou a *Prechamber* – é colocada.

A posição do *Ventricular Catheter* deverá ser controlada após a operação, através de um processo de imagiologia (p. ex., TC e RMI).

Colocação da válvula

Em caso de derivação ventrículo-peritoneal, o local de implantação adequado é detrás da

orelha. A altura da implantação não tem qualquer influência sobre o funcionamento da válvula.

As válvulas reguláveis devem ser colocadas sobre o osso ou o perióstio, uma vez que durante uma regulação posterior tem de ser aplicada pressão sobre a válvula.

Deve ser realizada uma incisão cutânea grande em forma de arco ou uma pequena a direito, com uma bolsa para a válvula. O cateter é deslocado do furo para o local selecionado para a implantação da válvula, encurtado, se necessário, e fixado à M.flow por meio de uma ligadura. A válvula não deve ficar colocada diretamente sob a incisão cutânea. O corpo da válvula dispõe de setas no sentido do fluxo (sentido da seta para distal ou para baixo). A superfície da válvula com as setas inscritas aponta para o exterior.

**ATENÇÃO**

- ▶ É necessário estar muito atento à direção correta do fluxo, conforme indicada pelas setas. Uma implantação incorreta resulta na interrupção do fluxo e numa drenagem insuficiente.
- ▶ Durante a colocação, é necessário assegurar que a válvula de redução do fluxo regulável fica posicionada, no máximo, 10 mm abaixo da superfície da pele, de modo a facilitar a localização da válvula e a leitura e ajuste do nível de redução do fluxo. Quando é escolhido um local de implantação desfavorável ou a pele sobre a válvula é demasiado grossa (espessura de pele e tecido superior a 10 mm), é dificultada ou até impossibilitada a localização da válvula e a leitura e ajuste do nível de redução do fluxo. Nesse caso, a válvula funciona com um nível de redução do fluxo inalterável.

Colocação do Peritoneal Catheter

O local de acesso do *Peritoneal Catheter* fica ao critério do cirurgião. Pode ser aplicado p. ex. na região paraumbilical ou à altura do epigástrico. Também podem ser utilizadas diversas técnicas cirúrgicas para a colocação do *Peritoneal Catheter*.

Recomenda-se puxar o *Peritoneal Catheter* para fora da válvula com a ajuda de um *Tunnel-ler*, eventualmente com um corte auxiliar, até ao local de colocação. O *Peritoneal Catheter* que, por norma, está bem fixo à válvula, possui

uma extremidade distal aberta, sem ranhura na parede.

Após a abertura do peritoneu com a ajuda de um trocarte, o *Peritoneal Catheter* é introduzido no espaço livre da cavidade abdominal.

4.5.6 ENSAIO PÓS-OPERATÓRIO

Ensaio pós-operatório da válvula

A *M.flow* foi concebida como uma unidade segura e fiável. O ensaio da válvula pode ser realizado através de lavagem, medição da pressão ou bombagem através de um *Reservoir*.

4.7 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

4.7.1 MATERIAIS COM CONTACTO COM TECIDOS/FLUIDOS CORPORAIS

Propriedades quantitativas do material

Todos os componentes implantáveis de um sistema shunt com contacto direto com tecidos ou líquidos corporais são biocompatíveis e compostos do seguinte modo:

4.6 EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO

4.6.1 EXPLANTAÇÃO

A explantação do produto implantável *M.flow* deve ser realizada de acordo com a tecnologia mais recente e cumprindo as melhores práticas médicas.

4.6.2 ELIMINAÇÃO

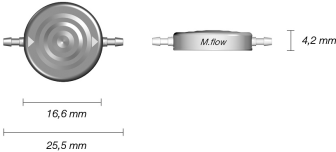
M.flow e componentes shunt

Os produtos e os componentes do produto não utilizados na implantação ou que tenham sido removidos cirurgicamente devem ser devidamente eliminados de acordo com a prática médica, bem como de acordo com as respetivas leis e regulamentos regionais em vigor para o material potencialmente infeccioso.

dos ou líquidos corporais são biocompatíveis e compostos do seguinte modo:

- ▶ Liga de titânio TiAl6V4 (ASTM F136)
- ▶ Titânio de grau 1 (ASTM F67)
- ▶ Elastómero de silicone (implantável a longo prazo)

4.7.2 DADOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designação do produto	<i>M.flow</i>
Finalidade médica	Drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR)
Capacidade de esterilização	Não reesterilizável
Armazenamento	Armazenar em local seco e limpo à temperatura ambiente
Destinado a uma única utilização	
Esquema com dimensões exteriores:	
	

4.8 SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO

Símbolo	Explicação
	Símbolo de conformidade UE, xxxx indica o número de identificação do organismo notificado responsável
	Fabricante
	Data de fabrico
	Utilizável até
	Designação do lote
	Número de catálogo
	Número de série
	Quantidade
	Esterilizado a vapor ou a calor seco
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Sistema de barreira estéril dupla
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, e respeitar as instruções de utilização
	Manter em local seco
	Ter em atenção as instruções de utilização/instruções de utilização em formato eletrónico
	Atenção
	Não pirogénico
	Sem látex de borracha natural, sem látex
	Indica que, nos EUA, o produto só pode ser facultado a médicos.

Símbolo	Explicação
	RM condicional

5 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos regulamentares, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

Pode contactar o nosso consultor de dispositivos médicos da seguinte forma:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INDICE

1	PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI	97
2	INFORMAZIONI PER LA CONSULTAZIONE DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO	97
2.1	SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE	97
2.2	CONVENZIONI GRAFICHE	97
2.3	ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE	97
2.4	COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	97
2.5	COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE	97
3	DESCRIZIONE <i>M.flow</i>	98
3.1	SCOPO CLINICO	98
3.2	BENEFICIO CLINICO	98
3.3	INDICAZIONI	98
3.4	CONTROINDICAZIONI	98
3.5	GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI	98
3.6	UTENTI PREVISTI	98
3.7	AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO	98
3.8	DESCRIZIONE TECNICA	99
3.9	FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA	100
3.10	CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO	101
3.11	RICONOSCIMENTO DEI LIVELLI DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA	102
3.12	UTILIZZO DI <i>M.flow Instruments</i>	103
3.13	COMPONENTI DEL SISTEMA	107
3.14	LA SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	108
4	CARATTERISTICHE <i>M.flow</i>	108
4.1	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	108
4.2	INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA	109
4.3	INFORMAZIONE DEL PAZIENTE	110
4.4	TRASPORTO E CONSERVAZIONE	110
4.5	USO DEL PRODOTTO	110
4.6	ESPIANTO E SMALTIMENTO	113
4.7	INFORMAZIONI TECNICHE	113
4.8	SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE	114
5	CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	114

1 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI

Premessa

La ringraziamo per l'acquisto del prodotto medicale *M.flow*. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto vi preghiamo di contattarci.

Il team di Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Rilevanza delle istruzioni per l'uso



AVVERTENZA

La manipolazione non corretta e l'uso non conforme possono provocare rischi e danni. Pertanto si prega di leggere e rispettare attentamente queste istruzioni per l'uso. Conservarle sempre a portata di mano. Rispettare anche le avvertenze di sicurezza onde evitare danni a persone e beni materiali.

Ambito di validità

Al *M.flow* appartengono i seguenti componenti:

- ▶ *M.flow*

Accessori opzionali:

- ▶ Valvola MIETHKE
- ▶ *Burrhole Reservoir*
(incluse le versioni per uso pediatrico)
- ▶ *Prechambers*
(incluse le versioni per uso pediatrico)
- ▶ *Burrhole Deflector*
(inclusa versione per uso pediatrico)
- ▶ *Ventricular Catheter* con mandrino
- ▶ *Peritoneal Catheter*

2 INFORMAZIONI PER LA CONSULTAZIONE DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO

2.1 SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE



PERICOLO

Indica un pericolo immediato. Se non prevenuto provoca la morte o lesioni gravissime.



AVVERTENZA

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto può provocare la morte o lesioni gravissime.



ATTENZIONE

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto può provocare lesioni lievi o non significative.



NOTA

Indica informazioni importanti che non riguardano i rischi (ad esempio, informazioni sui danni materiali).

I simboli di pericolo, avvertenza e attenzione sono rappresentati da triangoli gialli con bordi neri e da un punto esclamativo nero.

2.2 CONVENZIONI GRAFICHE

Illustrazione	Descrizione
<i>Corsivo</i>	Designazione del nome del prodotto

2.3 ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE

La versione più aggiornata delle istruzioni per l'uso così come le traduzioni in altre lingue sono disponibili sul nostro sito:

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

La fornitura include una scheda del paziente e le etichette dei pazienti contenenti informazioni sul prodotto. Le etichette del paziente devono mettere a disposizione del medico curante tutte le informazioni sul prodotto in dimensioni compatte per la cartella clinica.

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni nonostante lo studio accurato delle istruzioni per l'uso e delle informazioni aggiuntive, si prega di rivolgersi al distributore competente o alla nostra azienda.

2.4 COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

La vostra opinione è importante. Saremo lieti di conoscere le esigenze e le critiche in merito alle istruzioni per l'uso. Analizzeremo i commenti e ne terremo eventualmente conto per le prossime versioni delle istruzioni per l'uso.

2.5 COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantisce un prodotto ottimale, esente da difetti materiali e di fabbricazione al momento della consegna.

Qualsiasi responsabilità o garanzia relativa alla sicurezza e al funzionamento decade in caso di modifica del prodotto (come descritto nel presente documento) o in caso di combinazione o uso del prodotto con prodotti di marca diversa, come previsto dalla destinazione d'uso e dall'utilizzo conforme.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ribadisce che l'avvertenza relativa al proprio diritto dei marchi si riferisce esclusivamente alle giurisdizioni in cui tale diritto è disponibile.

3 DESCRIZIONE *M.flow*

3.1 SCOPO CLINICO

Il prodotto *M.flow* è destinato all'estrazione del liquido cerebrospinale (CSF).

3.2 BENEFICIO CLINICO

Il beneficio clinico del componente dello shunt MIETHKE *M.flow* come parte di un sistema di shunt MIETHKE consiste nell'alleviare i sintomi nel trattamento dell'idrocefalo.

3.3 INDICAZIONI

Per *M.flow* valgono le seguenti indicazioni:

- Idrocefalo

3.4 CONTROINDICAZIONI

Per *M.flow* valgono le seguenti controindicazioni:

- Infezioni nel sito di impianto
- Valori di concentrazione patologici (per es. di componenti ematici e/o proteine) nel CSF
- Incompatibilità con i materiali del sistema di shunt

3.5 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

- Pazienti che, a causa del loro quadro clinico, sono trattati con un sistema di shunt per il drenaggio del CSF

3.6 UTENTI PREVISTI

Onde evitare errori dovuti a diagnosi errate, trattamenti errati e ritardi, il prodotto può essere usato esclusivamente da utenti dotati delle seguenti qualifiche:

- Personale medico specializzato, per es. neurochirurghi
- Conoscenze relative al funzionamento e all'utilizzo corretto del prodotto. Si possono per esempio acquisire tramite le offerte di formazione organizzate da Christoph Miethke GmbH & Co KG (vedi Cap. 5).

3.7 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Strutture sanitarie

- Impianto in condizioni sterili della sala operatoria

3.8 DESCRIZIONE TECNICA

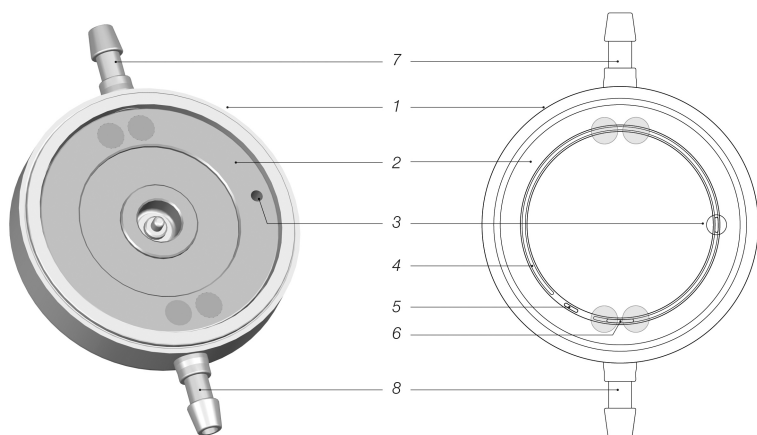


Fig. 1: Sezione trasversale di M.flow

1. Unità di riduzione del flusso regolabile

- | | | |
|------------------------|---|---|
| 2. Rotore | 5. Intervallo di disattivazione dello shunt | 7. Bocchetta di ingresso con valvola di non ritorno |
| 3. Ingresso del canale | 6. Uscita | 8. Bocchetta di uscita con valvola di non ritorno |
| 4. Canale di flusso | | |

M.flow è una valvola realizzata in titanio unità di riduzione del flusso regolabile e con una funzione aggiuntiva di disattivazione dello shunt (Fig. 1).

Tramite la regolazione dell'unità di riduzione del flusso è possibile impostare la resistenza al flusso. L'aumento della resistenza al flusso consente di ridurre in modo mirato il volume del CSF in uscita per unità di tempo nel sistema di shunt e, così, di controllare la quantità del CSF da drenare. Tramite la funzione di disattivazione dello shunt di *M.flow*, è possibile interrompere completamente il drenaggio del CSF.

L'unità di riduzione del flusso (1) è composta da un rotore (2) con un'apertura, l'ingresso del canale (3), un canale di flusso circolare (4) con interruzione del canale, l'intervallo di disattivazione dello shunt (5) e un'uscita (6). A seconda della posizione del rotore montato su supporto rotante, viene stabilita una connessione tra l'ingresso del canale e il canale di flusso, oppure viene interrotta nell'area di interruzione del canale (funzione di disattivazione dello shunt).

La posizione dell'ingresso del canale nel rotore rispetto al canale di flusso determina la sua lunghezza effettiva e, di conseguenza, la resistenza al flusso impostata (vedi cap. 3.9).

La resistenza al flusso, vale a dire il livello di riduzione del flusso, può essere regolata dopo l'intervento chirurgico con *M.flow Instruments* e in modo non invasivo per via cutanea utilizzando la membrana della valvola cliccabile.

In aggiunta all'unità di riduzione del flusso regolabile, le bocchette di ingresso e di uscita (7,8) sono dotate di valvole di non ritorno, che garantiscono un flusso diretto in direzione distale. (Fig. 2).

