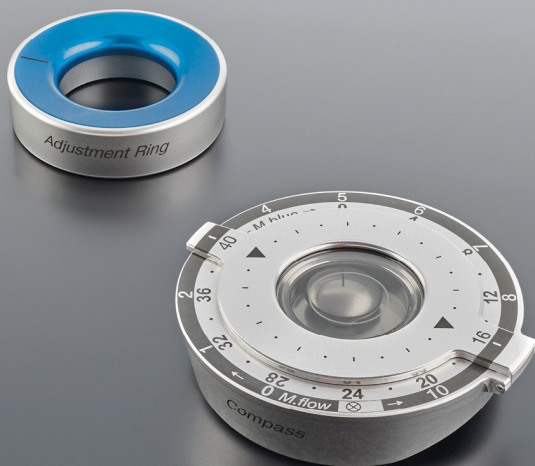




M.flow[®] Instruments

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

 www.miethke.com

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

INHALTSVERZEICHNIS

1	VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	3
2	INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	3
2.1	ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE	3
2.2	DARSTELLUNGSKONVENTIONEN	3
2.3	WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL	3
2.4	RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	3
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES	3
3	BESCHREIBUNG <i>M.flow Instruments</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	4
3.9	SYSTEMKOMPONENTEN	5
3.10	FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	5
4	EIGENSCHAFTEN <i>M.flow Instruments</i>	5
4.1	PRODUKTBESCHREIBUNG	5
4.2	WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN	6
4.3	AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	7
4.4	TRANSPORT UND LAGERUNG	7
4.5	BENUTZUNG DES PRODUKTS	7
4.6	ENTSORGUNG	13
4.7	FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG	13
4.8	TECHNISCHE INFORMATIONEN	14
4.9	ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE	16
5	MEDIZINPRODUKTEBERATER	16

1 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf des Medizinprodukts *M.flow Instruments*. 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

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

Geltungsbereich

Zu den *M.flow Instruments* gehören folgende Komponenten:

- ▶ *M.flow Kompass*
- ▶ *M.blue plus Verstellring*

Optional zusätzlich:

- ▶ *M.blue plus Verstellassistent*
- ▶ *M.flow Verstellkreisel*

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/>

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 Instruments*

3.1 MEDIZINISCHER ZWECK

Die *M.flow Instruments* dienen zur Einstellung und Überprüfung der einstellbaren Drosselstufen des Ventils *M.flow* sowie zur Einstellung und Überprüfung der einstellbaren Druckstufen des Ventils *M.blue*.

3.2 KLINISCHER NUTZEN

Die *M.flow Instruments* sind Hilfsinstrumente mit dem indirekten klinischen Nutzen, die Hydrocephalus-Shunt-Therapie zu optimieren durch Ermöglichung der Ventil-Verstellfunktion. Sie dürfen ausschließlich zusammen mit dem jeweiligen verstellbaren Hydrocephalus-Shunt verwendet werden. Demgemäß sind sie als Zubehör zum MIETHKE Shuntsystem zu betrachten.

3.3 INDIKATIONEN

Für *M.flow Instruments* gelten folgende Indikationen:

- Hydrocephalus

3.4 KONTRAINDIKATIONEN

Für *M.flow Instruments* gelten folgende Kontraindikationen:

- Unverträglichkeit gegen Materialien der Instrumente

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

- Medizinische Einrichtungen wie Krankenhäuser, Arztpraxen und/oder Rehabilitationspraxen

3.8 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Mit den *M.flow Instruments* kann sowohl die Drosselstufe der verstellbaren Drosseleinheit des Ventils *M.flow* als auch die Druckstufe der verstellbaren Gravitationseinheit des Ventils *M.blue* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

Das *M.flow* (Abb. 1) ist ein Ventil mit verstellbarer Drosseleinheit und zusätzlicher Shunt-Abschaltfunktion, das zur Ableitung des Liquor cerebrospinalis (CSF) bei der Behandlung des Hydrocephalus dient. Die Drosseleinheit ermöglicht das Einstellen des Flusswiderstandes und somit ein Steuern des Ableitvolumens an CSF pro Zeiteinheit. Mit der Shunt-Abschaltfunktion des *M.flow* lässt sich das Ableiten von CSF vollständig unterbinden.



Abb. 1: *M.flow*

Das *M.blue* (Abb. 2) ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil zur Ableitung des Liquor cerebrospinalis (CSF) bei der Behandlung des Hydrocephalus. Es besteht aus einer Differenzdruckeinheit und einer verstellbaren Gravitationseinheit.



Abb. 2: *M.blue*

Der *M.flow Kompass* (Abb. 3) dient dem Lokalisieren und Auslesen der verstellbaren Drossel-einheit des *M.flow* sowie der verstellbaren Gra-vitationseinheit des *M.blue*.

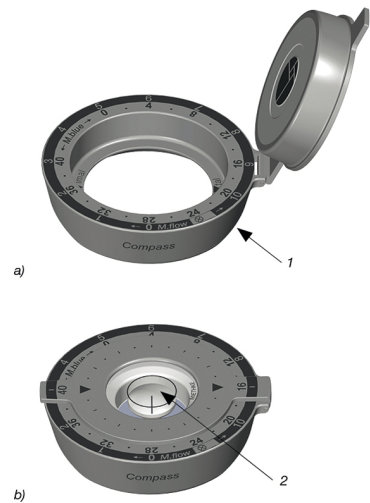


Abb. 3: *M.flow Kompass*
a) geöffnet, 1. Skalenring
b) geschlossen, 2. Schwimmer

Mit dem *M.blue plus Verstellring* (Abb. 4) kann die Drosselstufe des *M.flow* von 0 bis 10 sowie der Shunt-Abschaltbereich „*M.flow off*“ (⊗) eingestellt werden.
Mit dem *M.blue plus Verstellring* kann außerdem der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit des *M.blue* von 0 bis 40 cmH₂O eingestellt werden.



Abb. 4: *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. Der Öffnungsdruck der verstellbaren Gra-vitationseinheit des *M.blue* kann vor oder nach der Implantation verändert werden. Der Öffnungs-

druck ist vom Hersteller auf 20 cmH₂O vorein-gestellt.

3.9 SYSTEMKOMPONENTEN

Die *M.flow Instruments* können zum Einstellen der folgenden Ventile verwendet werden:

Produktname	Abbildung
<i>M.flow</i>	
<i>M.blue</i>	

3.10 FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIA-GNOSTISCHEN VERFAHREN

Das Produkt *M.flow Instruments* ist MR-unsicher.

VORSICHT

Die *M.flow Instruments* dürfen nicht in eine MRT-Anlage mitgeführt werden, da dies ein Sicher-heitsrisiko für den Patienten und/oder den Benut-zer darstellen kann.

4 EIGENSCHAFTEN *M.flow Instruments*

4.1 PRODUKTBESCHREIBUNG

4.1.1 ZUGELASSENE KOMPONENTEN

Die *M.flow Instruments* bestehen aus den Kom-ponenten:

- *M.flow Kompass* (1) und
- *M.blue plus Verstellring* (2)

Die *M.flow Instruments* können ergänzt werden durch die Komponenten:

- *M.blue plus Verstellassistent* (3) und
- *M.flow Verstellkreisel* (4)

	Artikelnr.	Abbildung
1	FX901T	
2	FX892T	

	Artikelnr.	Abbildung
3	FX893T	
4	FX904T	

4.1.2 LIEFERUMFANG

Verpackungsinhalt (FX900T)	Anzahl
M.flow Kompass	1
M.blue plus Verstellring	1
Gebrauchsanweisung M.flow Instruments	1

Die in Kap. 4.1.1 aufgeführten Komponenten können zudem einzeln bestellt werden.

4.1.3 STERILITÄT

WARNUNG

- Bei Beschädigung der Sterilverpackung des **Verstellkreises** oder Beschädigung des Produkts darf das Produkt nicht angewendet werden.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf der **Verstellkreis** nicht mehr verwendet werden und muss resterilisiert werden wie unter Kapitel 4.1.4 beschrieben.

Der **Verstellkreis** wird unter strenger Kontrolle mittels Dampf sterilisiert. Das jeweilige Haltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Abgesehen vom *M.flow Verstellkreis* sind die *M.flow Instruments* nicht sterilisierbar, nur desinfizierbar.

4.1.4 WIEDERHOLTE ANWENDUNG UND ERNEUTE STERILISATION

Der *M.flow Verstellkreis* ist in einer doppelten Sterilverpackung, in einem Autoklaven (Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuumverfahren) bei 134 °C und 5 Minuten Haltezeit zu sterilisieren.

4.1.5 PRODUKTLEBENSDAUER

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über einen längeren Zeitraum präzise und zuverlässig zu arbeiten. Die erwartete Produktlebensdauer der *M.flow Instruments* beträgt drei Jahre nach Erstbenutzung unter der Vor-

aussetzung, dass das Produkt normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt und ordnungsgemäß instand gehalten wird (siehe Kapitel 4.5 Benutzung des Produkts).

Eine Verwendung der Instrumente über diesen Zeitraum hinaus ist bei einwandfreier Funktionalität möglich. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen.