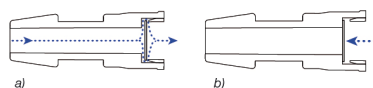


Fig. 2: Bocchetta di ingresso con valvola di non ritorno
a) aperta, b) chiusa

Inoltre, il volume all'interno di *M.flow* può essere ridotto premendo la membrana cliccabile della

valvola. Vista la disposizione delle valvole di non ritorno nelle bocchette, combinata con la membrana cliccabile della valvola, la *M.flow* presenta una funzionalità di pompaggio verso la direzione distale. Il volume per ciascun processo di pompaggio corrisponde a circa 0,04 ml.



AVVERTENZA

Durante il pompaggio di *M.flow* la pressione ripetuta sulla membrana della valvola potrebbe causare una variazione del livello di riduzione del flusso. Pertanto è necessario controllare il livello di riduzione del flusso dopo il pompaggio! Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.

3.9 FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

M.flow è una valvola di riduzione del flusso che funziona indipendentemente dalla posizione. L'unità di riduzione del flusso consente di regolare la resistenza al flusso e, di conseguenza, di controllare il volume di drenaggio del CSF per unità di tempo. In questo modo *M.flow* si differenzia notevolmente dalle valvole convenzionali, in cui viene impostato il valore di pressione.

La resistenza al flusso e, di conseguenza, il volume di drenaggio del CSF per unità di tempo sono influenzati dalla lunghezza effettiva del canale di flusso. Questa lunghezza effettiva è determinata dalla lunghezza del canale di flusso dall'ingresso all'uscita del canale e può essere modificata tramite la posizione del rotore.

Quando il rotore è posizionato in modo che l'ingresso del canale coincida con l'uscita (Fig. 3), la lunghezza del canale di flusso non ha alcun effetto. Il CSF scorre direttamente attraverso l'unità di riduzione del flusso senza passare per il canale di flusso. La resistenza al flusso e, di conseguenza, l'effetto di riduzione del flusso sono minimi in questa impostazione (livello di riduzione del flusso 0).

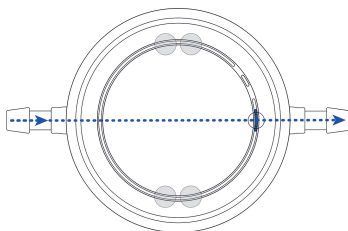


Fig. 3: Posizione del rotore per la resistenza al flusso minima (livello di riduzione del flusso 0)

Quando il rotore è posizionato in modo che l'ingresso del canale si trovi all'estremità opposta del canale di flusso, (Fig. 4), la resistenza al flusso e, di conseguenza, l'effetto di riduzione del flusso sono massimi (livello di riduzione del flusso 10). Con questa impostazione, il liquido deve attraversare l'intero canale di flusso prima di raggiungere l'uscita dell'unità di riduzione del flusso. Ne consegue un volume di drenaggio del CSF per unità di tempo fortemente ridotto.

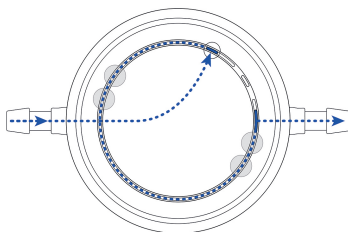


Fig. 4: Posizione del rotore per la resistenza al flusso massima (livello di riduzione del flusso 10)

È possibile regolare liberamente l'impostazione tra i due valori estremi. (Fig. 5).

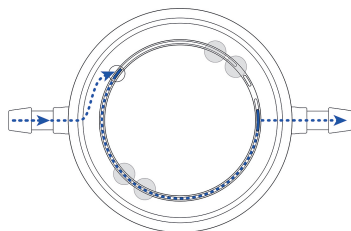


Fig. 5: Posizione del rotore per livello di riduzione del flusso 7

Per interrompere temporaneamente il collegamento tra l'ingresso e l'uscita del canale di *M.flow* è possibile chiudere completamente l'ingresso del canale nel rotore. A tal fine, viene selezionata la posizione del rotore in cui l'ingresso del canale del rotore si trova nell'area di interruzione del canale di flusso (area di disattivazione dello shunt, Fig. 6). L'ingresso del canale viene ora chiuso tramite la superficie piana. In questa impostazione „*M.flow* off“ (⊗) non è possibile il drenaggio del CSF.

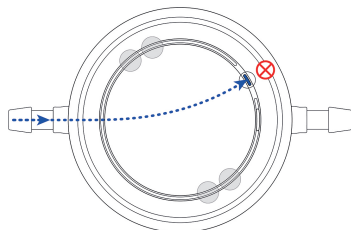


Fig. 6: Posizione del rotore per l'intervallo di disattivazione dello shunt, nessun flusso („*M.flow* off“ ⊗)

Livello di riduzione del flusso	Resistenza al flusso	Volume del CSF drenato per unità di tempo
0	minimo	quasi invariato
10	massimo	fortemente ridotto
⊗	-	Nessun drenaggio, „ <i>M.flow</i> off“, Shunt impermeabile

3.10 CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO

Con una velocità di flusso da 5 a 50 ml/h si ottengono le seguenti caratteristiche di pressione-flusso. La pressione alla frequenza del flusso di riferimento di 20 ml/h è evidenziata in grassetto. La frequenza del flusso di riferimento è evidenziata da una linea tratteggiata (----). Si noti che il controllo del prodotto può fornire risultati diversi a seconda della configurazione dell'esperimento.

Il design della valvola consente una regolazione continua (indicata dalle doppie frecce: ↔) tra i valori di pressione rappresentati, per trovare l'impostazione di pressione individuale per ogni paziente.

La combinazione di *Catheters* (Diametro interno > 1 mm) e componenti dello shunt (*Bur-hole Deflector*, *Reservoirs*, *Titanium Connectors*) non influisce in modo significativo sulla caratteristica pressione-flusso.

Di seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso di *M.flow* regolabile in modo continuo, indipendentemente dalla posizione del corpo, esemplificative per i livelli di riduzione del flusso 0, 2, 6 e 10:

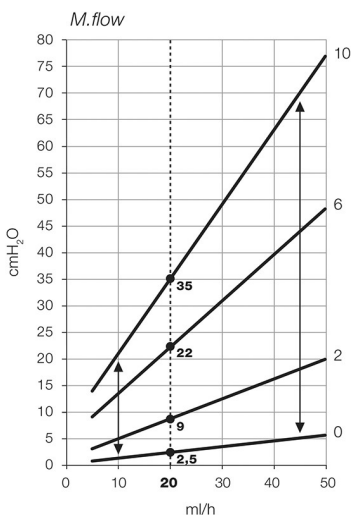


Fig. 7: Caratteristiche di pressione-flusso di livelli di riduzione del flusso scelti di *M.flow*

Livello di riduzione del flusso	Flusso [ml/h]	Pressione [cmH ₂ O]	Tolleranza [cmH ₂ O]
0	5	0-2	+ 1 / - 1
	50	1-11	+ 5,5 / - 4,5
2	5	0-8	+ 4,5 / - 3,5
	50	10-30	+ 10 / - 10
6	5	2-18	+ 9 / - 7
	50	30-65	+ 17 / - 18
10	5	3-25	+ 11 / - 11
	50	55-95	+ 18 / - 22

Influenza sul sistema di shunt

Con l'integrazione di *M.flow* in un sistema di shunt, per motivi fisici si verifica l'addizione dei valori di pressione dei singoli componenti. Fig. 8 mostra in modo esemplificativo la combinazione di una valvola con unità a gravitazione e unità a pressione differenziale (pressione di apertura = 25 cmH₂O) con *M.flow* (livello di riduzione del flusso 6) in posizione verticale.

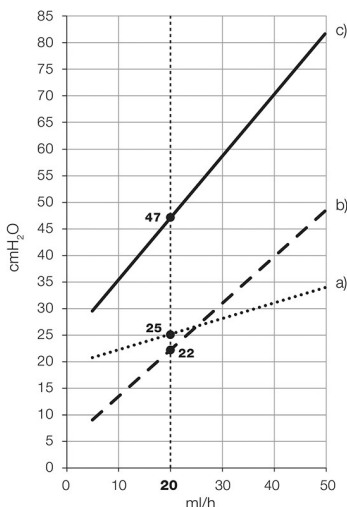


Fig. 8: Caratteristica pressione-flusso di un sistema di shunt, composto da *M.flow* e *M.blue* 5

a) *M.blue* 5 (unità a gravitazione = 20 cmH₂O), verticale

b) *M.flow* (Livello di riduzione del flusso 6)

c) Sistema di shunt (combinazione di entrambe le valvole a + b)



AVVERTENZA

La combinazione di *M.flow* con un'ulteriore valvola fa ottenere, a seconda del livello di riduzione del flusso impostato, valori di pressione significativamente più elevati nel sistema di shunt.

3.11 RICONOSCIMENTO DEI LIVELLI DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA

Il livello di pressione impostato per *M.flow* andrebbe controllato sempre con *M.flow Compass*, ma può essere verificato anche con l'ausilio di un'immagine radiologica (Fig. 9).

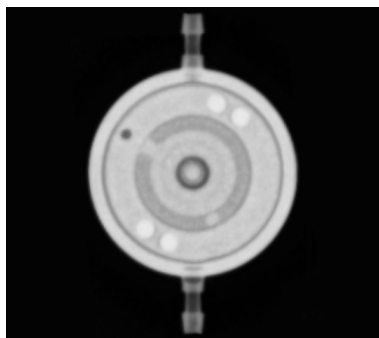


Fig. 9: Immagine radiologica M.flow con il livello di riduzione del flusso impostato 4

In questo caso, è decisiva la posizione dell'ingresso del canale (1) (Fig. 10), determinata dalla posizione del rotore.

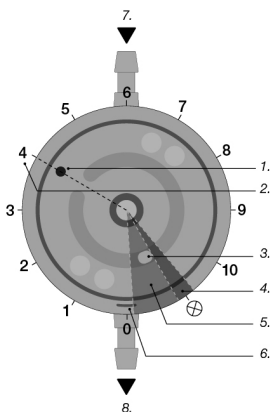


Fig. 10: Rappresentazione schematica del rotore nell'immagine radiologica

1. Ingresso del canale dell'unità di riduzione del flusso
2. Livello di riduzione del flusso, 3. Limite del rotore
4. Intervallo di disattivazione dello shunt - „M.flow off“ (⊗)
5. Intervallo non impostabile
6. Lato di uscita dell'unità di riduzione del flusso
7. prossimale, 8. distale

Per la verifica, il modello radiografico fornito con M.flow Instruments viene posizionato sopra l'immagine radiografica. Durante l'allineamento del modello radiografico, la posizione del limite del rotore (3) e del lato di uscita (6) deve corrispondere all'immagine radiografica. La posi-

zione dell'ingresso del canale (1) mostra il livello di riduzione del flusso impostato (2) (Fig. 10).

Se la posizione dell'ingresso del canale si trova nell'area grigio scuro (4), l'unità di riduzione del flusso e, di conseguenza, il sistema di shunt sono chiusi (intervallo di disattivazione dello shunt, „M.flow off“ ⊗).

Per evitare di leggere il livello di riduzione del flusso dal lato sbagliato, il limite del rotore (3) serve come riferimento; guardando dall'alto sulla valvola impiantata, come mostrato in Fig. 10, il limite del rotore è visibile sul lato inferiore destro.

3.12 UTILIZZO DI M.flow Instruments



AVVERTENZA

Data la presenza di magneti all'interno degli M.flow plus Instruments, gli M.flow Instruments non devono essere utilizzati nei pressi di impianti attivi che sono esposti a campi magnetici, come ad es., i pacemaker. Nel regolare gli M.flow Instruments deve essere rispettata la distanza di sicurezza indicata dal produttore dell'impianto attivo.



ATTENZIONE

- I M.flow Instruments non devono essere introdotti in un'apparecchiatura per RMI, poiché potrebbero costituire un rischio per la sicurezza del paziente e/o dell'operatore.
- Per determinare, modificare e controllare il livello di riduzione del flusso della M.flow è necessario servirsi unicamente degli M.flow Instruments omologati.



NOTA

Il M.blue plus Adjustment Ring emette un campo magnetico. Oggetti metallici e supporti di memoria magnetici dovrebbero essere a una distanza di sicurezza sufficiente.

L'uso di M.flow Instruments può avvenire solo da parte di personale specializzato.

Con M.flow Instruments è possibile determinare, modificare e controllare il livello di riduzione del flusso selezionato per la M.flow.

M.flow Compass (Fig. 11) serve a localizzare e leggere l'unità di riduzione del flusso regolabile della M.flow.

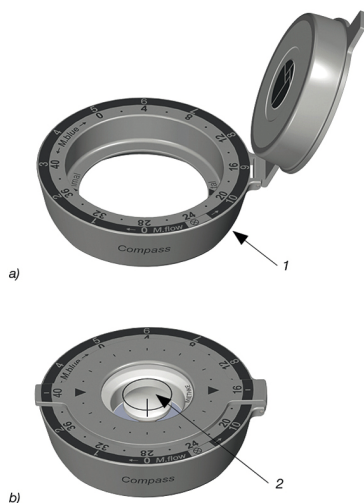


Fig. 11: M.flow Compass

a) aperto, 1. anello graduato

b) chiuso, 2. Indicatore a galleggiante

Con il *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 12) si può regolare il livello di riduzione del flusso della *M.flow* da 0 a 10 e dell'intervallo di disattivazione dello shunt „M.flow off“ (⊗).



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Ring

Il livello di riduzione del flusso dell'unità di riduzione del flusso regolabile della *M.flow* può essere modificata prima o dopo l'impianto. La preimpostazione di fabbrica è regolata su 0 (resistenza minima al flusso).

Per regolare il livello di riduzione del flusso della *M.flow* si devono seguire i passi seguenti:

1. Localizzazione



ATTENZIONE

- *M.flow Compass* è sensibile ai campi magnetici esterni. Per escludere interazioni indesiderate è preferibile non collocare *M.blue plus Adjustment Ring* durante la determinazione del livello di riduzione del flusso nelle immediate vicinanze di *M.flow Compass*. Si raccomanda una distanza di almeno 30 cm.
- Nei giorni successivi a un'operazione il gonfiore della pelle può rendere più difficile l'impostazione. Qualora non fosse possibile svolgere un controllo esatto della regolazione della valvola con *M.flow Compass*, si raccomanda di eseguire un controllo mediante una procedura di imaging.
- *M.flow Compass* deve essere collocato il più possibile al centro della valvola altrimenti possono verificarsi errori nella determinazione del livello di riduzione del flusso.
- Eventuali bolle d'aria in *M.flow Compass* non hanno alcun effetto sul funzionamento di questa.

Aperto *M.flow Compass* diventa visibile una sezione circolare con la quale, utilizzando il dito indice, è possibile localizzare la valvola nella testa del paziente nel modo più centrato possibile (Fig. 13).



Fig. 13: Localizzazione della valvola

I contrassegni di direzione (prossimale e distale) devono essere allineati in base ai connettori di ingresso e uscita della valvola. I contrassegni di direzione indicano la direzione del flusso.

2. Procedimento di prova

Per determinare il livello di riduzione del flusso regolato, bisogna poi richiudere *M.flow Com-*

pass. A questo punto si deve centrare il galleggiante muovendo *M.flow Compass* nell'apposito contrassegno circolare (Fig. 14). Una volta centrato il galleggiante, è possibile leggere livello di riduzione del flusso della *M.flow* attualmente regolato mediante il contrassegno tratteggiato del galleggiante (Fig. 15).

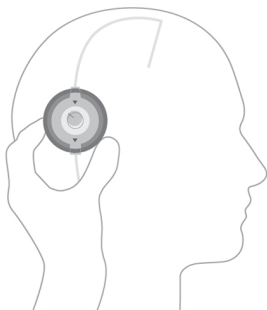


Fig. 14: Determinazione del livello di riduzione del flusso con *M.flow Compass*

L'anello graduato presenta due scale (Fig. 15). Per il livello di riduzione del flusso della *M.flow* si applica il campo di regolazione da 0 (livello di riduzione del flusso più basso) a 10 (livello di riduzione del flusso più alto) della scala esterna, su sfondo grigio. Regolazione di „*M.flow off*“ (⊗) (Intervallo di disattivazione dello shunt) causa il blocco del flusso. Il drenaggio del CSF è bloccato in questa impostazione.

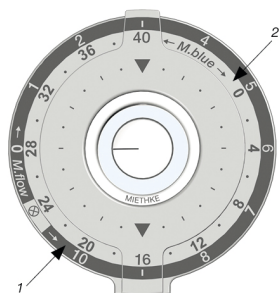


Fig. 15: Anello graduato *M.flow Compass*

1. Esterno: Scala della *M.flow* da 0 a 10 con ulteriore area di disattivazione dello shunt „*M.flow off*“ (⊗) (Livello di riduzione del flusso nell'esempio illustrato: 0).
2. Interno: Scala dell'unità a gravitazione della *M.blue* da 0 a 40 cmH₂O (nell'esempio illustrato la pressione di apertura dell'unità a gravitazione della *M.blue* è di 28 cmH₂O)

3. Procedimento di regolazione



AVVERTENZA

La posizione „*M.flow off*“ (⊗), rappresentata da un cerchio con una croce, interrompe completamente il flusso attraverso la valvola. Pericolo di drenaggio insufficiente!



ATTENZIONE

Tra il livello di riduzione del flusso 0 (resistenza minima) e l'impostazione „*M.flow off*“ (⊗) (valvola chiusa/drenaggio CSF interrotto) è presente un blocco che impedisce la regolazione errata delle posizioni estreme.

Durante la regolazione assicurarsi di modificare la valvola al massimo di 4 livelli per ogni procedimento di regolazione, altrimenti possono verificarsi errori.

Esempio: Il livello di riduzione del flusso deve essere modificato da 0 a 8. È corretta una regolazione in due passi: Prima una regolazione da 0 a 4 e poi da 4 a 8.

Esempio: Il livello di riduzione del flusso deve essere modificato da „*M.flow off*“ (⊗) a 0. È corretta una regolazione in tre passi: Prima una regolazione da „*M.flow off*“ (⊗) a 8, da 8 a 4 e poi da 4 a 0.

3a. Regolazione con il *M.blue plus Adjustment Ring*

Per regolare il livello di riduzione del flusso della *M.flow* occorre aprire *M.flow Compass* senza

però modificare la posizione dell'anello graduato. A questo punto inserire il *M.blue plus Adjustment Ring* nell'anello graduato in modo tale che il suo segno tratteggiato sia rivolto verso il valore desiderato sulla scala dell'anello graduato (Fig. 16)

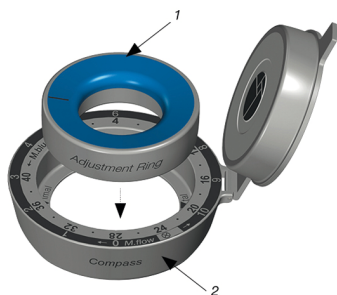


Fig. 16: Inserimento di *M.blue plus Adjustment Ring*:
1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Anello graduato

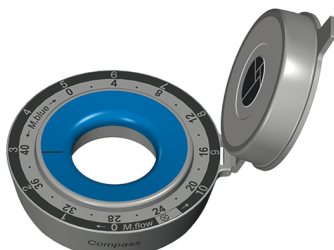


Fig. 17: Impostazione del livello di riduzione del flusso della *M.flow* nell'esempio illustrato su 3.

Esercitando una leggera pressione del dito indice sulla membrana della valvola, situata al centro del *M.blue plus Adjustment Ring* e sotto la pelle, si allenta il freno rotore e si modifica il livello di riduzione del flusso della *M.flow* al valore desiderato (Fig. 18).

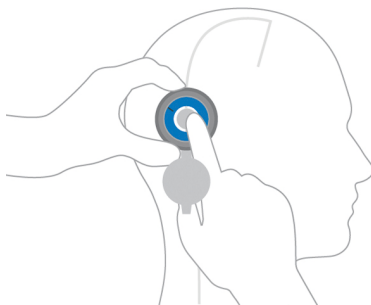


Fig. 18: Regolazione con il *M.blue plus Adjustment Ring*

L'unità di riduzione del flusso della *M.flow* è provvista di un meccanismo di feedback. Se si esercita una pressione mirata sulla membrana della valvola, per le caratteristiche della cassa della valvola si sente un segnale acustico - un clic - o si percepisce una resistenza non appena si allenta il freno rotore. La valvola indica dunque, a livello acustico o tattile, quando la pressione è sufficiente per un disaccoppiamento. Quando poi si annulla nuovamente questa pressione, il rotore non potrà più essere spostato. Mentre prima dell'innesco il clic che segnala l'allentamento del freno rotore è sempre ben udibile, dopo l'innesco e il riempimento della valvola può risultare nettamente smorzato a seconda della posizione e delle caratteristiche dell'ambiente dell'innesco. Di solito il paziente stesso dovrebbe comunque sentirlo, oppure è udibile mediante stetoscopio.

3b. Regolazione con il *M.blue plus Adjustment Assistant*

In alternativa è possibile usare il *M.blue plus Adjustment Assistant* per regolare il livello di riduzione del flusso. A tale scopo occorre inserire il *M.blue plus Adjustment Assistant* nel *M.blue plus Adjustment Ring* orientato verso il valore desiderato, premendolo poi con il dito indice (Fig. 19).

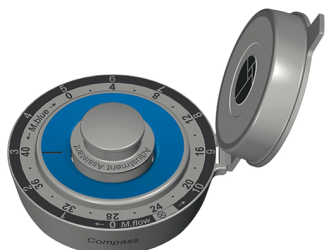


Fig. 19: Inserimento del M.blue plus Adjustment Assistant nel M.blue plus Adjustment Ring

4. Controlli dopo la regolazione

Dopo aver regolato il livello di riduzione del flusso si consiglia di verificare l'impostazione. A tale scopo procedere come indicato nei punti 1 e 2. Ripetere il procedimento di regolazione se il valore misurato non dovesse coincidere con il livello di riduzione del flusso desiderato. Ricoinciare quindi dal punto 3.

5. Controllo e regolazione del M.flow Checkmate

Il M.flow Checkmate (Fig. 20) è fornito sterile ed è risterilizzabile. Con il M.flow Checkmate è possibile procedere ad una modifica e al controllo del livello di riduzione del flusso di riduzione prima e dopo l'innesto della valvola direttamente nella M.flow. Per determinare il livello di riduzione del flusso il M.flow Checkmate viene collocato al centro della M.flow. Il M.flow Checkmate si orienta da solo sulla valvola. Il livello di riduzione del flusso è leggibile nella direzione del catetere prossimale (sul connettore di ingresso). Se si desidera regolare il livello di riduzione del flusso, il M.flow Checkmate deve essere collocato al centro della M.flow. In questo caso, il livello di riduzione del flusso desiderato deve essere rivolto in direzione del catetere prossimale (rivolto verso la valvola). Esercitando una leggera pressione sulla valvola con il M.flow Checkmate si allenta il freno rotore nella M.flow e si regola il livello di riduzione del flusso.

Durante la regolazione assicurarsi di modificare la valvola al massimo di 4 livelli di riduzione del flusso per ogni procedimento di regolazione, altrimenti possono verificarsi errori (vedere il punto "3. Procedimento di regolazione").



Fig. 20: M.flow Checkmate

3.13 COMPONENTI DEL SISTEMA

Combinazione con componenti dello shunt

Il prodotto M.flow può essere combinato in modo sicuro con i componenti impiantabili dello shunt di nostra produzione. Si consiglia di utilizzare i prodotti di Christoph Miethke GmbH & Co. KG insieme a M.flow.

Reservoirs

Se si utilizzano i sistemi di shunt con un Reservoir è possibile effettuare la paracentesi del Reservoir e il controllo della funzionalità dello shunt.

Una paracentesi del Reservoir deve essere eseguita il più perpendicolarmente possibile rispetto alla superficie del reservoir, con una cannula di max. Ø 0,9 mm di diametro. È possibile eseguire la puntura nella membrana in silicone 30 volte senza limitazioni. Un solido fondo di titanio impedisce la perforazione del fondo del reservoir.

Lo SPRUNG RESERVOIR e il CONTROL RESERVOIR consentono, grazie a una valvola di non ritorno, di pompare il CSF nella direzione di derivazione al fine di ottenere il controllo sia della funzionalità dello shunt nella parte distale che del catetere ventricolare. Se il reservoir si preme facilmente, allora la valvola e il catetere distale sono pervi. Se il reservoir si riempie rapidamente dopo essere stato premuto, allora il catetere ventricolare è pervio. Il volume per ciascun processo di pompaggio corrisponde a circa 0,2 ml per un normale reservoir e a circa 0,1 ml per un reservoir pediatrico con una valvola di non ritorno. Durante il pompaggio l'accesso al catetere ventricolare è chiuso.

**AVVERTENZA**

Con l'integrazione di *M.flow* nello shunt, aumenta la resistenza al flusso a seconda dell'impostazione e, di conseguenza, il comportamento del test di pompaggio del reservoir. Premendo sulla membrana in silicone, si potrebbe osservare una resistenza maggiore, a seconda del livello di riduzione del flusso.

**ATTENZIONE**

Il pompaggio frequente del *Reservoir* può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.

Burrhole Deflector

Con la sua collocazione tesa sul *Ventricular Catheter*, il *Burrhole Deflector* offre la possibilità di scegliere la lunghezza del catetere che penetra nel cranio prima dell'innesto. *Ventricular Catheter* viene deviato ad angolo retto nel foro (cap. 4.5.5).

Sistemi di flessibili

M.flow può essere ordinato come unità valvola singola e si può combinare con i cateteri MIETHKE (diametro interno 1,2 mm, diametro esterno 2,5 mm). Questi cateteri sono progettati per valvole MIETHKE o componenti dello shunt MIETHKE con un diametro esterno dei raccordi di 1,9 mm.

I cateteri sono in silicone e contengono solfato di bario. Ciò garantisce una buona visualizzazione sotto fluoroscopia.

In caso di nuova connessione di cateteri e raccordi, i cateteri devono essere fissati accuratamente ai raccordi della valvola o dei componenti dello shunt mediante una legatura.

3.14 LA SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

- *M.flow* e l'intero sistema di shunt sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 100 cmH₂O.
- Esami di risonanza magnetica (RM) con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché tomografie computerizzate (TC) possono essere eseguiti senza rischi o alterazioni della funzione della valvola. Il *M.flow* è compatibile con la RM. I *Catheters* sono compatibili con la RM. *Burrhole Reservoir*, *Prechambers*, *Burrhole Deflector* e *Titanium Connectors* sono compatibili con la RM. Il mandrino non è compatibile con la RM.

**ATTENZIONE**

- Nella tomografia a risonanza magnetica il *M.flow* genera artefatti più grandi del sistema stesso.
- Esercitando una pressione sulla valvola, e dunque allentando il meccanismo del freno, in presenza di un campo magnetico non sarà possibile escludere eventuali regolazioni della valvola.

Le condizioni di compatibilità RM dei prodotti sono reperibili sul nostro sito web: <https://miethke.com/downloads/>

4 CARATTERISTICHE *M.flow***4.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO****4.1.1 VARIANTI DEL *M.flow***

M.flow dispone di un'unità di riduzione del flusso regolabile, con la quale è possibile regolare la resistenza al flusso, nonché una funzione di disattivazione dello shunt.

Unità di riduzione del flusso regolabile	
Livelli di riduzione del flusso	0 - 10
Funzione di disattivazione dello shunt	⊗ („ <i>M.flow</i> off“)

4.1.2 MATERIALE FORNITO

Contenuto della confezione	Quantità
M.flow confezionato in condizioni sterili	1
Istruzioni per l'uso di M.flow	1
Scheda paziente	1
Etichetta del paziente	10

4.1.3 STERILITÀ



AVVERTENZA

Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile o i prodotti stessi sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata.

I prodotti vengono sterilizzati a vapore sotto un rigido controllo. La rispettiva data di scadenza è indicata sulla confezione.

4.1.4 UTILIZZO RIPETUTO E RISTERILIZZAZIONE



AVVERTENZA

Il prodotto non deve essere risterilizzato né riutilizzato in altro modo in quanto non è possibile garantirne il funzionamento sicuro e la sterilità.

Non riutilizzare i prodotti che sono già stati impiantati in un paziente, né per lo stesso paziente né per altri pazienti, in modo da ridurre al minimo il rischio di infezione.

4.1.5 VITA UTILE DEL PRODOTTO

Il dispositivo medico M.flow ha una durata tecnica di 15 anni. A causa di fattori individuali del paziente o di effetti collaterali noti, come ad esempio depositi biologici o infezioni, la durata del prodotto potrebbe ridursi, rendendo necessaria una revisione. Nel migliore dei casi, la durata effettiva può superare il periodo di tempo previsto.