4.1.6 PRODUKTKONFORMITÄT

Das Produkt erfüllt die regulatorischen Anforderungen.

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 Verpackung oder Beschädigung der Produkte dürfen die Produkte nicht verwendet werden.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf der **Verstellkreis** nicht mehr verwendet werden und muss resterilisiert werden wie unter Kapitel 4.1.4 beschrieben.
- Wegen der Verletzungsgefahr durch Fehlbienung 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 RESTRIKEN

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

- allergische Reaktion / Unverträglichkeit gegen Materialien der Instrumente

Treten beim Patienten Hautrötungen und Spannungen, starke Kopfschmerzen, Schwindelanfälle oder Ähnliches auf, sollte als Vor-

sichtsmaßnahme unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

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 AUFLÄRUNG 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, 4.8).

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	0 °C ... +40 °C für Verstellkreisel Raumtemperatur
---------------------------------------	--

4.5 BENUTZUNG DES PRODUKTS

4.5.1 EINLEITUNG

Mit den *M.flow Instruments* kann sowohl die Drosselstufe der einstellbaren Drosseleinheit des Ventils *M.flow* als auch die Druckstufe der einstellbaren Gravitationseinheit des Ventils *M.blue* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

4.5.2 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE



WARNUNG

- Die Position „*M.flow* off“ (⊗), dargestellt durch einen Kreis mit Kreuz, unterbindet den Fluss durch das Ventil vollständig. Gefahr der Unterdrainage!
- 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.
- Der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit von *M.blue* kann sowohl mit den dafür zugelassenen *M.flow Instruments* oder *M.blue plus Instruments* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.



HINWEIS

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

4.5.3 BENÖTIGTE MATERIALIEN

Zum Verstellen der verstellbaren Drosselstufe des *M.flow* bzw. der verstellbaren Gravitationseinheit des *M.blue* nach der Implantation werden der *M.flow Kompass*, der *M.blue plus Verstellring* und gegebenenfalls der *M.blue plus Verstellassistent* benötigt.

Zum Verstellen der verstellbaren Drosselstufe des *M.flow* vor bzw. während der Ventilimplantation kann der restilisierbare *M.flow Verstellkreisel* verwendet werden.

Das Produkt *M.flow Instruments* ist so ausgelegt, dass es in Verbindung mit den im Kapitel 3.9 beschriebenen Shuntkomponenten sicher eingesetzt werden kann.

4.5.4 VORBEREITUNG DER ANWENDUNG

Prüfen der Sterilverpackung

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

Überprüfen der Unversehrtheit der *M.flow Instruments*

Vor der Anwendung müssen die Instrumente auf Unversehrtheit überprüft werden. Hierzu sind alle Instrumente einer Sichtprüfung zu unterziehen.

4.5.5 ANWENDUNG DER *M.flow Instruments*

Um die Drosselstufe des *M.flow* bzw. die Druckstufe der Gravitationseinheit des *M.blue* 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 oder Druckstufe nicht in unmittelbarer Nähe des *M.flow Kompass* liegen. Wir empfehlen einen Abstand von mindestens 30 cm.
- ▶ Durch Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein. Ist das Prüfen der Ventileinstellung mit dem *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 bzw. Druckstufe 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. 5).



Abb. 5: 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 oder Druckstufe zu ermitteln, wird anschließend der *M.flow Kompass* wieder zugeklappt. Der Schwimmer sollte nun durch Bewegungen des *M.flow Kompass* in der dafür vorgesehenen kreisrunden Markierung zentriert werden (Abb. 6). Ist der Schwimmer zentriert, kann die aktuell eingestellte Drosselstufe des *M.flow* bzw. die aktuell eingestellte Druckstufe der Gravitationseinheit des *M.blue* über die Strichmarkierung am Schwimmer abgelesen werden (Abb. 7).

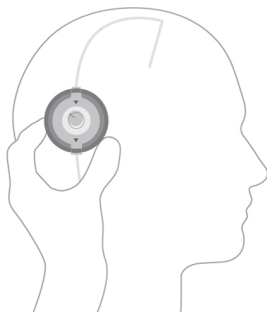


Abb. 6: Ermittlung der Drosselstufe oder Druckstufe mit dem *M.flow Kompass*

Auf dem Skalenring befinden sich zwei Skalen (Abb. 7).

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.

Für die Druckstufe der Gravitationseinheit des *M.blue* gilt der mit „*M.blue*“ gekennzeichnete Einstellbereich von 0 bis 40 cmH₂O der inneren Skala.

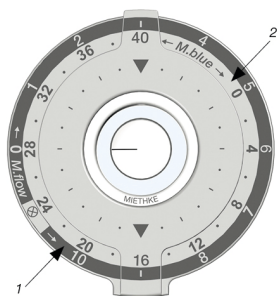


Abb. 7: Skalenring des *M.flow* Kompass

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 cmH₂O (Öffnungsdruck der *M.blue* Gravitationseinheit im Bildbeispiel: 28 cmH₂O)

3. Verstellvorgang



WARNUNG

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



VORSICHT

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.



VORSICHT

Bei der Verstellung der Gravitationseinheit des *M.blue* ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 16 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 6 auf 36 cmH₂O verstellt werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: Erste Verstellung von 6 auf 22 cmH₂O und anschließend von 22 auf 36 cmH₂O.

3a. Verstellen mit dem *M.blue plus* Verstellung

Um die Drosselstufe des *M.flow* oder die Druckstufe des *M.blue* 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. 8)

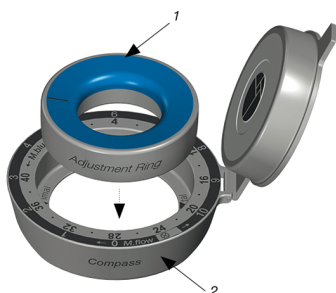


Abb. 8: Einsetzen des M.blue plus Verstellring:
1. M.blue plus Verstellring, 2. Skalennring

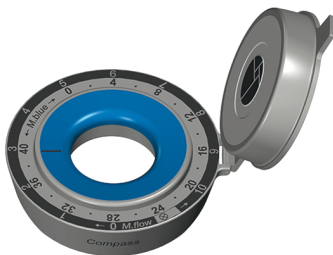


Abb. 9: Einstellung der Drosselstufe des M.flow im Bildbeispiel auf 3 bzw. Einstellung der Gravitationseinheit des M.blue im Bildbeispiel auf 40 cmH₂O.

Durch leichten Druck mit dem Zeigefinger auf die sich mittig des M.blue plus Verstellring und unter der Haut befindliche Ventilmembran wird die Rotorbremse gelöst und die Drosselstufe des M.flow bzw. die Druckstufe der Gravitationseinheit des M.blue auf den gewünschten Wert verändert (Abb. 10).

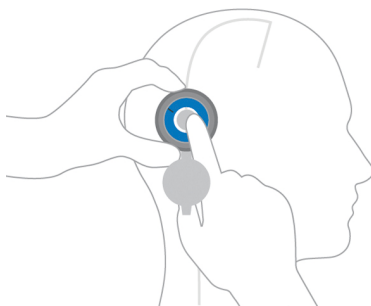


Abb. 10: Verstellung mit dem M.blue plus Verstellring

Sowohl die Drosseleinheit des M.flow als auch die Gravitationseinheit des M.blue sind 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 verstellicher. Während das Klicken beim Lösen der Rotorbremse vor der Implantation immer gut zu hören ist, kann es nach der Implantation und Befüllung des Ventils je nach Lage und Beschaffenheit der Implantat-umgebung deutlich gedämpft sein. In der Regel sollte es aber durch den Patienten selbst oder aber mittels eines Stethoskops hörbar sein.

3b. Verstellen mit dem M.blue plus Verstellassistent

Der M.blue plus Verstellassistent kann alternativ zum Verstellen der Drosselstufe oder der Druckstufe genutzt werden. Dazu wird der M.blue plus Verstellassistent in den auf den gewünschten Wert ausgerichteten M.blue plus Verstellring eingelegt und mit dem Zeigefinger gedrückt (Abb. 11).



Abb. 11: Eingesetzter M.blue plus Verstellassistent im M.blue plus Verstellring

4. Prüfen nach Verstellung

Nach der Einstellung der Drosselstufe oder der Druckstufe 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 bzw. Druckstufe übereinstimmen, wird der Verstellvorgang wiederholt. Dazu wird erneut bei Punkt 3 begonnen.

5. Prüfen und Verstellen mit dem M.flow Verstellkreisel CE 0297

Der M.flow Verstellkreisel (Abb. 12) 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 aufgesetzt. 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. 12: M.flow Verstellkreisel

4.5.6 REINIGUNGSEMPFEHLUNG FÜR DIE NICHT STERILISIERBAREN M.flow Instruments



VORSICHT

M.flow Instruments sind aus thermolabilen, wärme- und feuchtigkeitssensiblen sowie chemisch reagierenden Bauteilen gefertigt. M.flow Instruments nicht in Reinigungslösungen einlegen oder Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen lassen, da eine Beeinträchtigung der Funktionsweise durch Feuchtigkeit, Korrosion und Verunreinigung möglich ist.