4.1.6 PRODOTTO MONOUSO

Il prodotto è monouso. Un eventuale ricondizionamento potrebbe comportare alterazioni significative delle caratteristiche del prodotto M.flow. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

4.1.7 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Il prodotto soddisfa i requisiti normativi.

I requisiti impongono una documentazione completa del luogo in cui si trovano i prodotti medicali che trovano applicazione nelle persone. Per tale motivo è preferibile annotare il codice specifico del prodotto medicale nella cartella clinica del paziente per garantirne una tracciabilità completa.

4.2 INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

4.2.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Importante! Prima di utilizzare il prodotto leggere con attenzione tutte le avvertenze di sicurezza. Seguire le avvertenze di sicurezza onde evitare lesioni e situazioni potenzialmente fatali.



AVVERTENZA

- ▶ **Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile o i prodotti stessi sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata.**
- ▶ **A causa del rischio di lesioni dovuto a un uso improprio del prodotto, prima del primo utilizzo è necessario leggere attentamente e comprendere le istruzioni per l'uso.**
- ▶ **Prima dell'utilizzo è assolutamente necessario verificare l'integrità e la completezza del prodotto.**

4.2.2 COMPLICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI, MISURE PRECAUZIONALI E RISCHI RESIDUI

Possono verificarsi le seguenti complicazioni ed effetti collaterali in associazione con il prodotto M.flow:

- ▶ Cefalea, vertigini, confusione mentale, vomito in caso di eventuale perdita di sistema di shunt e funzionalità dello shunt
- ▶ Rossori e tensioni nella zona dell'impianto come indizi di una possibile infezione in corrispondenza dell'impianto
- ▶ Ostruzioni dovute a proteine e/o componenti sanguigni nel CSF
- ▶ Reazione allergica / intolleranza verso i materiali del prodotto
- ▶ Drenaggio insufficiente/eccessivo
- ▶ Generazione di rumori

L'integrità del sistema di shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

Consultare il medico, come misura precauzionale, se il paziente presenta arrossamenti cutanei e tensioni, forte cefalea, vertigini o simili.

L'utilizzo del prodotto *M.flow* è inoltre correlato ai seguenti rischi residui:

- ▶ Cefalea cronica
- ▶ Infezione grave (per es. sepsi, meningite) / shock allergico
- ▶ Igroma acuto e cronico / ematoma subdurale
- ▶ Accumulo di liquori
- ▶ Danni/punture tissutali
- ▶ Irritazioni cutanee
- ▶ Irritazione locale dello shunt / reazione allergica

4.2.3 OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli eventi rilevanti che si verificano a seguito dell'uso del prodotto (danni, lesioni, infezioni ecc.) devono essere segnalati al produttore e alle autorità locali competenti.

4.3 INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Il paziente deve essere informato sulle avvertenze, sulle indicazioni di cautela, sulle controindicazioni, sulle misure di cautela da adottare e sulle limitazioni di utilizzo in relazione al prodotto (Cap. 4.1.5, 4.2, 4.5, 4.7).

4.4 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

I prodotti medicali devono essere trasportati e conservati sempre in un luogo asciutto e pulito.

4.4.1 TRASPORTO

Condizioni di trasporto

Intervallo di temperatura durante il trasporto	-30 °C ... +40 °C
---	-------------------

4.4.2 CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione

Intervallo di temperatura durante la conservazione	Temperatura ambiente
---	----------------------

4.5 USO DEL PRODOTTO

4.5.1 INTRODUZIONE

M.flow è una valvola con unità di riduzione del flusso regolabile con la funzione di disattivazione dello shunt. L'unità di riduzione del flusso consente di regolare la resistenza al flusso. Tramite la funzione di disattivazione dello shunt è possibile interrompere completamente il drenaggio del CSF.

Il prodotto *M.flow* serve per il drenaggio del CSF nel peritoneo durante il trattamento dell'idrocefalo. Le valvole e i reservoir vengono collocati in posizioni idonee nel percorso dello shunt.

4.5.2 SICUREZZA E AVVERTENZE



AVVERTENZA

- ▶ Prestare molta attenzione alla direzione corretta del flusso in base alle frecce. Un impianto errato porta a interruzione del flusso e a ipodrenaggio.
- ▶ *M.flow* deve essere utilizzata solo in combinazione con un'altra valvola MIETHKE in un sistema di shunt, poiché *M.flow* da sola non impedisce completamente il ritorno del flusso.
- ▶ La combinazione di *M.flow* con un'ulteriore valvola fa ottenere, a seconda del livello di riduzione del flusso impostato, valori di pressione significativamente più elevati nel sistema di shunt.
- ▶ La posizione „*M.flow* off“ (⊗), rappresentata da un cerchio con una croce, interrompe completamente il flusso attraverso la valvola. Pericolo di drenaggio insufficiente!
- ▶ Durante il pompaggio di *M.flow* la pressione ripetuta sulla membrana della valvola potrebbe causare una variazione del livello di riduzione del flusso. Pertanto è necessario controllare il livello di riduzione del flusso dopo il pompaggio! Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.

**AVVERTENZA**

- ▶ Con l'integrazione di *M.flow* nello shunt, aumenta la resistenza al flusso a seconda dell'impostazione e, di conseguenza, il comportamento del test di pompaggio del reservoir. Premendo sulla membrana in silicone, si potrebbe osservare una resistenza maggiore, a seconda del livello di riduzione del flusso.
- ▶ La valvola regolabile MIETHKE non deve essere impiantata in zone che ne rendano più difficile la localizzazione e la palpazione della valvola (per es. sotto tessuti molto cicatrizzati).
- ▶ Durante il posizionamento, assicurarsi che la valvola di riduzione del flusso regolabile sia posizionata al massimo 10 mm sotto la superficie della pelle per facilitare la localizzazione della valvola, la lettura e la regolazione del livello di riduzione del flusso. Se il sito di impianto non è favorevole oppure la pelle sopra la valvola è troppo spessa (spessore della pelle e dei tessuti maggiore di 10 mm), potrebbe non essere possibile localizzare la valvola né leggere o regolare il livello di riduzione del flusso. La valvola funzionerà quindi con livelli di riduzione del flusso non modificabili.
- ▶ Il silicone è estremamente elettrostatico. Prevenire il contatto dei cateteri con panni asciutti, talco o altre superfici ruvide. Le particelle che aderiscono possono provocare reazioni tissutali.
- ▶ Durante l'utilizzo di strumenti taglienti si deve prestare attenzione a non tagliare o graffiare l'elastomero siliconico.
- ▶ Assicurarsi che la legatura non sia troppo stretta o troppo lenta. Un danneggiamento può condurre a una perdita di integrità dello shunt rendendone necessaria una revisione.
- ▶ Fissare i cateteri solo con fascette atraumatiche, non direttamente dietro la valvola, altrimenti possono subire danni.

**ATTENZIONE**

- ▶ Il pompaggio frequente del *Reservoir* può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.
- ▶ Esercitando una pressione sulla valvola, e dunque allentando il meccanismo del freno, in presenza di un campo magnetico non sarà possibile escludere eventuali regolazioni della valvola.

**ATTENZIONE**

- ▶ Nella tomografia a risonanza magnetica il *M.flow* genera artefatti più grandi del sistema stesso.

4.5.3 MATERIALI NECESSARI

Il prodotto *M.flow* è concepito in modo tale da poter essere utilizzato in sicurezza con i componenti dello shunt descritti nel capitolo Capitolo 3.13.

Per il collegamento occorre usare cateteri con un diametro interno di 1,2 mm e un diametro esterno di 2,5 mm. In ogni caso i cateteri devono essere fissati accuratamente ai connettori dei componenti dello shunt con una legatura. È preferibile evitare di piegare i cateteri.

4.5.4 PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO**Controllo dall'imballaggio sterile**

L'imballaggio sterile deve essere sottoposto a ispezione visiva immediatamente prima dell'uso del prodotto per verificare l'integrità della barriera sterile. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo immediatamente prima dell'uso.

Controllo pre-operatorio della valvola

Sfiatare *M.flow* prima dell'innesto e verificarne la pervietà. La valvola può essere riempita in maniera atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile applicata all'estremità distale del catetere e collegando la valvola dall'estremità distale e tenendola in soluzione salina fisiologica sterile. Se è possibile aspirare della soluzione salina significa che la valvola è pervia (Fig. 21).

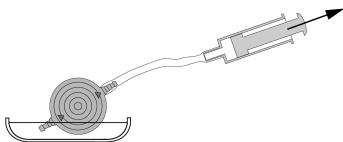


Fig. 21: Controllo della pervietà

**AVVERTENZA**

- ▶ Eventuali impurità nella soluzione usata per la verifica possono compromettere le prestazioni del prodotto.

**AVVERTENZA**

- È necessario evitare una pressurizzazione tramite la siringa monouso sia sull'estremità prossimale che su quella distale (Fig. 22).



Fig. 22: Prevenzione della pressurizzazione

4.5.5 ESECUZIONE DELL'IMPIANTO**Posizionamento dello *Ventricular Catheter***

Per collocare *Ventricular Catheter* sono possibili diverse tecniche operatorie. L'incisione cutanea necessaria deve essere eseguita preferibilmente sotto forma di piccolo lembo dotato di una ramificazione verso il catetere di deflusso o con un taglio cutaneo straight. Se si usa un *Burrhole Reservoir* o uno *SPRUNG RESERVOIR*, l'incisione cutanea non dovrebbe trovarsi direttamente sopra il reservoir. Assicurarsi che, dopo aver collocato il foro, l'apertura della dura madre sia il più possibile piccola onde evitare una perdita di CSF.

M.flow è disponibile in diverse configurazioni: Se si usa un *Burrhole Reservoir* o uno *SPRUNG RESERVOIR*, *Ventricular Catheter* viene impiantato per primo. Dopo la rimozione del mandrino è possibile verificare la pervietà di *Ventricular Catheter* mediante gocciolamento di CSF. Il catetere viene accorciato e il *Burrhole Reservoir* o lo *SPRUNG RESERVOIR* viene collegato fissando il collegamento con una legatura.

Se si usa un sistema di shunt con un *CONTROL RESERVOIR*, o con un *Prechamber* –questo è dotato di un *Burrhole Deflector*. Per mezzo di questo *Burrhole Deflector* si può regolare la lunghezza del catetere da impiantare e farlo avanzare nel ventricolo. *Ventricular Catheter* deve essere ruotato di 90° e *CONTROL RESERVOIR* o *Prechamber* deve essere posizionato.

Dopo l'intervento è necessario controllare la posizione di *Ventricular Catheter* mediante imagingografia (per es. TC, tomografia a risonanza magnetica).

Collocazione della valvola

Come sito di impianto per il drenaggio ventricolo peritoneale, è adatta la posizione dietro

l'orecchio. L'altezza dell'impianto non influisce sulla funzionalità delle valvole.

La valvola regolabile dovrebbe poggiare sull'osso o sul periostio poiché durante un'eventuale regolazione successiva sarà necessario esercitare pressione sulla stessa valvola.

Andrebbe praticata un'incisione cutanea grande ad arco o un'incisione cutanea piccola dritta con una tasca per la valvola. Il catetere viene sospinto dal foro verso il punto di innesto prescelto, accorciato se necessario e fissato al *M.flow* con una legatura. È preferibile che la valvola non venga a trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea. La cassa della valvola è provvista di frecce nella direzione del flusso (freccia in direzione distale o verso il basso). La superficie della valvola con le frecce stampate deve essere rivolta verso l'esterno.

**AVVERTENZA**

- Prestare molta attenzione alla direzione corretta del flusso in base alle frecce. Un impianto errato porta a interruzione del flusso e a ipodrenaggio.
- Durante il posizionamento, assicurarsi che la valvola di riduzione del flusso regolabile sia posizionata al massimo 10 mm sotto la superficie della pelle per facilitare la localizzazione della valvola, la lettura e la regolazione del livello di riduzione del flusso. Se il sito di impianto non è favorevole oppure la pelle sopra la valvola è troppo spessa (spessore della pelle e dei tessuti maggiore di 10 mm), potrebbe non essere possibile localizzare la valvola né leggere o regolare il livello di riduzione del flusso. La valvola funzionerà quindi con livelli di riduzione del flusso non modificabili.

Posizionamento dello *Peritoneal Catheter*

Il punto d'accesso dello *Peritoneal Catheter* è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato, ad esempio, orizzontalmente nella regione paraombelicale oppure per via transretale all'altezza dell'epigastrio. Analogamente, per posizionare *Peritoneal Catheter* possono essere impiegate diverse tecniche operatorie. Si raccomanda di far passare *Peritoneal Catheter* con l'aiuto di un *Tunneller* sottocutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione ausiliaria, fino alla sede di posizionamento. *Peritoneal Catheter*, che di norma è fissato alla valvola in maniera fissa,

è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete.

Dopo l'esposizione del peritoneo oppure con l'ausilio di un trocar, *Peritoneal Catheter*, eventualmente accorciato, deve essere inserito nella cavità addominale libera.

4.5.6 CONTROLLO POSTOPERATORIO

Controllo postoperatorio della valvola

M.flow è strutturato come unità a funzionamento sicuro. Il controllo della valvola può avvenire mediante lavaggio, misurazione della pressione o pompaggio mediante un *Reservoir*.

4.7 INFORMAZIONI TECNICHE

4.7.1 MATERIALI A CONTATTO CON I TESSUTI/FLUIDI CORPOREI

Caratteristiche quantitative del materiale

Tutte le parti impiantabili del prodotto di un sistema di shunt che entrano in contatto diretto

4.6 ESPIANTO E SMALTIMENTO

4.6.1 ESPIANTO

L'espianto del prodotto *M.flow* deve avvenire secondo lo stato della tecnica e nel rispetto delle prassi mediche.

4.6.2 SMALTIMENTO

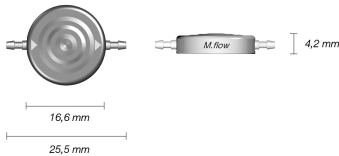
M.flow e componenti dello shunt

I componenti del prodotto e i prodotti non utilizzati ed eventualmente rimossi a livello operativo durante l'impianto devono essere smaltiti conformemente alla prassi medica e alle rispettive leggi e normative vigenti a livello regionale, in quanto materiale potenzialmente infettivo.

con il tessuto o i liquidi corporei sono biocompatibili e sono composte come segue:

- ▶ Lega in titanio TiAl6V4 (ASTM F136)
- ▶ Titanio straight 1 (ASTM F67)
- ▶ Elastomero di silicone (impiantabile a lungo termine)

4.7.2 DATI TECNICI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominazione del prodotto	<i>M.flow</i>
Scopo clinico	Deviazione del liquido cerebrospinale (CSF)
Sterilizzabilità	Non risterilizzare
Conservazione	Conservare in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente
Monouso	
Disegno delle dimensioni esterne:	
	

4.8 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

Simbolo	Spiegazione
	Il marchio di conformità UE, xxxx indica il numero di matricola dell'ente notificato
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
	Denominazione del lotto
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Quantità
	Sterilizzato a umido e a secco
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Doppio sistema di barriera sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e rispettare le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo asciutto
	Rispettare le istruzioni per l'uso / istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenzione
	Apirogeno
	Privo di lattice da caucciù naturale, privo di lattice
	Significa che negli USA il Prodotto può essere distribuito solo ai medici.

Simbolo	Spiegazione
	Compatibilità RM condizionata

5 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INHOUDSOPGAVE

1	VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN	116
2	INFORMATIE OVER DE HANTERING VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING	116
2.1	UITLEG BIJ DE WAARSCHUWINGEN	116
2.2	WEERGAVECONVENTIES	116
2.3	VERDERE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL	116
2.4	FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING	116
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE EN OVERIGE INFORMATIE	117
3	BESCHRIJVING <i>M.flow</i>	117
3.1	MEDISCH GEBRUIKSDOEL	117
3.2	KLINISCH NUT	117
3.3	INDICATIES	117
3.4	CONTRA-INDICATIES	117
3.5	VOORZIENE PATIËTENGROEPEN	117
3.6	BEOOGDE GEBRUIKERS	117
3.7	BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING	117
3.8	TECHNISCHE BESCHRIJVING	118
3.9	WERKWIJZE VAN HET VENTIEL	119
3.10	DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK	120
3.11	DETECTIE VAN HET SMOORREGELINGSNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO	121
3.12	GEBRUIK VAN DE <i>M.flow Instruments</i>	122
3.13	SYSTEEMCOMPONENTEN	126
3.14	FUNCTIONELE VEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES	127
4	EIGENSCHAPPEN <i>M.flow</i>	127
4.1	PRODUCTBESCHRIJVING	127
4.2	BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE	128
4.3	INFORMATIEVERSTREKKING AAN DE PATIËNT	128
4.4	TRANSPORT EN OPSLAG	128
4.5	GEBRUIK VAN HET PRODUCT	129
4.6	EXPLANTATIE EN AFVOER	131
4.7	TECHNISCHE INFORMATIE	131
4.8	VOOR DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN	133
5	ADVISEURS MEDISCHE PRODUCTEN	133

1 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Voorwoord

We danken u voor de aankoop van het medisch product *M.flow*. Als u vragen hebt over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over de toepassing van het product, kunt u contact met ons opnemen.

Uw team van Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Belang van de gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWING

Onjuiste handling en oneigenlijk gebruik kunnen gevaar en schade tot gevolg hebben. Daarom verzoeken wij u deze gebruiksaanwijzing te lezen en exact op te volgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd binnen handbereik. Neem ook de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te vermijden.

Toepassingsgebied

De volgende componenten behoren tot de *M.flow*:

- *M.flow*

Daarnaast optioneel:

- MIETHKE-ventiel
- *Burrhole Reservoirs* (inclusief pediatrie varianten)
- *Prechambers* (inclusief pediatrie varianten)
- *Burrhole Deflector* (inclusief pediatrie variant)
- *Ventricular Catheter* met stilet
- *Peritoneal Catheter*

2 INFORMATIE OVER DE HANTERING VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

2.1 UITLEG BIJ DE WAARSCHUWINGEN



GEVAAR

Duidt op een direct dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit dodelijk of ernstig letsel tot gevolg hebben.



WAARSCHUWING

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit dodelijk of ernstig letsel tot gevolg hebben.



VOORZICHTIG

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Wordt dit niet vermeden, dan kan dit leiden tot licht of gering letsel.



AANWIJZING

Duidt belangrijke informatie aan die niet gerelateerd is aan gevaar (bijv. informatie over schade aan eigendommen).

De pictogrammen die behoren bij de aanduidingen Gevaar, Waarschuwing en Let op zijn gele waarschuwingsdriehoeken met zwarte randen en zwarte uitroeptekens.

2.2 WEERGAVECONVENTIES

Weergave	Beschrijving
<i>Cursief</i>	Etikettering van de productnamen

2.3 VERDERE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL

De actueelste versie van de gebruiksaanwijzing en vertalingen in andere talen zijn te vinden op onze website:

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

De levering omvat een patiëntenpas en patiëntenetiketten met informatie over het product. De patiëntetiketten zijn bedoeld om de behandelende arts in compacte vorm te voorzien van alle productinformatie voor het dossier van de patiënt.

Mocht u ondanks zorgvuldige bestudering van de gebruiksaanwijzing en de verdere informatie nog meer informatie nodig hebben, neem dan contact op met de bevoegde distributeur of met ons.

2.4 FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING

Uw mening is belangrijk voor ons. Graag vernemen wij uw commentaar en kritiek op deze gebruiksaanwijzing. Wij zullen uw feedback analyseren en indien van toepassing in aanmerking nemen bij de volgende versie van de gebruiksaanwijzing.

2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE EN OVERIGE INFORMATIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garandeert een betrouwbaar product dat bij levering geen materiaal- of productiefouten vertoont.

Er kan echter geen aansprakelijkheid of garantie worden aanvaard voor de veiligheid en functionaliteit indien het product anders dan in dit document wordt gemodificeerd, wordt gecombineerd met producten van andere fabrikanten of anders wordt gebruikt dan voorzien als beoogd en normaal gebruik.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG maakt duidelijk dat verwijzing naar haar merkrecht uitsluitend betrekking heeft op jurisdicties, waarin zij over het merkrecht beschikt.

3 BESCHRIJVING M.flow

3.1 MEDISCH GEBRUIKSDOEL

Het product *M.flow* wordt gebruikt om hersenvocht (Liquor Cerebrospinalis - CSF) af te voeren.

3.2 KLINISCH NUT

Het klinische nut van de MIETHKE-shuntcomponent *M.flow* als onderdeel van een MIETHKE-shuntsysteem is de verlichting van de symptomen tijdens de hydrocefalusbehandeling.

3.3 INDICATIES

Voor *M.flow* gelden de volgende indicaties:

- ▶ Hydrocefalie

3.4 CONTRA-INDICATIES

Voor *M.flow* gelden de volgende contra-indicaties:

- ▶ Infecties in de implantatiezone
- ▶ Pathologische concentratiewaarden (van bijv. bloedbestanddelen en/of eiwit) in de CSF
- ▶ Incompatibiliteit met de materialen van het shuntsysteem

3.5 VOORZIENE PATIËTENGROEPEN

- ▶ Patiënten die behandeld worden met een liquor-drainerend shuntsysteem vanwege hun klinische beeld

3.6 BEOOGDE GEBRUIKERS

Om het risico op foute diagnoses, verkeerde behandelingen en vertraging te voorkomen, mag het product uitsluitend worden toegepast door gebruikers met de volgende kwalificaties:

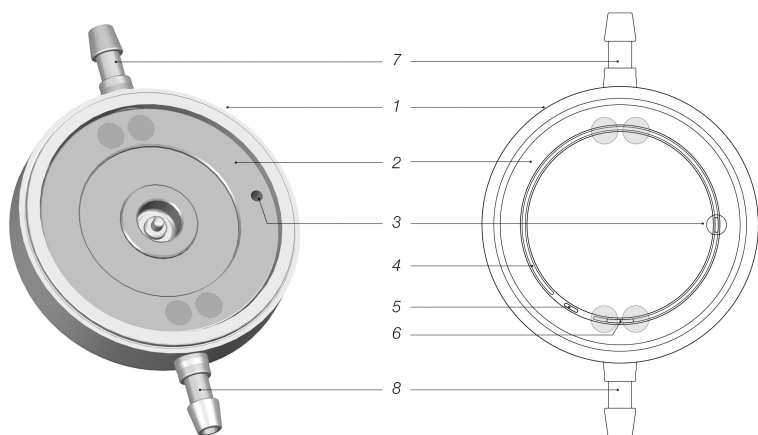
- ▶ Medische professionals, bijv. neurochirurgen
- ▶ Kennis over de werkwijze en het gebruik van het product voor het beoogde, toegelaten gebruiksdoel. Deze kan bijvoorbeeld tijdens trainingen die worden georganiseerd door Christoph Miethke GmbH & Co. KG (zie hoofdstuk 5) worden verworven.

3.7 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Medische voorzieningen

- ▶ Implantatie onder steriele OK-omstandigheden

3.8 TECHNISCHE BESCHRIJVING



Afb. 1: Doorsnede van de M.flow

1. Instelbare smoorregelingseenheid

- | | | |
|-----------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 2. Rotor | 5. Shunt-uitschakelbereik | 7. Inlaattule met terugslagventiel |
| 3. Kanaalinlaat | 6. Uitlaat | 8. Uitlaattule met terugslagventiel |
| 4. Stroomkanaal | | |

De *M.flow* is een ventiel van titanium met een instelbare smoorregelingseenheid en een extra shunt-uitschakelfunctie (Afb. 1).

Door de smoorregelingseenheid te verstellen, kan de stromingsweerstand worden ingesteld. Door de stromingsweerstand te vergroten, kan de uitstroomhoeveelheid CSF per tijdseenheid in het shuntsysteem gericht worden verminderd en kan zo de hoeveelheid af te voeren CSF worden geregeld. Met de shunt-uitschakelfunctie van de *M.flow* kan het draineren van liquor volledig worden gestopt.

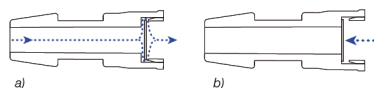
De smoorregelingseenheid (1) bestaat uit een rotor (2) met een opening, de kanaalinlaat (3) en een ringvormig stromingskanaal (4) met kanaalonderbreking, het shunt-uitschakelbereik (5) en een uitlaat (6). Afhankelijk van de positie van de draaibaar gelagerde rotor wordt een verbinding tussen de kanaalinlaat en het doorstromingskanaal tot stand gebracht of ter plaatse van de kanaalonderbreking geblokkeerd (shunt-uitschakelfunctie).

De positie van de kanaalinlaat in de rotor ten opzichte van het stromingskanaal bepaalt de

effectieve lengte en dus de ingestelde stromingsweerstand (zie hoofdstuk 3.9).

De stromingsweerstand, d.w.z. het smoorregelingsniveau, kan postoperatief en niet-invasief via de huid worden aangepast met de *M.flow Instruments* met behulp van het klikbare ventielmembraan.

Naast de regelbare smoorregelingseenheid zijn er terugslagventielen geïntegreerd in de inlaaten en uitlaattules (7,8), die zorgen voor een gerichte stroming in de distale richting (Afb. 2).



Afb. 2: Inlaattule met terugslagventiel
a) open, b) gesloten

Bovendien kan het volume in de *M.flow* worden verminderd door op het klikbare ventielmembraan te drukken. Door de plaatsing van de terugslagventielen in de tules in combinatie met het klikbare klepmembraan vertoont de *M.flow*

een distale pompkarakteristiek. Het volume per pompproces bedraagt ca. 0,04 ml.



WAARSCHUWING

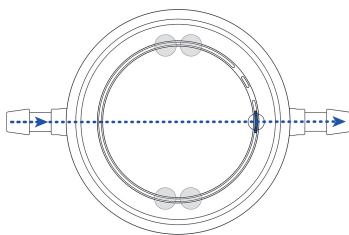
Bij het pompen van de M.flow is het mogelijk dat het smoorregelingsniveau versteld wordt doordat het ventielmembraan meerdere keren wordt ingedrukt. Daarom moet het smoorregelingsniveau na het pompproces worden gecontroleerd! De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.

3.9 WERKWIJZE VAN HET VENTIEL

De M.flow is een positieonafhankelijk werkend smoorregelingsventiel. Met de smoorregelings-eenheid kan de stromingsweerstand worden aangepast om zo het uitstroomvolume van CSF per tijdseenheid te regelen. De M.flow verschilt daarom aanzienlijk van conventionele ventielen waarbij de drukwaarde wordt ingesteld.

De stromingsweerstand en dus het uitstroomvolume van CSF per tijdseenheid wordt beïnvloed door de effectieve lengte van het stromingskanaal. Deze effectieve lengte wordt bepaald door de lengte van het stromingskanaal van de kanaalinlaat tot de uitlaat en kan worden gewijzigd door de rotorpositie.

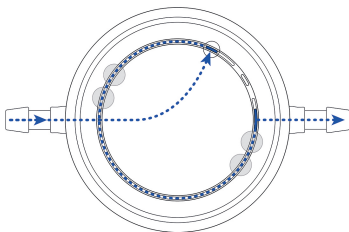
In de rotorpositie, waarbij de kanaalinlaat congruent is met de uitlaat (Afb. 3), is geen enkele lengte van het stromingskanaal effectief. CSF stroomt rechtstreeks door de smoorregelings-eenheid zonder omleiding via het stromingskanaal. De stromingsweerstand en dus het smoorregelingseffect is minimaal in deze instelling (smoorregelingsniveau 0).



Afb. 3: Rotorpositie voor minimale stromingsweerstand (smoorregelingsniveau 0)

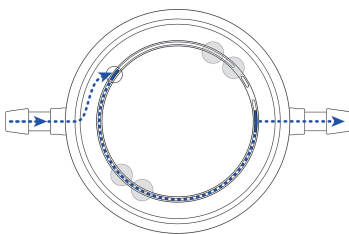
In de rotorpositie, waarbij de kanaalinlaat zich aan het andere uiteinde van het stromingskanaal bevindt (Afb. 4), is de stromingsweerstand en dus het smorende effect maximaal (smoor-

regelingsniveau 10). Bij deze instelling moet de vloeistof eerst door het hele stromingskanaal stromen voordat deze de uitgang van de smoorregelingseenheid bereikt. Dit resulteert in een sterk verminderd uitstroomvolume van CSF per tijdseenheid.