Oberflächliche Verunreinigungen der M.flow Instruments sollten sofort nach dem Gebrauch prinzipiell mit Reinigern auf alkoholischer Basis (mindestens 75 % Alkohol) durch ein Wischverfahren entfernt werden.

Die Einwirkzeit sollte mindestens 60 Sekunden betragen und sollte dem Grad der Verunreinigung angepasst werden. Die Instrumente sollten im Anschluss mit einem trockenen Tuch abgewischt werden.

Folgende Reinigungsverfahren sind nicht zur Aufbereitung der M.flow Instruments (ausgenommen Verstellkreisel) geeignet: Bestrahlung, Ultraschall, Sterilisation, maschinelle Aufbereitung, Einlegen in Reinigungsflüssigkeiten.

4.5.7 REINIGUNG UND DESINFEKTION *Verstellkreisel*

Vermeiden Sie Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für chirurgische Stähle zugelassen sind, nach Anweisung des Herstellers verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.
- ▶ Ultraschallreinigung durchführen:
 - ▶ als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion
 - ▶ zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion
 - ▶ als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion
 - ▶ zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion
- ▶ Können die Instrumente in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgeeignet fixiert werden, Instrumente maschinell reinigen und desinfizieren.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

- ▶ Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall

Phase	Schritt	T (°C/°F)	t (min)	Konz. (%)	Wasserqualität	Chemie
I	desinfizierende Ultraschallreinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	B. Braun Stabimed®; aldehydphenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	

T-W: Trinkwasser; RT: Raumtemperatur

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase I

- ▶ Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- ▶ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden)

Phase	Schritt	T (°C/°F)	t (min)	Wasser-qualität	Chemie
I	Vorspülen	< 25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	- Konzentration, alkalisch: pH = 10,9; < 5 % anionische Tenside- 1%ige Lösung pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	VE-W	- Konzentration, sauer: pH = 2,6; Basis: Zitronensäure - 1%ige Lösung pH = 3,0
IV	Zwischenprüfung	70/158	1	VE-W	-
V	Thermodesinfektion	94/201	10	VE-W	-
VI	Trocknung	90/194	40	-	-

T-W: Trinkwasser, VE-W: Vollentsalztes Wasser demineralisiert

Kontrolle, Pflege, Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren. Es wird empfohlen, das Instrument nach dem Reinigungsprozess in eine geeignete doppelte Sterilverpackung zu verpacken. So wird die Wiederverwendung bestmöglich gewährleistet.

4.6 ENTSORGUNG

Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung sind die nationalen Vorschriften einzuhalten. Die Produkte sind als potentiell infektiöses Material entsprechend der medizinischen Praxis sowie den jeweiligen regionalen Gesetzen und Vorschriften fachgerecht zu entsorgen.

4.7 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

- ▶ Der *M.flow Kompass* sollte möglichst zentriert auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung der Drosselstufe bzw. Druckstufe kommen.
- ▶ Es ist sicherzustellen, dass die Pfeilmarkierungen auf dem Kompassgehäuse (proximal, distal) mit der Flussrichtung im Shuntsystem übereinstimmen.
- ▶ Um sicherzustellen, dass die eingestellte Druck- bzw. Drosselstufe korrekt ausgelesen werden kann, sollte der Schwimmer im *M.flow Kompass* durch leichtes Bewe-

gen des Instrumentes in der dafür vorgesehenen kreisrunden Markierung zentriert werden.

- ▶ Auf dem Skalenring des *M.flow Kompass* befinden sich zwei Skalen:
 - ▶ Für die Drosselstufe des *M.flow* gilt der dunkelgrau markierte Einstellbereich von 0 (niedrigste Drosselstufe) bis 10 (höchste Drosselstufe) sowie der Shunt-Abschaltbereich (⊗) der äußeren Skala.
 - ▶ Für die Druckstufe der Gravitationseinheit des *M.blue* gilt der mit „*M.blue*“ gekennzeichnete Einstellbereich von 0 bis 40 cmH₂O der inneren Skala.
- ▶ Bei der Verstellung des *M.flow* 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.
- ▶ Bei der Verstellung der Gravitationseinheit des *M.blue* ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 16 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 6 auf 36 cmH₂O verstellt werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: Erste Verstellung von 6 auf 22 cmH₂O und anschließend von 22 auf 36 cmH₂O.

- ▶ Der *M.flow Kompass* reagiert empfindlich auf externe Magnetfelder. Um unerwünschte Wechselwirkungen auszuschließen, sollte der *M.blue plus Verstellring* bei der Bestimmung der Drosselstufe oder Druckstufe nicht in unmittelbarer Nähe des *M.flow Kompass* liegen. Wir empfehlen einen Abstand von mindestens 30 cm.
- ▶ Durch Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein. Ist das Prüfen der Ventileinstellung mit dem *M.flow Kompass* nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.
- ▶ Bei der Implantation des *M.flow* und/oder des *M.blue* sollte darauf geachtet werden, dass der Abstand zwischen der Ventil- und Hautoberfläche maximal 10 mm beträgt. Bei einer Haut- und Gewebedicke größer als 10 mm ist das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Drosselstufe bzw. Druckstufe ggf. erschwert oder nicht möglich.
- ▶ 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).

4.8 TECHNISCHE INFORMATIONEN

4.8.1 MATERIALIEN MIT KONTAKT ZU KÖRPERGEWEBE/-FLÜSSIGKEITEN

<i>M.flow Kompass</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Verstellring</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Verstellassistent</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1), Polyurethan
<i>M.flow Verstellkreisel</i>	Titanlegierung (TiAl6V4)

4.8.2 TECHNISCHE DATEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>M.flow Instruments</i>

Medizinischer Zweck	Einstellung und Überprüfung der einstellbaren Drosselstufen des Ventils <i>M.flow</i> sowie zur Einstellung und Überprüfung der einstellbaren Druckstufen des Ventils <i>M.blue</i>
Sterilisierbarkeit / Desinfizierbarkeit	<i>M.flow Verstellkreisel</i> resterilisierbar <i>M.flow Kompass</i> desinfizierbar <i>M.blue plus Verstellring</i> desinfizierbar <i>M.blue plus Verstellassistent</i> desinfizierbar
Lagerung	Trocken und sauber lagern
Maße	<i>M.flow Kompass</i> : ø 58,7 mm; H: 16,4 mm <i>M.blue plus Verstellring</i> : ø 43 mm; H: 11,5 mm <i>M.blue plus Verstellassistent</i> : ø 23,5 mm; H: 28,5 mm <i>M.flow Verstellkreisel</i> : ø 20 mm; H: 27,5 mm

4.9 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	EU-Konformitätszeichen, xxxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle an
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Menge
	Eindeutige Produktidentifizierung
UDI-DI	UDI-DI Nummer
	Dampf oder trockene Hitze sterilisiert
	Doppeltes Sterilbarriersystem
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung / elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Pyrogenfrei
	Frei von Naturkautschuklatex, latexfrei
Rx _{only}	Gibt an, dass das Produkt in den USA nur an Ärzte abgegeben werden darf.

Symbol	Erklärung
	MR-unsicher
	Produkt enthält starke Magnete

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	18
2	INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	18
2.1	EXPLANATION OF THE WARNINGS	18
2.2	DISPLAY CONVENTIONS	18
2.3	OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION	18
2.4	FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	18
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION	18
3	DESCRIPTION <i>M.flow Instruments</i>	19
3.1	MEDICAL PURPOSE	19
3.2	CLINICAL BENEFITS	19
3.3	INDICATIONS	19
3.4	CONTRAINDICATIONS	19
3.5	INTENDED PATIENT GROUPS	19
3.6	INTENDED USERS	19
3.7	INTENDED USE ENVIRONMENT	19
3.8	TECHNICAL DESCRIPTION	19
3.9	SYSTEM COMPONENTS	20
3.10	FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	20
4	PROPERTIES <i>M.flow Instruments</i>	20
4.1	PRODUCT DESCRIPTION	20
4.2	IMPORTANT SAFETY INFORMATION	21
4.3	PATIENT EDUCATION	21
4.4	TRANSPORT AND STORAGE	22
4.5	USE OF THE PRODUCT	22
4.6	DISPOSAL	28
4.7	TROUBLESHOOTING	28
4.8	TECHNICAL INFORMATION	29
4.9	SYMBOLS USED FOR LABELLING	30
5	MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	30

1 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION

Preface

Thank you for purchasing the medical device *M.flow Instruments*. 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 Instruments include the following components:

- ▶ *M.flow Compass*
- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring*

Additional options:

- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant*
- ▶ *M.flow Checkmate*

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://miethke.com/downloads/>
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 Instruments*

3.1 MEDICAL PURPOSE

The *M.flow Instruments* are intended for adjusting and verifying the adjustable flow-reduction levels of the flow-reducing device *M.flow*, as well as for adjusting and verifying the adjustable pressure levels of the valve *M.blue*.

3.2 CLINICAL BENEFITS

The *M.flow Instruments* are auxiliary instruments with the indirect clinical benefit of optimising hydrocephalus shunt therapy by enabling the valve adjustment function. They must only be used together with the respective adjustable hydrocephalus shunt. Accordingly, they are to be regarded as accessories to the MIETHKE shunt system.

3.3 INDICATIONS

The following indications apply to *M.flow Instruments*:

- ▶ Hydrocephalus

3.4 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to *M.flow Instruments*:

- ▶ Intolerance to materials of the instruments

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

- ▶ Medical facilities, such as hospitals, doctor's surgeries and/or rehabilitation facilities

3.8 TECHNICAL DESCRIPTION

M.flow Instruments can be used to determine, change and monitor the flow-reduction level of the adjustable flow-reducing unit of the *M.flow* valve as well as the pressure level of the adjustable gravitational unit of the *M.blue* valve. The *M.flow* (Fig. 1) is a valve with an adjustable flow-reducing unit and an additional shunt switch-off function that is used for shunting cerebrospinal fluid (CSF) in the treatment of hydrocephalus. The flow-reducing unit allows the flow resistance to be adjusted and thus the shunted cerebrospinal fluid volume per unit of time to be controlled. The *M.flow*'s shunt switch-off function allows cerebrospinal fluid shunting to be fully halted.



Fig. 1: *M.flow*

The *M.blue* (Fig. 2) is a posture-dependent valve for the shunting of cerebrospinal fluid (CSF) in the treatment of hydrocephalus. It consists of a differential pressure unit and an adjustable gravitational unit.



Fig. 2: *M.blue*

The *M.flow Compass* (Fig. 3) is used for localising and reading the adjustable flow-reducing unit of the *M.flow* as well as the adjustable gravitational unit of the *M.blue*.

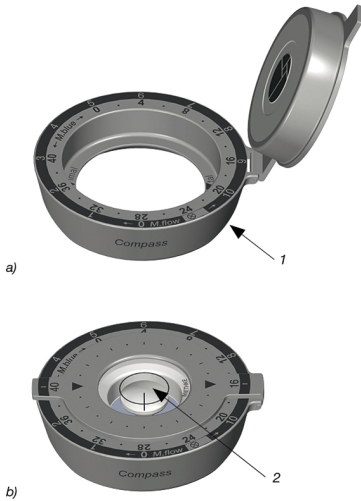


Fig. 3: M.flow Compass
a) open, 1. Scale ring
b) closed, 2. Float gauge

The *M.blue plus* Adjustment Ring (Fig. 4) 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' (⊗).
The *M.blue* Adjustment Ring can also be used to set the opening pressure of the gravitational unit of the *M.blue* from 0 to 40 cmH₂O.



Fig. 4: 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 opening pressure of the adjustable gravitational unit of the *M.blue* can be changed before or after implantation. It is pre-set by the manufacturer to 20 cmH₂O.

3.9 SYSTEM COMPONENTS

The *M.flow Instruments* can be used to set the following valves:

Product name	Figure
<i>M.flow</i>	
<i>M.blue</i>	

3.10 FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

The product *M.flow Instruments* is MR Unsafe.

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.

4 PROPERTIES M.flow Instruments

4.1 PRODUCT DESCRIPTION

4.1.1 APPROVED COMPONENTS

The *M.flow Instruments* comprise the following components:

- *M.flow* Compass (1) and
- *M.blue plus* Adjustment Ring (2)

The *M.flow Instruments* can be supplemented by the components:

- *M.blue plus* Adjustment Assistant (3) and
- *M.flow* Checkmate (4)

	Item no.	Figure
1	FX901T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX904T	

4.1.2 SCOPE OF DELIVERY

Box content (FX900T)	Number
<i>M.flow Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Instructions for use for <i>M.flow Instruments</i>	1

The components listed in Ch. 4.1.1 can also be ordered individually.

4.1.3 STERILITY



WARNING

- ▶ If the sterile packaging of the *Checkmate*, or the product itself, is damaged, the product must not be used.
- ▶ The *Checkmate* must not be used after the expiry date and must be re-sterilised as described in chapter 4.1.4 .

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

With the exception of the *M.flow Checkmate*, the *M.flow Instruments* cannot be sterilised, only disinfected.

4.1.4 REPEATED USE AND RESTERILISATION

The *M.flow Checkmate* must be sterilised in double sterile packaging in an autoclave (steam sterilisation, fractionated vacuum method) at 134 °C and 5 minutes retention time.

4.1.5 PRODUCT LIFETIME

These medical devices are designed to operate accurately and reliably over long periods of time. The expected product life of *M.flow Instruments* is three years after their first use, provided that the product is exposed to normal usage conditions and is properly maintained (see chapter 4.5 Use of the product).

The instruments may be used beyond this time if they are in perfect working condition. However, we cannot guarantee that these medical devices will require replacement for medical or technical reasons.

4.1.6 PRODUCT CONFORMITY

The product meets regulatory requirements.

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 products must not be used if the packaging or the products are damaged.
- ▶ The *Checkmate* must not be used after the expiry date and must be re-sterilised as described in chapter 4.1.4 .
- ▶ 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 Instruments*:

- ▶ Allergic reaction/intolerance to the materials of the instruments

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

4.2.3 REPORTING OBLIGATION

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

4.3 PATIENT EDUCATION

The attending physician is responsible for informing the patient and/or his/her proxy in advance. The patient is to be informed about warnings, precautions, contraindications, precautionary measures to be taken as well as restrictions on use in relation to the product. (see Ch. 4.1.5, 4.2, 4.5, 4.8).

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	0 °C ... +40 °C for <i>Checkmate</i> room temperature
-------------------------------	---

4.5 USE OF THE PRODUCT

4.5.1 INTRODUCTION

The *M.flow Instruments* can be used to determine, change and monitor the flow-reduction level of the adjustable flow-reducing unit of the *M.flow* valve as well as the pressure level of the adjustable gravitational unit of the *M.blue* valve.

4.5.2 SAFETY NOTICES AND WARNINGS



WARNING

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



CAUTION

- ▶ The opening pressure of the gravitational unit of *M.blue* can be determined, changed and monitored with the *M.flow Instruments* or with the *M.blue plus Instruments* approved for that purpose.



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.

4.5.3 REQUIRED MATERIALS

Adjustment of the adjustable flow-reduction level of the *M.flow* or the adjustable gravitational unit of the *M.blue* after implantation requires the *M.flow Compass*, the *M.blue plus Adjustment Ring* and possibly the *M.blue plus Adjustment Assistant*.

To adjust the adjustable flow-reduction level of the *M.flow* before or during valve implantation, the re-sterilisable *M.flow Checkmate* can be used.

The product *M.flow Instruments* is designed so that it can be safely used with the shunt components described in chapter 3.9.

4.5.4 PREPARING FOR USE

Checking the sterile packaging

Immediately before using the *Checkmate*, 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.

Checking the integrity of the *M.flow Instruments*

Prior to use, the instruments must be checked for integrity. To this end, all instruments must be visually inspected.

4.5.5 APPLICATION OF *M.flow Instruments*

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

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 or opening pressure. We recommend a minimum distance of 30 cm.
- ▶ Swelling of the skin may make adjustment difficult for a few days after surgery. If the valve setting cannot be checked conclusively using the *M.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 or pressure 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. 5).



Fig. 5: 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 or pressure 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. 6). Once the float gauge is centred, the currently set flow-reduction level of the *M.flow* or the currently set pressure level of the gravitational unit of the *M.blue* can be read off via the line mark on the float gauge (Fig. 7).

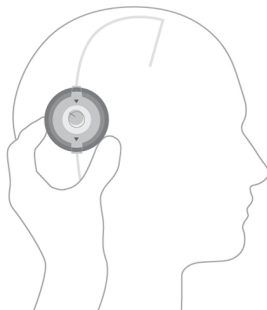


Fig. 6: Determining the flow-reduction level or pressure level with the *M.flow Compass*

The scale ring is marked with two scales (Fig. 7). 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. The adjustment range from 0 to 40 cmH₂O marked '*M.blue*' on the inner scale applies to the pressure level of the *M.blue* gravitational unit.

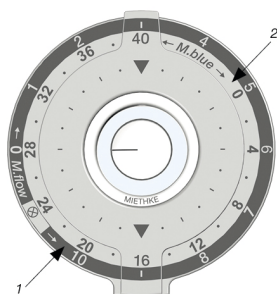


Fig. 7: M.flow Compass scale ring

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.



CAUTION

When adjusting the gravitational unit of the M.blue, care must be taken to change the opening pressure by a maximum of 16 cmH₂O per adjustment process; otherwise, errors may occur.

Example: The opening pressure is to be changed from 6 to 36 cmH₂O. The correct method is an adjustment in two stages: an initial adjustment from 6 to 22 cmH₂O and subsequently from 22 to 36 cmH₂O.

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

In order to adjust the flow-reduction level of the M.flow or the pressure level of the M.blue, 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. 8)

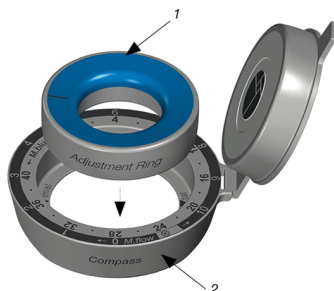


Fig. 8: Inserting the M.blue plus Adjustment Ring:

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

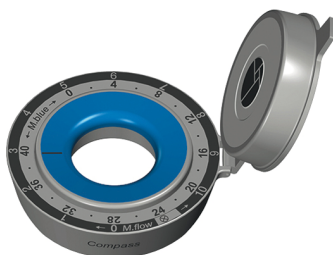


Fig. 9: Setting the flow-reduction level of the M.flow in the example illustrated to 3 or setting the gravitational unit of the M.blue in the example illustrated to 40 cmH₂O.