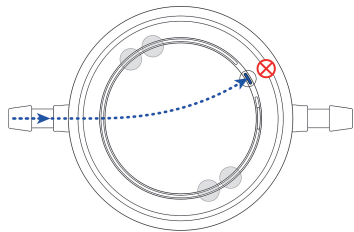
Afb. 4: Rotorpositie voor maximale stromingsweerstand (smoorregelingsniveau 10)

Tussen de twee uitersten kunnen willekeurige instellingen (Afb. 5) worden gekozen.



Afb. 5: Rotorpositie voor smoorregelingsniveau 7

Om de verbinding tussen de kanaalinlaat en de kanaaluitlaat van de M.flow tijdelijk te onderbreken, kan de kanaalinlaat in de rotor volledig worden afgesloten. Hiervoor wordt de rotorpositie gekozen waarbij de kanaalinlaat van de rotor zich in het gebied van de kanaalonderbreking van het stromingskanaal bevindt (shuntuitschakelbereik, Afb. 6). De kanaalinlaat is nu afgesloten door het vlakke oppervlak. Bij deze instelling "M.flow off" (⊗) is het niet mogelijk om CSF te draineren.



Afb. 6: Rotorinstelling voor shuntuitschakelbereik, geen flow ("M.flow off" ⊗)

Smoorrege­lingsni­veau	Stro­mings­weer­stand	Afgevoerd CSF-volum­e per tijds­eenheid
0	minimaal	nagenoeg niet beïn­vloed
10	maximaal	sterk verminderd
⊗	-	geen drainage, „M.flow off“, shunt ondoorlatend

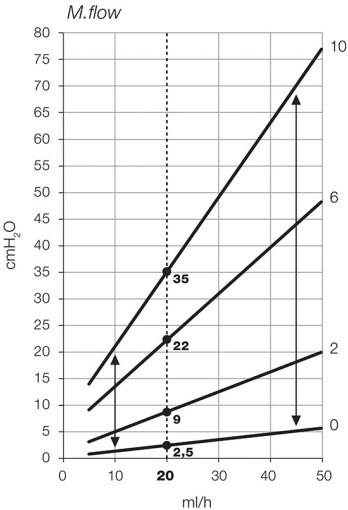
3.10 DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK

Bij een debiet van 5 tot 50 ml/h ontstaan de volgende druk-debiet-karakteristieken. De druk bij het referentiedebiet van 20 ml/h is vetgedrukt. Het referentiedebiet wordt gemarkeerd door een stippellijn (-.-.-). Houd er rekening mee dat het testen van het product verschillende resultaten kan opleveren, afhankelijk van de testopstelling.

Het ventielontwerp maakt een continue verstelling (weergegeven door dubbele pijlen: ↔) tussen de weergegeven drukwaarden mogelijk om zo voor elke patiënt de individuele drukinstelling te vinden.

De combinatie met *Catheters* (binnendiameter > 1 mm) en shuntcomponenten (*Burrhole Deflectors*, *Reservoirs*, *Titanium Connectors*) heeft geen fundamentele invloed op de druk-debiet-karakteristieken.

De druk-debiet-karakteristieken van de traploos instelbare *M.flow* worden hieronder getoond voor de standen 0, 2, 6 en 10 van de smoorregeling, ongeacht de positie van het lichaam:

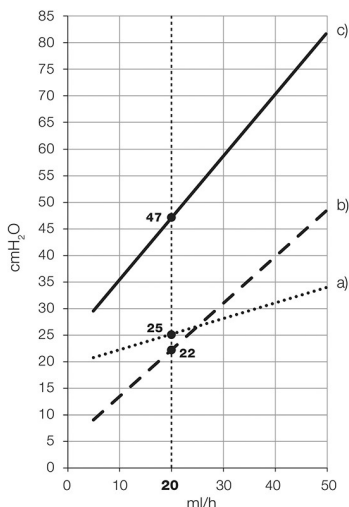


Afb. 7: Druk-debiet-karakteristieken van geselecteerde smoorregelingniveaus van de M.flow

Smoorrege­lingsni­veau	Debiet [ml/h]	Druk [cmH ₂ O]	Tolerantie [cmH ₂ O]
0	5	0–2	+ 1 / – 1
	50	1–11	+ 5,5 / – 4,5
2	5	0–8	+ 4,5 / – 3,5
	50	10–30	+ 10 / – 10
6	5	2–18	+ 9 / – 7
	50	30–65	+ 17 / – 18
10	5	3–25	+ 11 / – 11
	50	55–95	+ 18 / – 22

Invloed op het shuntsysteem

Bij het integreren van de *M.flow* in een shuntsysteem worden de drukwaarden van de afzonderlijke componenten om fysische redenen opgeteld. Afb. 8 toont een voorbeeld van de combinatie van een ventiel met gravitatie- en differentiaaldrukeenheid (openingsdruk = 25 cmH₂O) met een *M.flow* (smoorklepstand 6) in verticale positie.



Afb. 8: Druk-stroom-karakteristiek van een shuntsysteem, bestaande uit M.flow en M.blue 5

a) M.blue 5 (gravitatie-eenheid = 20 cmH₂O), verticaal

b) M.flow (smoorregelingsniveau 6)

c) Shuntsysteem (combinatie van beide ventielen a + b)

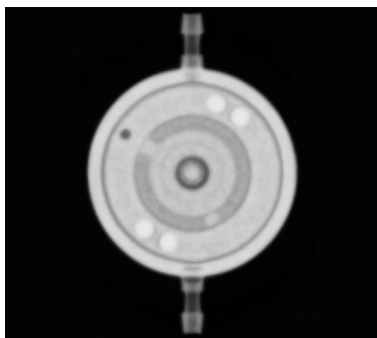


WAARSCHUWING

De combinatie van de M.flow met een extra ventiel leidt tot aanzienlijk hogere drukwaarden in het shuntsysteem, afhankelijk van het ingestelde smoorregelingsniveau.

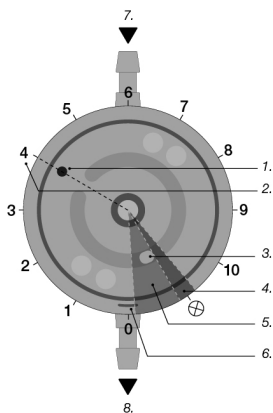
3.11 DETECTIE VAN HET SMOORREGELINGSNIVEAU OP DE RÖNTGEN-FOTO

Het ingestelde smoorregelingsniveau van de M.flow moet altijd worden gecontroleerd met het M.flow Compass, maar kan ook worden gecontroleerd met een röntgenfoto (Afb. 9).



Afb. 9: Röntgenbeeld M.flow met ingesteld smoorregelingsniveau 4

De positie van de kanaalinlaat (1) (Afb. 10), die wordt bepaald door de positie van de rotor, is hier bepalend.



Afb. 10: Schematische weergave van de rotor op de röntgenfoto

1. kanaalinlaat van de smoorregelingsseenheid
2. Smoorregelingsniveau, 3. rotoraanslag
4. Shunt-uitschakelbereik - „M.flow off“ (⊗)
5. Niet instelbaar bereik
6. Uitlaatzijde van de smoorregelingseenheid
7. proximaal, 8. distaal

De röntgensjabloon die bij de M.flow Instruments wordt meegeleverd, wordt over het röntgenbeeld geplaatst ter controle. Tijdens het uitlijnen van het röntgensjabloon moet de positie van de rotoraanslag (3) en de uitlaatzijde (6) overeenkomen met het röntgenbeeld. De posi-

tie van de kanaalinlaat (1) toont het ingestelde smoorregelingsniveau (2) (Afb. 10).

Als de positie van de kanaalinlaat zich in het donkergrijze gebied (4) bevindt, is de smoorregelingseenheid en daarmee het shuntsysteem gesloten (shunt uitschakelgebied, "M.flow off" ⊗).

Om te voorkomen dat het smoorregelingsniveau verkeerd wordt afgelezen, dient de rotoraanslag (3) als oriëntatie – wanneer men van bovenaf naar het geïmplanteerde ventiel kijkt, zoals in Afb. 10, is de rotoraanslag rechts-onder zichtbaar.

3.12 GEBRUIK VAN DE M.flow Instruments



WAARSCHUWING

Wegens de magneten binnen in de *M.flow Instruments* mogen de *M.flow Instruments* niet worden gebruikt in de buurt van actieve implantaten, bv. pacemakers, die door magnetisme worden beïnvloed. Bij verstelling met de *M.flow Instruments* moet de door de fabrikant van het actieve implantaat opgegeven veiligheidsafstand in acht worden genomen.



VOORZICHTIG

- ▶ De *M.flow Instruments* mogen niet in een MRI-systeem worden gedragen, omdat dit een veiligheidsrisico kan vormen voor de patiënt en/of de gebruiker.
- ▶ Voor het bepalen, wijzigen en controleren van de openingsdruk van *M.flow* mogen uitsluitend de hiervoor goedgekeurde *M.flow Instruments* worden gebruikt.

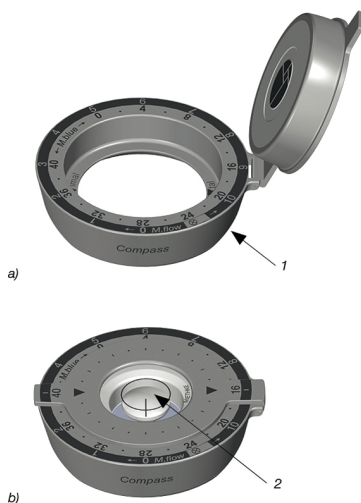


AANWIJZING

Van de *M.blue plus Adjustment Ring* gaat een magnetisch veld uit. Metalen voorwerpen en magnetische opslagmedia moeten op voldoende veilige afstand worden gehouden.

De *M.flow Instruments* mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerde professionals. Met de *M.flow Instruments* kan het geselecteerde smoorregelingsniveau van de *M.flow* bepaald, gewijzigd en gecontroleerd worden.

De *M.flow Compass* (Afb. 11) dient voor het lokaliseren en uitlezen van de instelbare regeleenheid *M.flow*.



Afb. 11: *M.flow Compass*

a) geopend, 1. schaalring

b) gesloten 2. vlotter

Met de *M.blue plus Adjustment Ring* (Afb. 12) kan het drukniveau van de *M.flow* van 0 tot 10 alsook het shunt-afschakelbereik „*M.flow off*“ (⊗) ingesteld worden.



Afb. 12: *M.blue plus Adjustment Ring*

Het drukniveau van de verstelbare regeleenheid van de *M.flow* kan voor of na de implantatie gewijzigd worden. Het is door de fabrikant op 0 (minimale smorende werking) vooringesteld.

Om de regelingstrede van de *M.flow* in te stellen, moeten de volgende stappen uitgevoerd worden:

1. Lokalisering



VOORZICHTIG

- ▶ De *M.flow Compass* reageert gevoelig op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag de *M.blue plus Adjustment Ring* tijdens het bepalen van de regelingstrede niet in de buurt van de *M.flow Compass* liggen. We raden aan om een afstand van minstens 30 cm aan te houden.
- ▶ Door het zwellen van de huid kan het instellen enkele dagen na een operatie moeilijker verlopen. Is het controleren van de ventielinstelling met de *M.flow Compass* niet eenduidig mogelijk, dan is een controle door een beeldvormende proces aan te bevelen.
- ▶ De *M.flow Compass* moet zo gecentreerd mogelijk op het ventiel worden gezet om een foute bepaling van de regelingstrede te voorkomen.
- ▶ Mogelijke luchtballen in de *M.flow Compass* hebben geen invloed op de werking van het kompas.

Als de *M.flow Compass* wordt opengeklapt, dan wordt een cirkelvormige uitsparing zichtbaar, waardoor men met de wijsvinger het ventiel aan het hoofd van de patiënt zo gecentreerd mogelijk kan lokaliseren (Afb. 13).



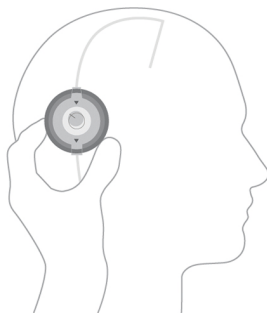
Afb. 13: Lokaliseren van het ventiel

De richtingsmarkeringen (proximaal en distaal) moeten uitgelijnd zijn met de inlaat- en uitlaatconnector van het ventiel. De richtingsmarkeringen geven de stromingsrichting aan.

2. Testprocedure

Om de ingestelde regelingstrede te bepalen, wordt vervolgens de *M.flow Compass* weer dichtgeklapt. De vlotter zou nu door de bewe-

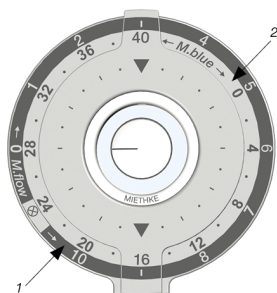
ging van de *M.flow Compass* in de daarvoor voorziene cirkelvormige markering moeten worden gecentreerd (Afb. 14). Als de vlotter gecentreerd is, kan de actueel ingestelde regelingstrede van de *M.flow* via de streepjesmarkering aan de vlotter afgelezen worden (Afb. 15).



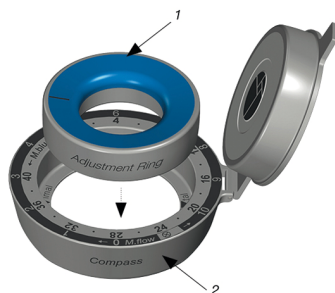
Afb. 14: Bepaling van de regelingstrede met de *M.flow Compass*

Op de schaalring bevinden zich twee schalen (Afb. 15).

Voor de regelingstrede van de *M.flow* geldt het donkergrijs gemarkeerde instelbereik van 0 (laagste niveau van de regeling) tot 10 (hoogste niveau van de regeling) van de buitenste schaal. De instelling „*M.flow* off“ (⊗) (Shunt-afschakelbereik) leidt tot een blokkering van de doorstroming. De afvoer van liquor wordt in deze instelling tegengegaan.



Adjustment Ring zo ingesteld, dat de streepjes-markering ervan naar de gewenste waarde op de schaal van de schalenring wijst (Afb. 16)



Afb. 16: Gebruiken van de M.blue plus Adjustment Ring:

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

Afb. 15: Schaalring van de M.flow Compass

1. Buiten: Schaal van de M.flow van 0 tot 10 met extra shunt-afschakelbereik „M.flow off“ (X) (regelingstrede in het afbeeldingvoorbeeld: 0).