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 or the pressure level of the gravitational unit of the M.blue is changed to the desired value (Fig. 10).

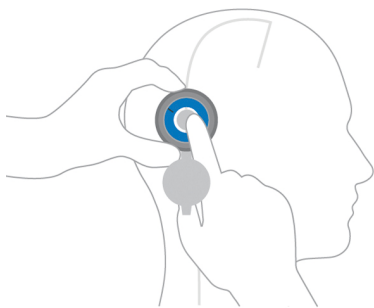


Fig. 10: Adjustment using the M.blue plus Adjustment Ring

Both the flow-reducing unit of the M.flow and the gravitational unit of the M.blue are 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 pres-

sure 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 or the pressure 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. 11).

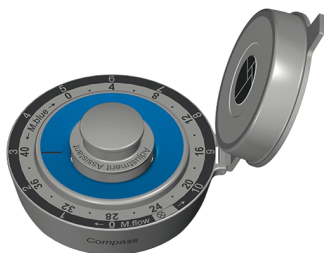


Fig. 11: M.blue plus Adjustment Assistant inserted in the M.blue plus Adjustment Ring

4. Checking after adjustment

After adjusting the flow-reduction level or pressure 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 or pressure level, the adjustment process should be repeated. To do this, start again at Point 3.

5. Checking and adjusting using the M.flow Checkmate C€₀₂₉₇

The M.flow Checkmate (Fig. 12) 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. 12: *M.flow Checkmate*

4.5.6 CLEANING RECOMMENDATION FOR NON-STERILISABLE *M.flow Instruments*



CAUTION

***M.flow Instruments* are made from thermolabile components that are sensitive to heat and moisture as well as chemically reactive. Do not immerse *M.flow Instruments* in cleaning solutions or allow liquids to enter the housing, as moisture, corrosion and impurities could impair proper functioning.**

Surface contamination on the *M.flow Instruments* should always be removed immediately after use by wiping with alcohol-based cleaning agents (minimum 75% alcohol).

The contact time should be at least 60 seconds and should be adapted to the degree of contamination. The instruments should then be wiped with a dry cloth.

The following cleaning methods are not suitable for processing the *M.flow Instruments* (except for the *Checkmate*): Irradiation, ultrasound, sterilisation, mechanical processing, immersion in cleaning fluids.

4.5.7 CLEANING AND DISINFECTION OF THE *Checkmate*

Avoid damaging the product due to unsuitable cleaning agents/disinfectants and/or too high temperatures!

- ▶ Use cleaning agents/disinfectants approved for surgical steels in accordance with the manufacturer's instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and contact time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 55°C.
- ▶ Perform ultrasonic cleaning:
 - ▶ as an effective mechanical support for manual cleaning/disinfection
 - ▶ for precleaning products with dried residues prior to mechanical cleaning/disinfection
 - ▶ as integral mechanical support during mechanical cleaning/disinfection
 - ▶ for the subsequent cleaning of products with residues still present after mechanical cleaning/disinfection
- ▶ Provided the instruments can be fastened securely or safely for cleaning in machines or on storage aids, clean and disinfect the instruments mechanically.

Manual cleaning/disinfection

- Check visible surfaces for residues after manual cleaning/disinfection.
- If necessary, repeat the cleaning process.

Mechanical cleaning/disinfection

- Place product on suitable screen basket.

Mechanical cleaning/disinfection with manual precleaning

- Manual precleaning with ultrasound

Phase	Step	T (°C/°F)	t (min)	Conc. (%)	Water quality	Chemical specifications
I	Disinfected ultrasonic cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	B. Braun Stabimed®; free of aldehyde, phenol and quaternary ammonium compounds; pH = 9
II	Intermediate rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	

D-W: drinking water; RT: room temperature

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Phase I

- Clean product in the ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz). Ensure that all accessible surfaces are wetted.

Phase II

- Fully rinse/flush product (all accessible surfaces) under running water.

Device type: Single chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

- Place product on suitable screen basket (avoid missed areas)

Phase	Step	T (°C/°F)	t (min)	Water quality	Chemical specifications
I	Pre-rinsing	< 25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	P-W	- Concentration, alkaline: pH = 10.9; < 5 % anionic surfactants 1% solution pH = 10.5
III	Neutralisation	20/68	2	P-W	- Concentration, acidic: pH = 2.6; Base: Citric acid - 1% solution pH = 3.0

D-W: Drinking water, P-W: Purified water demineralised

Phase	Step	T (°C/°F)	t (min)	Water quality	Chemical specifications
IV	Inter-mediate inspection	70/158	1	P-W	-
V	Thermal disinfection	94/201	10	P-W	-
VI	Drying	90/194	40	-	-

D-W: Drinking water, P-W: Purified water demineralised

Checking, maintenance, testing

- ▶ Allow product to cool down to room temperature.
- ▶ Check product after each cleaning and disinfection for: Cleanliness, functioning and damage, e.g. insulation, loose, bent, broken, cracked, worn and detached parts.
- ▶ Immediately discard damaged products. After the cleaning process, it is recommended to place the instrument inside suitable double sterile packaging. This will ensure reuse in the best way possible.

4.6 DISPOSAL

Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components or its packaging.

The products are to be disposed of correctly as potentially infectious material in accordance with medical practice as well as the respective regional laws and regulations.

4.7 TROUBLESHOOTING

- ▶ The *M.flow Compass* should be placed as centrally as possible over the valve, as the determined flow-reduction level or pressure level may otherwise be incorrect.
- ▶ It must be ensured that the arrow markings on the compass housing (proximal, distal) correspond with the flow direction in the shunt system.
- ▶ To ensure a correct reading of the set pressure level or flow-reduction level, the float gauge in the *M.flow Compass* should be centred by slightly moving the instrument within the designated circular marking.
- ▶ The *M.flow Compass* is marked with two scale rings:
 - ▶ For the flow-reduction level of the *M.flow*, the adjustment range marked grey from 0 (lowest flow-reduction level) to 10 (highest flow-reduction level) as well as the shunt switch-off range (⊗) on the outer scale applies.
 - ▶ For the gravitational unit of the *M.blue*, the pressure level setting range marked with 'M.blue' from 0 to 40 cmH₂O on the inner scale applies.
- ▶ When adjusting the *M.flow*, 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 must 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 must 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.
- ▶ When adjusting the gravitational unit of the *M.blue*, care must be taken to change the opening pressure by a maximum of

16 cmH₂O per adjustment process; otherwise, errors may occur.

Example: The opening pressure must be changed from 6 to 36 cmH₂O. The correct method is an adjustment in two stages: an initial adjustment from 6 to 22 cmH₂O and subsequently from 22 to 36 cmH₂O.

- ▶ 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 or pressure 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.

- ▶ When implanting the *M.flow* and/or *M.blue*, the distance between the surface of the valve and the skin should not exceed 10 mm. If the skin and tissue thickness exceeds 10 mm, it may be difficult or impossible to locate the valve and read and set the flow-reduction level or pressure level.
- ▶ 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).

4.8 TECHNICAL INFORMATION

4.8.1 MATERIALS THAT COME INTO CONTACT WITH BODILY TISSUE/FLUIDS

<i>M.flow Compass</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1), polyurethane
<i>M.flow Checkmate</i>	Titanium alloy (TiAl6V4)

4.8.2 TECHNICAL DATA

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product designation	<i>M.flow Instruments</i>
Medical purpose	Adjusting and checking the adjustable flow-reduction levels of the <i>M.flow</i> valve as well as for adjusting and checking the adjustable pressure levels of the <i>M.blue</i> valve
Suitability for sterilisation/disinfection	<i>M.flow Checkmate</i> suitable for re-sterilisation <i>M.flow Compass</i> suitable for disinfection <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> suitable for disinfection <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> suitable for disinfection
Storage	Store in a clean and dry place
Dimensions	<i>M.flow Compass</i> : ø 58.7 mm, H: 16.4 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; H: 11.5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23.5 mm; H: 28.5 mm <i>M.flow Checkmate</i> : ø 20 mm; H: 27.5 mm

4.9 SYMBOLS USED FOR LABELLING

Symbol	Explanation
	EU conformity marking, xxxx indicates the identifier of the responsible notified body.
	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Quantity
	Unique Device Identifier
UDI-DI	UDI-DI number
	Sterilised using steam
	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
Rx _{only}	Indicates that in the USA, the product may only be issued to physicians.
	MR Unsafe

Symbol	Explanation
	Product contains strong magnets

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	32
2	INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	32
2.1	EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS	32
2.2	CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION	32
2.3	AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE	32
2.4	COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI	32
2.5	DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS	32
3	DESCRIPTION <i>M.flow Instruments</i>	33
3.1	FINALITÉ MÉDICALE	33
3.2	BÉNÉFICE CLINIQUE	33
3.3	INDICATIONS	33
3.4	CONTRE-INDICATIONS	33
3.5	GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS	33
3.6	UTILISATEURS VISÉS	33
3.7	ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU	33
3.8	DESCRIPTION TECHNIQUE	33
3.9	COMPOSANTS DU SYSTÈME	34
3.10	SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC	34
4	PROPRIÉTÉS <i>M.flow Instruments</i>	34
4.1	DESCRIPTION DU PRODUIT	34
4.2	INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ	35
4.3	INFORMATION DU PATIENT	36
4.4	TRANSPORT ET STOCKAGE	36
4.5	UTILISATION DU PRODUIT	36
4.6	ÉLIMINATION	42
4.7	RECHERCHE DE PANNE ET DÉPANNAGE	43
4.8	INFORMATIONS TECHNIQUES	43
4.9	SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS	45
5	CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX	45

1 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

Préambule

Nous vous remercions pour l'achat du dispositif médical *M.flow Instruments*. 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

Les composants suivants font partie des *M.flow Instruments* :

- ▶ *M.flow Compass*
- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring*

En option en plus :

- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant*
- ▶ *M.flow Checkmate*

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/>

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 Instruments

3.1 FINALITÉ MÉDICALE

Les *M.flow Instruments* sont utilisés pour régler et contrôler les niveaux de réduction du flux ajustables de la valve *M.flow* ainsi que pour régler et contrôler les niveaux de pression ajustables de la valve *M.blue*.

3.2 BÉNÉFICE CLINIQUE

Les *M.flow Instruments* sont des instruments auxiliaires offrant le bénéfice clinique indirect d'optimiser la thérapie de l'hydrocéphalie par shuntage, en offrant une fonction d'ajustage de valve. Ils doivent être utilisés exclusivement avec le shunt ajustable respectif de thérapie de l'hydrocéphalie. Par conséquent, il faut les considérer comme des accessoires du système de dérivation MIETHKE.

3.3 INDICATIONS

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

- Hydrocéphalie

3.4 CONTRE-INDICATIONS

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

- Intolérance aux matériaux des instruments

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

- Établissements médicaux comme les hôpitaux, les cabinets médicaux et/ou les cabinets de rééducation

3.8 DESCRIPTION TECHNIQUE

Les *M.flow Instruments* permettent de déterminer, modifier et contrôler aussi bien le niveau de réduction du flux de l'unité ajustable de réduction du flux de la valve *M.flow* que le niveau de pression de l'unité gravitationnelle ajustable de la valve *M.blue*.

La *M.flow* (Fig. 1) est une valve avec unité de réduction du flux ajustable et fonction supplémentaire de désactivation du shunt, qui est utilisée pour drainer le liquide céphalo-rachidien (LCR) lors du traitement de l'hydrocéphalie. Cette 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. La fonction de désactivation du shunt de la *M.flow* permet d'empêcher totalement la dérivation de LCR.



Fig. 1: *M.flow*

La *M.blue* (Fig. 2) est une valve opérant en fonction de la posture du corps et destinée à drainer le liquide céphalo-rachidien (LCR) lors du traitement de l'hydrocéphalie. Elle comprend une unité en pression différentielle et une unité gravitationnelle ajustable.



Fig. 2: M.blue

La *M.flow Compass* (Fig. 3) sert à localiser et lire l'unité de réduction du flux ajustable de la *M.flow* ainsi que l'unité gravitationnelle ajustable de *M.blue*.

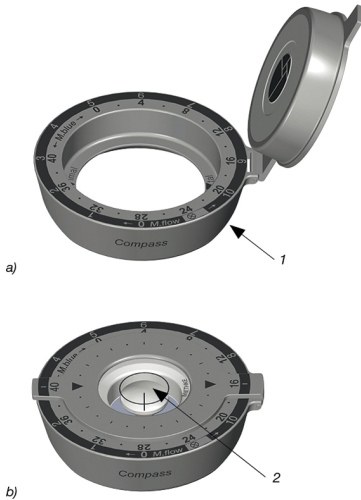


Fig. 3: M.flow Compass
a) ouverte, 1. Bague graduée
b) fermée, 2. Flotteur

La *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 4) 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* » (⊗).

La *M.blue plus Adjustment Ring* permet en outre d'ajuster la pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle de la *M.blue* entre 0 et 40 cmH₂O.



Fig. 4: 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

préréglé par le fabricant sur 0 (effet de réduction minimal).

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

3.9 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Les *M.flow Instruments* peuvent être utilisées pour régler les valves suivantes :

Nom du produit	Figure
<i>M.flow</i>	
<i>M.blue</i>	

3.10 SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC

Le produit *M.flow Instruments* est non compatible IRM.



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.

4 PROPRIÉTÉS M.flow Instruments

4.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

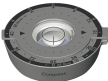
4.1.1 COMPOSANTS AUTORISÉS

Les *M.flow Instruments* sont constitués des composants suivants :

- ▶ *M.flow Compass* (1) et
- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring* (2)

Les *M.flow Instruments* peuvent être complétés par les composants suivants :

- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant* (3) et
- ▶ *M.flow Checkmate* (4)

	Réf.	Figure
1	FX901T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX904T	

4.1.2 MATÉRIEL FOURNI

Contenu de l'emballage (FX900T)	Quantité
<i>M.flow Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Mode d'emploi <i>M.flow Instruments</i>	1

Les composants énoncés au chapitre 4.1.1 peuvent en outre être commandés séparément.

4.1.3 STÉRILITÉ



AVERTISSEMENT

- ▶ Si l'emballage stérile du *Checkmate* ou si le produit a été endommagé, le produit ne doit en aucun cas être utilisé.
- ▶ Si la date de péremption est dépassée, le *Checkmate* ne doit plus être utilisé et doit être restérilisé conformément aux indications du chapitre 4.1.4.

Le *Checkmate* est stérilisé à la vapeur sous contrôle strict. La date de péremption respective est mentionnée sur l'emballage.

À l'exception de *M.flow Checkmate*, les *M.flow Instruments* ne sont pas stérilisables mais seulement désinfectables.

4.1.4 UTILISATION RÉPÉTITIVE ET RESTÉRILISATION

Le *M.flow Checkmate* doit être stérilisé en double emballage stérile, en autoclave (stérilisation à la vapeur, procédé sous vide frac-

tionné) à une température de 134 °C, avec temps de maintien de 5 minutes.

4.1.5 DURÉE DE VIE DU PRODUIT

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur une longue période. La durée de vie attendue de *M.flow Instruments* est de trois ans à compter de la première utilisation, à condition que le produit soit soumis à des conditions normales d'utilisation et qu'il soit correctement entretenu (voir chapitre 4.5 Utilisation du produit).

Une utilisation des instruments au-delà de cette période est possible en cas de fonctionnement irréprochable. Toutefois, aucune garantie ne peut être assumée au titre du fait que des dispositifs médicaux doivent être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux.

4.1.6 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Le produit remplit les exigences réglementaires.

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 ou les produits ont été endommagés, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés.
- ▶ Si la date de péremption est dépassée, le *Checkmate* ne doit plus être utilisé et doit être restérilisé conformément aux indications du chapitre 4.1.4.
- ▶ 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 Instruments* :

- réaction allergique/intolérance aux matériaux des instruments

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.

4.2.3 OBLIGATION DE SIGNALEMENT

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

4.3 INFORMATION DU PATIENT

Le médecin traitant est chargé d'informer au préalable le patient et/ou son représentant. Il convient d'informer le patient des mises en garde, des avertissements, des contre-indications, des mesures de précaution à prendre ainsi que des restrictions d'utilisation en lien avec le produit (chap. 4.1.5, 4.2, 4.5, 4.8).

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	0 °C ... +40 °C
	pour <i>Checkmate</i> Température ambiante

4.5 UTILISATION DU PRODUIT

4.5.1 INTRODUCTION

Les *M.flow Instruments* permettent de déterminer, modifier et contrôler aussi bien le niveau de réduction du flux de l'unité ajustable de réduction du flux de la valve *M.flow* que le niveau de pression de l'unité gravitationnelle ajustable de la valve *M.blue*.

4.5.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



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 !
- 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.
- La pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle de la *M.blue* peut être déterminée, modifiée et contrôlée avec les *M.flow Instruments* ou les *M.blue plus 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.

4.5.3 MATÉRIAUX REQUIS

Pour régler l'unité gravitationnelle ajustable de *M.flow* ou l'unité en gravitationnelle ajustable de *M.blue* après l'implantation, la *M.flow Compass*, la *M.blue plus Adjustment Ring* et, le cas échéant le *M.blue plus Adjustment Assistant* sont nécessaires.

Pour régler le niveau ajustable de réduction du flux de *M.flow* avant ou pendant l'implantation de la valve, il est possible d'utiliser le *M.flow Checkmate* restérilisable.

Le produit *M.flow Instruments* est conçu de manière à pouvoir être utilisé en toute sécurité en association avec les composants de shunt décrits au chapitre 3.9.

4.5.4 PRÉPARATION DE L'UTILISATION

Contrôle de l'emballage stérile

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

Vérifier que les *M.flow Instruments* sont en bon état

Vérifier que les instruments sont en bon état avant utilisation. Tous les instruments doivent donc être soumis à un contrôle visuel.