2. Binnen: Schaal van de M.blue gravitatie-eenheid van 0 tot 40 cmH₂O (Openingsdruk van de M.blue gravitatie-eenheid in het afbeeldingvoorbeeld: 28 cmH₂O)

3. Instelprocedure



WAARSCHUWING

De positie „M.flow off“ (X), weergegeven door een cirkel met kruis, stopt de stroming door het ventiel volledig. Risico op te geringe drainage!



VOORZICHTIG

Tussen regelingstrede 0 (minimale regelende werking) en de instelling „M.flow off“ (X) (ventiel ondoorlatend/CSF-afvoer verhinderd) is er een aanslag, die een ongewilde verkeerde instelling van de extreme posities verhindert.

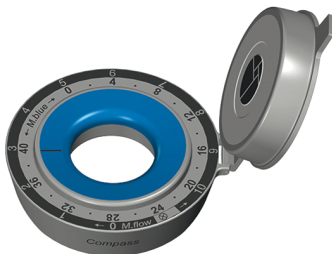
Zorg er bij het verstellen voor dat het ventiel met maximaal 4 treden per verstelproces wordt aangepast, omdat er anders fouten kunnen optreden.

Voorbeeld: De regeltrede moet van 0 naar 8 gebracht worden. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: Eerst verstellen van 0 naar 4 en daarna van 4 naar 8.

Voorbeeld: De regelingstrede moet van „M.flow off“ (X) naar 0 gewijzigd worden. De instelling moet in drie stappen gebeuren: Eerst de verstelling van „M.flow off“ (X) naar 8, van 8 naar 4 en daarna van 4 naar 0.

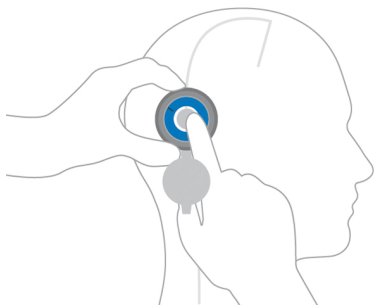
3a. Instelling met de M.blue plus Adjustment Ring

Om de regelingstrede van de M.flow in te stellen, wordt de M.flow Compass opgeklapt zonder de positie van de schaalring te veranderen. In de schalenring wordt nu de M.blue plus



Afb. 17: Instelling van de regelingstrede van de M.flow in het afbeeldingvoorbeeld op 3.

Door lichte druk van de wijsvinger op het zich in het midden van de M.blue plus Adjustment Ring en zich onder de huid bevindende ventielmembraan wordt de rotorrem gelost en de regelingstrede van de M.flow naar de gewenste waarde aangepast (Afb. 18).



Afb. 18: Verstelling met de *M.blue plus Adjustment Ring*

De regelenheid van de *M.flow* is met een feedbackmechanisme uitgerust.

Wanneer gerichte druk op het ventielmembraan wordt uitgeoefend, wordt, door de aard van de ventielbehuizing, een akoestisch signaal (een klikgeluid) hoorbaar of wordt een weerstand voelbaar zodra de rotorrem is gelost. Het ventiel geeft ook akoestisch dan wel haptisch aan wanneer de druk volstaat voor een ontkoppeling. Wordt deze druk daarna weer losgelaten, dan is de rotor weer veilig instelbaar. Hoewel het klikgeluid tijdens het lossen van de rotorrem vóór de implantatie altijd goed te horen is, kan het geluid na het implanteren en vullen van het ventiel aanzienlijk gedempt zijn, afhankelijk van de positie en de aard van de implantaatomgeving. Meestal moet het klikgeluid echter door de patiënt zelf of met een stethoscoop hoorbaar zijn.

3b. Verstelling met de *M.blue plus Adjustment Assistant*

De *M.blue plus Adjustment Assistant* kan ook worden gebruikt voor het instellen van de regelingstrede. Daartoe wordt de *M.blue plus Adjustment Assistant* in de op de gewenste waarde ingestelde *M.blue plus Adjustment Ring* ingelegd en met de wijsvinger neergedrukt (Afb. 19).



Afb. 19: Geplaatste *M.blue plus Adjustment Assistant* in de *M.blue plus Adjustment Ring*

4. Controle na instelling

Na het instellen van de regelingstrede wordt een controle van de instelling aanbevolen. Ga daarbij te werk zoals onder punt 1 en 2 beschreven. Als de gemeten waarden niet overeenkomen met de gewenste smooftrede, herhaal dan de instelprocedure. Begin daarvoor weer bij punt 3.

5. Controleren en instellen met de *M.flow Checkmate*

De *M.flow Checkmate* (Afb. 20) wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Met de *M.flow Checkmate* kan vóór en tijdens de implantatie van het ventiel een wijziging en controle van het drukk niveau direct aan de *M.flow* worden uitgevoerd. Om de regelingstrede te bepalen, wordt de *M.flow Checkmate* centraal op de *M.flow* gezet. De *M.flow Checkmate* lijkt zich automatisch uit op het ventiel. De regelingstrede is in de richting van de proximale katheter (aan het inlaatsbuisje) afleesbaar. Als de smoorregeling ingesteld dient te worden, wordt de *M.flow Checkmate* centraal op de *M.flow* geplaatst. Daarbij moet de gewenste regeltrede in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter wijzen. Door lichte druk met de *M.flow Checkmate* op het ventiel wordt de rotorrem in de *M.flow* vrijgegeven en wordt de regelingstrede ingesteld. Zorg er bij het verstellen voor dat het ventiel met maximaal 4 regelaartreden per verstelproces wordt aangepast, omdat er anders fouten kunnen optreden (zie punt "3. Verstelproces").



Afb. 20: M.flow Checkmate

3.13 SYSTEEMCOMPONENTEN

Combinatie met shuntcomponenten

Het product *M.flow* kan veilig worden gecombineerd met implanteerbare shuntcomponenten van onze firma. Wij adviseren in combinatie met de *M.flow* alleen producten van de firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG te gebruiken.

Reservoirs

Bij gebruik van shuntsystemen met een *Reservoir* is het mogelijk om het *Reservoir* door te prikken en om de shuntfunctie te controleren. Een punctie van het *Reservoir* moet zo loodrecht mogelijk op het oppervlak van het reservoir worden uitgevoerd met een puntige canule van maximaal Ø 0,9 mm. Het siliconenmembraan kan zonder beperking 30 keer worden ingeprikt. Een stabiele titaniumbodem voorkomt dat de reservoirbasis wordt doorboord. Met het *SPRUNG RESERVOIR* en het *CONTROL RESERVOIR* kan CSF in de afvoerende richting worden gepompt door middel van een geïntegreerd terugslagventiel, waardoor de shuntfunctiecontrole van zowel het distale gedeelte als de ventriculaire catheter kan worden geregeld. Als het reservoir gemakkelijk uitgedrukt kan worden, dan zijn het ventiel en de distale catheter vrij doorgankelijk. Als het reservoir zich snel vult na het uitdrukken, is de ventriculaire catheter doorlatend. Het volume per pompproces is ongeveer 0,2 ml voor de normale reservoirs en ongeveer 0,1 ml voor de pediatrische reservoirs met terugslagventiel. Tijdens het pompproces is de toegang tot de ventriculaire catheter gesloten.



WAARSCHUWING

Door de *M.flow* in de shunt te integreren, neemt de stromingsweerstand en dus het gedrag van de pomptest van het reservoir toe, afhankelijk van de instelling. Bij het indrukken van het siliconenmembraan kan, afhankelijk van het smoorregulingsniveau, een hogere weerstand te observeren zijn.



VOORZICHTIG

Veelvuldig pompen van het *Reservoir* kan leiden tot een overmatige drainage en daarmee onfysiologische drukverhoudingen. De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.

Burrhole Deflector

De *Burrhole Deflector* biedt dankzij zijn strakke zit op de *Ventricular Catheter* de mogelijkheid om de in de schedel in te brengen catheterlengte voor de implantatie te kiezen. De *Ventricular Catheter* wordt in een rechte hoek afgebogen in het boorgat (hoofdstuk 4.5.5).

Slangsystemen

De *M.flow* kan worden besteld als een enkele ventieleenheid en kan worden gecombineerd met MIETHKE-katheters (binnendiameter 1,2 mm, buitendiameter 2,5 mm). Deze katheters zijn ontworpen voor MIETHKE-ventielen of MIETHKE-shuntcomponenten met een buitendiameter van de tules van 1,9 mm.

De katheters zijn gemaakt van siliconen en bevatten bariumsulfaat. Dit zorgt voor een duidelijk zichtbare weergave op de röntgenfoto. Bij het opnieuw aansluiten van katheters en tules moeten de katheters voorzichtig met een ligatuur aan de tules van het ventiel of de shuntcomponent worden bevestigd.

3.14 FUNCTIONELE VEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES

- *M.flow* en het gehele shunt-systeem zijn bestand tegen de negatieve en positieve druk van maximaal 100 cmH₂O die tijdens de operatie optreedt.
- Magnetic resonance imaging (MRI)-onderzoeken tot een veldsterkte van 3 Tesla of computertomografie (CT)-onderzoeken kunnen worden uitgevoerd zonder dat de ventiefunctie in gevaar komt of belemmerd wordt. Het *M.flow* is beperkt MR-veilig. De *catheters* zijn MR-veilig. *Burrhole Reservoirs*, *Prechambers*, *Burrhole Deflectors* en *Titanium Connectors* zijn beperkt MR-veilig. Het stilet is niet geschikt voor MRI.



VOORZICHTIG

- In de MRI produceert de *M.flow* artefacten die groter zijn dan het ventiel zelf.
- Bij een naburig magnetisch veld en gelijktijdig drukken op het ventiel – en het daarmee activeren van het remmechanisme – kan niet worden uitgesloten dat het ventiel verschuift.

De voorwaarden voor de MR-veiligheid van de producten kunt u vinden op onze website:
<https://miethke.com/downloads/>

4 EIGENSCHAPPEN *M.flow*

4.1 PRODUCTBESCHRIJVING

4.1.1 VARIANTEN VAN DE *M.flow*

De *M.flow* heeft een instelbare smoorregeling waarmee de stromingsweerstand kan worden ingesteld, evenals een shunt-uitschakelfunctie.

Instelbare smoorregelingseenheid	
Smoorregelingsniveaus	0 - 10
Shunt-uitschakelfunctie	⊗ („ <i>M.flow</i> off“)

4.1.2 LEVERINGSOMVANG

Inhoud verpakking	Aantal
<i>M.flow</i> steriel verpakt	1
Gebruiksaanwijzing voor <i>M.flow</i>	1
Patiëntenpas	1

Inhoud verpakking	Aantal
Patiëntetiket	10

4.1.3 STERILITEIT



WAARSCHUWING

Bij beschadiging van de steriele verpakking, beschadiging van het product of na afloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet worden gebruikt.

De producten worden onder strenge controle met stoom gesteriliseerd. De respectievelijke vervaldatum zijn op de verpakking vermeld.

4.1.4 HERHAALDE TOEPASSING EN NIEUWE STERILISATIE



WAARSCHUWING

Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of anderszins opnieuw worden behandeld omdat een veilige werking en de steriliteit niet gewaarborgd kunnen worden.

Producten die al bij een patiënt zijn geïmplan-teerd, mogen niet opnieuw bij dezelfde of een andere patiënt worden geïmplanteerd om het infectierisico tot een minimum te beperken.

4.1.5 PRODUCTLEVENSDUUR

De technische levensduur van het medisch hulpmiddel *M.flow* bedraagt 15 jaar. Door individuele patiëntomstandigheden of bekende bijwerkingen, zoals bijv. biologische afzettingen of infectie, kan de levensduur korter worden en kan een revisie noodzakelijk worden. In gunstige gevallen kan de werkelijke levensduur langer zijn dan de verwachte periode.

4.1.6 WEGWERPPRODUCT

Het product is bestemd voor eenmalig gebruik. Bewerking voor hergebruik kan leiden tot aanzienlijke veranderingen in de eigenschappen van het product *M.flow*. Veilig gebruik van opnieuw gesteriliseerde producten kan niet worden gegarandeerd.

4.1.7 CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Het product voldoet aan de wettelijke vereisten. De regels vereisen uitgebreide documentatie van de verblijfplaats van implanteerbare medische hulpmiddelen die bij mensen worden gebruikt. Het individuele ID-nummer van het

medische hulpmiddel moet daarom in het patiëntendossier worden vermeld om een naadloze traceerbaarheid te garanderen.

4.2 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

4.2.1 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

Belangrijk! Lees alle veiligheidsaanwijzingen voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de veiligheidsvoorschriften op om letsel en levensgevaarlijke situaties te vermijden.



WAARSCHUWING

- ▶ **Bij beschadiging van de steriele verpakking, beschadiging van het product of na afloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet worden gebruikt.**
- ▶ **Vanwege het risico op letsel door foutieve bediening van het product moet u de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik zorgvuldig doorgelezen en begrepen hebben.**
- ▶ **Voor het gebruik moet altijd worden gecontroleerd of het product intact en volledig is.**

4.2.2 COMPLICATIES, BIJWERKINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN RESTRISCO'S

De volgende complicaties en bijwerkingen kunnen optreden in verband met het product *M.flow*:

- ▶ Hoofdpijn, duizeligheid, geestelijke verwardheid, braken bij mogelijke lekkage aan de shuntsysteem en shuntdisfunctie
- ▶ Een rode huid en een gespannen gevoel in het gebied van het implantaat als tekenen voor een mogelijke infectie bij het implantaat
- ▶ Verstoppingen door eiwitten en/of bloedbestanddelen in de liquor
- ▶ Allergische reactie / intolerantie tegenover materialen van het product
- ▶ Excessieve/te geringe drainage
- ▶ Geluidsontwikkelingen

Door heftige schokken van buitenaf (een ongeval, valpartij enz.) kan de integriteit van het shuntsysteem gevaar lopen.

Als bij de patiënt roodheid van de huid en spanningen, hevige hoofdpijn, duizeligheid o.i.d.

optreden, dient uit voorzorg onmiddellijk een arts te worden geconsulteerd.

Bij het gebruik van het product *M.flow* bestaan de volgende restryco's:

- ▶ Aanhoudende hoofdpijn
- ▶ Ernstige infectie (bijv. sepsis, meningitis) / allergische shock
- ▶ Acuut en chronisch hygroma / subduraal hematoom
- ▶ Accumulatie van hersenvocht
- ▶ Weefselbeschadiging/-punctie
- ▶ Huidirritatie
- ▶ Lokale shunt-irritatie / allergische reactie

4.2.3 MELDINGSPLICHT

Meld alle opgetreden ernstige incidenten die samenhangen met het product, zoals schade, letsel, infecties, enz. aan de producent en de bevoegde nationale instantie.