4.5.5 UTILISATION DES *M.flow Instruments*

Pour ajuster le niveau de réduction du flux de *M.flow* et le niveau de pression de l'unité gravitationnelle de *M.blue*, 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 ou du niveau de pression. 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.



ATTENTION

- Il faut poser la *M.flow Compass* centrée le mieux possible sur la valve, sinon le niveau de réduction du flux ou le niveau de pression 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. 5).



Fig. 5: 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 ou le niveau de pression 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. 6). Si le flotteur est centré, le niveau de réduction du flux actuellement réglé de *M.flow* ou le niveau de pression actuellement réglé de l'unité gravitationnelle de *M.blue* peut être lu via le trait de marquage sur le flotteur (Fig. 7).

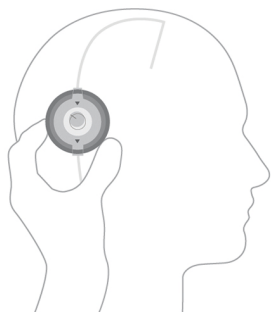


Fig. 6: Déterminer le niveau de réduction du flux ou le niveau de pression avec la M.flow Compass

Sur la bague graduée se trouvent deux échelles (Fig. 7).

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.

Au niveau de pression de l'unité gravitationnelle de M.blue s'applique la plage de réglage, marquée « M.blue », entre 0 et 40 cmH₂O de l'échelle intérieure.

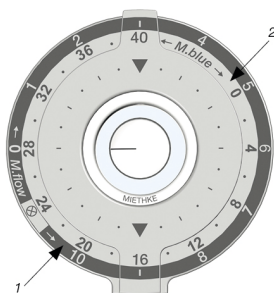


Fig. 7: Bague graduée de la M.flow Compass

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.



ATTENTION

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

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

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

Pour ajuster le niveau de réduction du flux de *M.flow* ou le niveau de pression de *M.blue*, 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. 8)

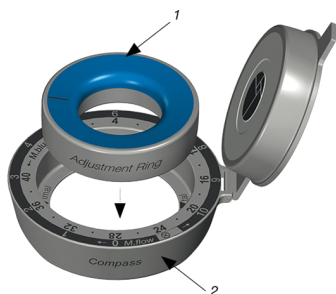


Fig. 8: Utilisation de la *M.blue plus Adjustment Ring* :
1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Bague graduée

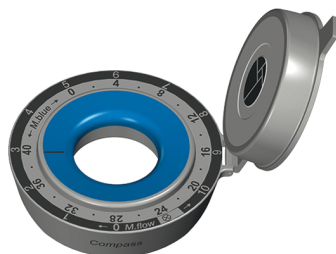


Fig. 9: Régler le niveau de réduction du flux de la *M.flow* sur 3 dans l'exemple illustré ou régler de l'unité gravitationnelle de la *M.blue* dans l'exemple illustré sur 40 cmH₂O.

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* ou le niveau de pression de l'unité gravitationnelle de *M.blue* la valeur souhaitée (Fig. 10).

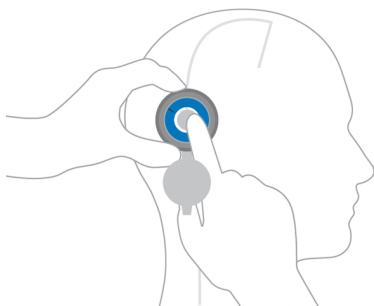


Fig. 10: Ajustage par la *M.blue plus Adjustment Ring*

Aussi bien l'unité de réduction du flux de la *M.flow* que l'unité gravitationnelle de *M.blue* sont équipés 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 l'ajustage du niveau de réduction du flux ou du niveau de pression. 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. 11).



Fig. 11: *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 ou du niveau de pression, 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 ou au niveau de pression 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* C€₀₂₉₇

Le *M.flow Checkmate* (Fig. 12) 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. 12: *M.flow Checkmate*

4.5.6 RECOMMANDATION DE NETTOYAGE POUR LES *M.flow Instruments* NON STÉRILISABLES



ATTENTION

Les *M.flow Instruments* sont fabriqués à partir de composants thermolabiles, sensibles à la chaleur et à l'humidité ainsi que réagissant chimiquement. Ne pas placer *M.flow Instruments* dans des solutions de nettoyage ou laisser des liquides pénétrer dans le boîtier, car l'humidité, la corrosion et les impuretés peuvent compromettre le mode de fonctionnement.

Immédiatement après l'utilisation, les impuretés superficielles doivent par principe être éliminées des *M.flow Instruments* avec des produits nettoyants à base d'alcool (au moins 75 % d'alcool) par un procédé d'essuyage.

Le temps d'action doit être d'au moins 60 secondes et adapté au niveau d'impuretés. Les instruments doivent ensuite être essuyés avec un chiffon sec.

Les procédés de nettoyage suivants ne sont pas adaptés à la préparation des *M.flow Instruments* (sauf les *Checkmate*) : Rayonnement,

ultrasons, stérilisation, préparation mécanique, placement dans des liquides de nettoyage.

4.5.7 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION *Checkmate*

Évitez l'apparition de dommages sur le produit par l'utilisation de produits de nettoyage/désinfection inadaptés et/ou liés à des températures trop élevées !

- ▶ Les produits de nettoyage et de désinfection autorisés pour les aciers chirurgicaux doivent être utilisés en respectant les instructions du fabricant.
- ▶ Indications relatives à la concentration, la température et la durée d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.
- ▶ Effectuer un nettoyage par ultrasons :
 - ▶ en tant que complément mécanique efficace au nettoyage/à la désinfection manuelle
 - ▶ pour le pré lavage de produits présentant des résidus secs avant le nettoyage/la désinfection mécanique
 - ▶ en tant que complément mécanique intégré lors du nettoyage/la désinfection mécanique
 - ▶ pour le nettoyage ultérieur de produits avec des résidus persistants après le nettoyage/la désinfection mécanique
- ▶ Si les instruments ne peuvent pas être fixés en toute sécurité et ne sont pas compatibles avec le nettoyage en machines ou sur des accessoires de stockage, nettoyer et désinfecter les instruments manuellement.

Nettoyage/désinfection manuelle

- ▶ Après le nettoyage/la désinfection manuelle, vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Le cas échéant, renouveler le processus de nettoyage.

Nettoyage/désinfection mécanique

- ▶ Placer le produit sur un panier à tamis compatible avec le nettoyage.

Nettoyage/désinfection mécanique avec pré lavage manuel

- ▶ Pré lavage manuel avec ultrasons

Phase	Étape	T (°C/°F)	t (min)	Conc. (%)	Qualité de l'eau	Produits chimiques
I	nettoyage par ultrasons de désinfection	TA (froid)	15	2	EP	B.Braun Stabimed® ; sans phénols d'aldéhydes et ammoniums quaternaires ; pH = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	

EP : Eau potable ; TA : Température ambiante

Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain de nettoyage à ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient recouvertes.

Phase II

- Laver/rincer intégralement le produit (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Type de dispositif : Appareil de nettoyage/désinfection à chambre unique sans ultrasons

- Placer le produit sur un panier à tamis compatible avec le nettoyage (éviter les zones d'ombre)

Phase	Étape	T (°C/°F)	t (min)	Qualité de l'eau	Produits chimiques
I	Prérinçage	< 25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	ED	- Concentration alcaline : pH = 10,9 ; < 5 % de tensioactifs anioniques - Solution à 1 % pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	ED	- Concentration acide : pH = 2,6 ; Base : Acide citrique – concentration à 1 % pH = 3,0
IV	Contrôle intermédiaire	70/158	1	ED	-
V	Désinfection thermique	94/201	10	ED	-
VI	Séchage	90/194	40	-	-

EP : Eau potable, ED : Eau déminéralisée

Contrôle, entretien, examen

- Refroidir à température ambiante.
- Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier :
La propreté, le fonctionnement et les détériorations sur le produit, p. ex. isolation, pièces détachées, tordues, brisées, fissurées, usées et cassées.
- Retirer immédiatement le produit endommagé. Il est recommandé d'emballer l'instrument après le processus de nettoyage dans un emballage double stérile adapté. Cela permet ainsi de garantir au mieux la réutilisation.

4.6 ÉLIMINATION

Les prescriptions nationales doivent être respectées lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage.

S'agissant de matériels potentiellement infectieux, les produits doivent être éliminés en

bonne et due forme dans le respect de la pratique médicale et des lois et prescriptions régionales applicables.