4.3 INFORMATIEVERSTREKKING AAN DE PATIËNT

De behandelende arts dient de patiënt en/of diens plaatsvervanger vooraf voor te lichten. De patiënt moet worden geïnformeerd over de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te nemen voorzorgsmaatregelen en beperkingen bij het gebruik van het product (Hoofdst. 4.1.5, 4.2, 4.5, 4.7).

4.4 TRANSPORT EN OPSLAG

De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden getransporteerd en opgeslagen.

4.4.1 TRANSPORT

Transportvoorwaarden

Temperatuurbereik bij transport	-30 °C ... +40 °C
--	-------------------

4.4.2 OPSLAG

Opslagvoorwaarden

Temperatuurbereik bij opslag	Kamertemperatuur
-------------------------------------	------------------

4.5 GEBRUIK VAN HET PRODUCT

4.5.1 INLEIDING

De *M.flow* is een ventiel met een instelbare smoorregelingseenheid en een extra shunt-uitschakelfunctie. Met de smoorregelingseenheid kan de stromingsweerstand worden ingesteld. Met de shunt-uitschakelfunctie kan het afvoeren van liquor volledig worden gestopt.

Het product *M.flow* dient voor de drainage van de CSF naar het peritoneum bij de behandeling van hydrocefalie. Ventielen en reservoirs worden in de shuntprocedure op een geschikte positie geplaatst.

4.5.2 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN WAARSCHUWINGEN



WAARSCHUWING

- ▶ Let zeer goed op de juiste stroomrichting aan de hand van de pijlen. Onjuiste implantatie leidt tot belemmering van de doorstroming en een te geringe drainage.
- ▶ De *M.flow* mag alleen worden gebruikt in combinatie met een ander MIETHKE-ventiel in een shuntsysteem, omdat de *M.flow* alleen de retourstroming niet volledig stopt.
- ▶ De combinatie van de *M.flow* met een extra ventiel leidt tot aanzienlijk hogere drukwaarden in het shuntsysteem, afhankelijk van het ingestelde smoorregelingsniveau.
- ▶ De positie „*M.flow* off“ (⊗), weergegeven door een cirkel met kruis, stopt de stroming door het ventiel volledig. Risico op te geringe drainage!
- ▶ Bij het pompen van de *M.flow* is het mogelijk dat het smoorregelingsniveau versteld wordt doordat het ventielmembraan meerdere keren wordt ingedrukt. Daarom moet het smoorregelingsniveau na het pompproces worden gecontroleerd! De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.
- ▶ Door de *M.flow* in de shunt te integreren, neemt de stromingsweerstand en dus het gedrag van de pomptest van het reservoir toe, afhankelijk van de instelling. Bij het indrukken van het siliconenmembraan kan, afhankelijk van het smoorregelingsniveau, een hogere weerstand te observeren zijn.
- ▶ Het instelbare MIETHKE-ventiel mag niet in een gebied worden geïmplantéerd waar het moeilijk is het ventiel te vinden of te voelen (bijv. onder littekenweefsel).



WAARSCHUWING

- ▶ Zorg er bij het plaatsen voor dat het instelbare smoorregelingsventiel niet meer dan 10 mm onder het huidoppervlak zit, zodat u het ventiel gemakkelijker kunt vinden en het smoorregelingsniveau kunt aflezen en instellen. Als de implantatielocatie ongunstig is gekozen of als de huid boven het ventiel te dik is (huid- en weefseldikte hoger dan 10 mm), is het mogelijk dat het ventiel niet kan worden gelokaliseerd en dat het smoorregelingsniveau niet kan worden afgelezen en ingesteld. Het ventiel werkt dan met onveranderlijk smoorregelingsniveau.
- ▶ Silicone is uiterst elektrostatisch. De katheters mogen niet in aanraking komen met droge doeken, talk of ruwe oppervlakken. Deeltjes die eraan blijven kleven, kunnen leiden tot weefselreacties.
- ▶ Bij het gebruik van scherpe instrumenten moet ervoor worden gezorgd dat er geen sneden of krassen in het silicone elastomeer worden gemaakt.
- ▶ Zorg ervoor dat de ligatuur niet te strak wordt aangetrokken. Beschadiging kan leiden tot verlies van shuntintegriteit en revisie vereisen.
- ▶ De katheters mogen alleen met atraumatische klemmen en niet direct achter het ventiel worden onderbonden, omdat de katheters anders beschadigd kunnen raken.



VOORZICHTIG

- ▶ Veelvuldig pompen van het *Reservoir* kan leiden tot een overmatige drainage en daarmee onfysiologische drukverhoudingen. De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.
- ▶ Bij een naburig magnetisch veld en gelijktijdig drukken op het ventiel – en het daarmee activeren van het remmechanisme – kan niet worden uitgesloten dat het ventiel verschuift.
- ▶ In de MRI produceert de *M.flow* artefacten die groter zijn dan het ventiel zelf.

4.5.3 BENODIGDE MATERIALEN

Het product *M.flow* is ontworpen voor veilig gebruik in combinatie met de shuntcomponenten die worden beschreven in Hoofdstuk 3.13. Voor de aansluiting moeten katheters met een binnendiameter van 1,2 mm en een buitendiameter van 2,5 mm worden gebruikt. In elk geval moeten de katheters door een ligatuur zorgvuldig worden bevestigd aan de tules van de

shuntcomponenten. Het knikken van de katheters moet worden vermeden.

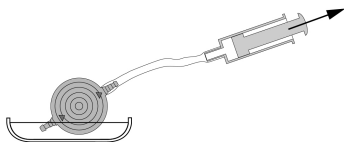
4.5.4 VOORBEREIDING VAN DE IMPLANTATIE

Controle van de steriele verpakking

De steriele verpakking moet direct voor gebruik van het product visueel worden gecontroleerd om na te gaan of het steriele barrièresysteem intact is. De producten mogen pas direct voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.

Preoperatieve controle van het ventiel

M.flow moet voor de implantatie worden ont-lucht en op doorlatendheid worden gecontroleerd. Het vullen van het ventiel op een zo zacht mogelijke manier, kan door aspiratie met behulp van een op het distale uiteinde van de katheter aangebrachte steriele wegwerpspuit gebeuren. Daarbij wordt het ventiel distaal verbonden en in een steriele, fysiologische natriumchlorideoplossing gehouden. Als zoutoplossing kan worden verwijderd, is het ventiel doorlatend (Afb. 21).



Afb. 21: Doorgangstest



WAARSCHUWING

- Verontreinigingen in de oplossing die voor de testen is gebruikt, kunnen de werking van het product aantasten.
- Zowel aan de proximale als distale uiteinden moet drukuitoefening met een wegwerpspuit worden vermeden. (Afb. 22).



Afb. 22: Vermijding van onderdrukzetting

4.5.5 UITVOERING VAN DE IMPLANTATIE

Plaatsing Ventricular Catheter

Er zijn verschillende chirurgische technieken mogelijk voor het plaatsen van de *Ventricu-*

lar Catheter. De noodzakelijke huidincisie moet worden gemaakt in een halfronde vorm met de gesloten kant naar de drainagekatheter of via een rechte huidincisie. Bij gebruik van een *Burrhole Reservoir* – of *SPRUNG RESERVOIR* – mag de huidincisie niet direct boven het reservoir liggen. Er moet voor worden gezorgd dat de opening van de dura zo klein mogelijk is nadat het boorgat is gemaakt, dit ter voorkoming van een CSF-lek.

M.flow is verkrijgbaar in verschillende configuraties: Bij gebruik van een *Burrhole Reservoir* – of *SPRUNG RESERVOIR* – wordt eerst de *Ventricular Catheter* geïmplant. Na het verwijderen van de stilet kan de doorlaatbaarheid van de *Ventricular Catheter* worden getest door er CSF (liquor) te laten uitdruppelen. De Catheter wordt ingekort en het *Burrhole Reservoir* – of *SPRUNG RESERVOIR* – aangesloten, waarbij de verbinding met een ligatuur wordt vastgezet. Bij gebruik van een shuntsysteem met een *CONTROL RESERVOIR* – of een *Prechamber* – wordt een *Burrhole Deflector* meegeleverd. Met behulp van een *Burrhole Deflector* kan de te implanteren katheterlengte worden ingesteld en in de ventrikel worden ingeschoven. De *Ventricular Catheter* wordt omgebogen over 90° en het *CONTROL RESERVOIR* – of de *Prechamber* wordt geplaatst.

De positie van de *Ventricular Catheter* moet na de operatie worden gecontroleerd door middel van een beeldvormingsprocedure (bijv. CT, MRT).

Positionering ventiel

Plaatsing achter het oor is geschikt als implantatielocatie voor de ventriculoperitoneale drainage. De implantatiehoogte heeft geen invloed op de werking van het ventiel.

Instelbare ventielen moet op de botten of het periost rusten, omdat tijdens een latere verstelling druk op het ventiel moet worden uitgeoefend.

Er moet een grote boogvormige of een kleinere rechte huidincisie met een pocket voor het ventiel worden gemaakt. De katheter wordt vanuit het boorgat naar de gekozen ventielimplantatieplek geschoven, indien nodig ingekort en met een ligatuur op de M.flow bevestigd. Het ventiel zou zich niet direct onder de huidincisie moeten bevinden. De ventielbehuizing is voorzien van pijlen in stromingsrichting (pijl naar distaal dan

wel pijn naar onderen). Het oppervlak van het ventiel met de pijlmarkering wijst naar buiten.



WAARSCHUWING

- **Let zeer goed op de juiste stroomrichting aan de hand van de pijlen. Onjuiste implantatie leidt tot belemmering van de doorstroming en een te geringe drainage.**
- **Zorg er bij het plaatsen voor dat het instelbare smoorregelingsventiel niet meer dan 10 mm onder het huidoppervlak zit, zodat u het ventiel gemakkelijker kunt vinden en het smoorregelingsniveau kunt aflezen en instellen. Als de implantatielocatie ongunstig is gekozen of als de huid boven het ventiel te dik is (huid- en weefseldikte hoger dan 10 mm), is het mogelijk dat het ventiel niet kan worden gelokaliseerd en dat het smoorregelingsniveau niet kan worden afgelezen en ingesteld. Het ventiel werkt dan met onveranderlijk smoorregelingsniveau.**

Plaatsing *Peritoneal Catheter*

De locatie van de toegang voor de *Peritoneal Catheter* moet door de chirurg worden bepaald. Deze kan bijv. para-umbilicaal ter hoogte van het epigastrium worden geplaatst. Ook kunnen verschillende operatietechnieken voor de plaatsing van de *Peritoneal Catheter* worden gebruikt.

Het is raadzaam de *Peritoneal Catheter* met behulp van een subcutane *Tunneller* vanuit het ventiel, eventueel met een huidincisie, tot aan de locatie van de plaatsing door te trekken. De

4.7 TECHNISCHE INFORMATIE

4.7.1 MATERIALEN IN CONTACT MET LICHAAMSWEEFSEL/-VLOEISTOFFEN

Kwantitatieve materiaaleigenschappen

Alle implanteerbare onderdelen van een shunt-systeem die rechtstreeks in contact komen met

Peritoneal Catheter, die meestal vast op de het ventiel is bevestigd, beschikt over een open distaal einde en geen wandsleuven.

Na het openen van het peritoneum of met behulp van een trocar wordt de evt. ingekorte *Peritoneal Catheter* in de vrije buikholte geschoven.

4.5.6 POSTOPERATIEVE CONTROLE

Postoperatieve controle van het ventiel

M.flow is geconstrueerd als een functioneel betrouwbare eenheid. Het ventiel kan worden getest door het te spoelen, de druk te meten of te pompen via een *Reservoir*.

4.6 EXPLANTATIE EN AFVOER

4.6.1 EXPLANTATIE

De explantatie van het implanteerbare product *M.flow* moet worden uitgevoerd volgens de stand van de techniek en in overeenstemming met de medische praktijk.

4.6.2 AFVOER

M.flow en shuntcomponenten

Producten en productbestanddelen die niet zijn gebruikt tijdens de implantatie of chirurgisch zijn verwijderd, moeten op de juiste wijze worden afgevoerd als mogelijk besmettelijk materiaal, conform de medische praktijk en de toepasselijke regionaal geldende wet- en regelgeving.

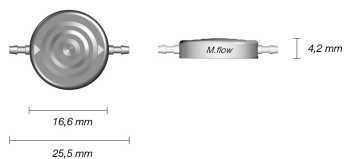
lichaamswefsel of -vloeistoffen zijn biocompatibel en als volgt samengesteld:

- Titaniumlegering TiAl6V4 (ASTM F136)
- Titaan Grade 1 (ASTM F67)
- Siliconen-elastomeer (langdurig implanterbaar)

4.7.2 TECHNISCHE GEGEVENS

Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Productnaam	<i>M.flow</i>
Medisch doel	Drainage van de cerebrospinale vloeistof (CSF)
Steriliseerbaarheid	Niet opnieuw te steriliseren
Opslag	Droog en schoon opslaan op kamertemperatuur
Bedoeld voor eenmalig gebruik	

Tekening met buitenmaten:



4.8 VOOR DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

Picto-gram	Toelichting
	EU-conformiteitsmerkteken, xxxx geeft het identificatienummer van de aangemelde instantie aan
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Te gebruiken tot
	Partijnaam
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Hoeveelheid
	Gesteriliseerd met damp of droge hitte
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, en de gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Droog bewaren
	Gebruiksaanwijzing/elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Opgelet
	Pyrogeenvrij
	Vrij van natuurrubberlatex, latexvrij

Picto-gram	Toelichting
	Geeft aan dat het product in de VS alleen aan artsen kan worden afgegeven.
	Beperkt MR-veilig

5 ADVISEURS MEDISCHE PRODUCTEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG benoemt in overeenstemming met de wettelijke vereisten medische productadviseurs, die contactpersonen zijn voor alle vragen over producten.

U kunt onze medische productadviseurs bereiken op:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com



- (DE) Technische Änderungen vorbehalten
- (EN) Technical alterations reserved
- (FR) Sous réserve de modifications technique
- (ES) Sujeto a modificaciones técnicas
- (PT) Sujeito a alterações técnicas
- (IT) Con riserva di modifiche tecniche
- (NL) Onder voorbehoud van technische wijzigingen

Manufacturer:



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

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福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