4.7 RECHERCHE DE PANNE ET DÉPANNAGE

- ▶ Il faut poser la *M.flow Compass* centrée le mieux possible sur la valve, sinon le niveau de réduction du flux ou le niveau de pression risquent d'être incorrectement déterminés.
- ▶ Il faut s'assurer que les flèches de marquage sur le boîtier de la *Compass* (proximal, distal) correspondent au sens de circulation dans le système de dérivation.
- ▶ Pour veiller à pouvoir lire le niveau de pression ou de réduction du flux correct, le flotteur dans la *M.flow Compass* doit être centré dans le marquage circulaire à cet effet en déplaçant légèrement l'instrument.
- ▶ Sur la bague graduée de la *M.flow Compass* se trouvent deux échelles :
 - ▶ Au niveau de réduction du flux de *M.flow* s'applique la plage de réglage marquée en gris foncé, allant de 0 (niveau de réduction du flux le plus bas) à 10 (niveau le plus élevé) ainsi que la plage de désactivation du shunt (⊗) de l'échelle extérieure.
 - ▶ Au niveau de pression de l'unité gravitationnelle de *M.blue* s'applique la plage de réglage, marquée « *M.blue* », entre 0 et 40 cmH₂O de l'échelle intérieure.
- ▶ Lors de l'ajustage de *M.flow*, 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, ensuite de 8 sur 4 puis de 4 sur 0.

- ▶ Lors de l'ajustage de l'unité gravitationnelle de *M.blue*, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 16 cmH₂O par opération d'ajustage, faute de quoi des erreurs risquent de se produire.
Exemple : La pression d'ouverture doit être ajustée pour passer de 6 à 36 cmH₂O. L'ajustage correct se déroule en deux étapes : Premier réglage de 6 à 22 cmH₂O, suivi d'un second réglage de 22 à 36 cmH₂O.
- ▶ 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 du flux ou du niveau de pression. 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.
- ▶ Lors de l'implantation de *M.flow* et/ou de *M.blue*, il convient de respecter une distance maximale de 10 mm entre la surface de la valve et la surface de la peau. Une épaisseur cutanée et tissulaire supérieure à 10 mm rendra le cas échéant difficile ou impossible la détection de la valve ainsi que la lecture et le réglage du niveau de réduction du flux ou du niveau de pression.
- ▶ 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).

4.8 INFORMATIONS TECHNIQUES

4.8.1 MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC LES TISSUS ET FLUIDES CORPORELS

<i>M.flow Compass</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
-----------------------	--------------------------------

<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1), polyuréthane
<i>M.flow Checkmate</i>	Alliage en titane (TiAl6V4)

4.8.2 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation produit	<i>M.flow Instruments</i>
Finalité médicale	Régler et vérifier les niveaux de réduction du flux ajustables de la valve <i>M.flow</i> ainsi que régler et vérifier les niveaux de pression ajustables de la valve <i>M.blue</i>
Stérilisation /désinfection	<i>M.flow Checkmate</i> restérilisable <i>M.flow Compass</i> désinfectable <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> désinfectable <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> désinfectable
Stockage	Stocker dans un endroit sec et propre
Dimensions	<i>M.flow Compass</i> : ø 58,7 mm, H : 16,4 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm ; H : 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm ; H : 28,5 mm <i>M.flow Checkmate</i> : ø 20 mm ; H : 27,5 mm

4.9 SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS

Symbole	Explication
	Marquage de conformité UE, xxxx indique le numéro d'identification de l'organisme notifié compétent.
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Référence catalogue
	Quantité
	Identifiant unique de dispositif
UDI-DI	Numéro UDI-DI
	Stérilisé avec de la vapeur
	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
	Indique que le produit ne peut être distribué qu'à des médecins aux États-Unis.

Symbole	Explication
	Non compatible IRM
	Le produit contient des aimants puissants

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	47
2	INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	47
2.1	EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS	47
2.2	CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA	47
2.3	OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO	47
2.4	COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	47
2.5	COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL	47
3	DESCRIPCIÓN <i>M.flow Instruments</i>	48
3.1	USO MÉDICO PREVISTO	48
3.2	VENTAJAS CLÍNICAS	48
3.3	INDICACIONES	48
3.4	CONTRAINDICACIONES	48
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	48
3.6	USUARIOS PREVISTOS	48
3.7	ENTORNO DE USO PREVISTO	48
3.8	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	48
3.9	COMPONENTES DEL SISTEMA	49
3.10	SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	49
4	CARACTERÍSTICAS <i>M.flow Instruments</i>	49
4.1	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	49
4.2	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD	50
4.3	INFORMACIÓN AL PACIENTE	51
4.4	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	51
4.5	USO DEL PRODUCTO	51
4.6	ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	57
4.7	DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE AVERÍAS	57
4.8	INFORMACIÓN TÉCNICA	58
4.9	SÍMBOLOS DE ETIQUETADO	60
5	ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	60

1 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES

Prólogo

Le agradecemos la compra del producto sanitario *M.flow Instruments*. 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

Los *M.flow Instruments* incluyen los siguientes componentes:

- ▶ *M.flow Compass*
- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring*

Otros componentes opcionales:

- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant*
- ▶ *M.flow Checkmate*

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/>

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 Instruments*

3.1 USO MÉDICO PREVISTO

Los *M.flow Instruments* sirven para el ajuste y revisión de los niveles de reducción de flujo ajustables de la válvula *M.flow*, así como para el ajuste y revisión de los niveles de presión ajustables de la válvula *M.blue*.

3.2 VENTAJAS CLÍNICAS

Los *M.flow Instruments* son instrumentos auxiliares que tienen la utilidad clínica indirecta de optimizar la terapia por derivación de la hidrocefalia, al permitir la función de ajuste de las válvulas. Solo deben utilizarse exclusivamente con la derivación para hidrocefalia ajustable correspondiente. Por lo tanto, deben considerarse como accesorios del sistema de derivación MIETHKE.

3.3 INDICACIONES

Indicaciones para *M.flow Instruments*:

- Hidrocefalia

3.4 CONTRAINDICACIONES

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

- Intolerancia a los materiales de los instrumentos

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

- Centros médicos como hospitales, consultorios médicos o consultorios de rehabilitación

3.8 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Con los instrumentos *M.flow Instruments* puede determinarse, cambiarse y controlarse tanto el nivel de reducción de flujo de la unidad de reducción de flujo ajustable de la válvula *M.flow*, así como el nivel de presión de la unidad gravitacional ajustable de la válvula *M.blue*. *M.flow* (Fig. 1) es una válvula con una unidad de reducción de flujo ajustable y una función adicional de cierre por derivación, que sirve para drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia. La unidad de reducción de flujo permite ajustar la resistencia al flujo y controlar así el volumen de derivación del LCR por unidad de tiempo. La función de cierre por derivación del *M.flow* puede utilizarse para evitar completamente la derivación del LCR.



Fig. 1: *M.flow*

La válvula *M.blue* (Fig. 2) es una válvula de larga vida útil y está diseñada para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia. Se compone de una unidad de presión diferencial y de una unidad gravitacional ajustable.



Fig. 2: *M.blue*

La *M.flow Compass* (Fig. 3) sirve para localizar y leer la unidad de reducción de flujo ajustable del *M.flow*, así como la unidad gravitacional ajustable del *M.blue*.

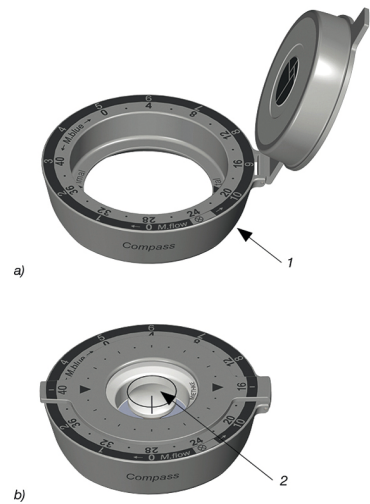


Fig. 3: *M.flow Compass*
a) abierta, 1. Anillo graduado
b) cerrada, 2. Flotador

Con el *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 4) 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*“ (⊗).
Con el *M.blue plus Adjustment Ring* también se puede ajustar la presión de apertura de la unidad gravitacional del *M.blue* de 0 hasta 40 cmH₂O.



Fig. 4: *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).
La presión de apertura de la unidad gravitacional ajustable de *M.blue* puede cambiarse antes o después de su implantación. La presión de

apertura viene preajustada por el fabricante a 20 cmH₂O.

3.9 COMPONENTES DEL SISTEMA

Los dispositivos *M.flow Instruments* pueden utilizarse para ajustar las siguientes válvulas:

Nombre del producto	Figura
<i>M.flow</i>	
<i>M.blue</i>	

3.10 SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

El producto *M.flow Instruments* no es seguro para RM.

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.

4 CARACTERÍSTICAS
M.flow Instruments

4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

4.1.1 COMPONENTES AUTORIZADOS

Los *M.flow Instruments* constan de los siguientes componentes:

- *M.flow Compass* (1) y
- *M.blue plus Adjustment Ring* (2)

Los dispositivos *M.flow Instruments* pueden complementarse con los siguientes componentes:

- *M.blue plus Adjustment Assistant* (3) y
- *M.flow Checkmate* (4)

	N.º de artículo	Figura
1	FX901T	

	N.º de artículo	Figura
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX904T	

4.1.2 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Contenido del paquete (FX900T)	Cantidad
<i>M.flow Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Instrucciones de uso de <i>M.flow Instruments</i>	1

Los componentes indicados en el capítulo 4.1.1 también pueden pedirse por separado.

4.1.3 ESTERILIDAD



ADVERTENCIA

- ▶ El producto no debe usarse si el embalaje estéril del *Checkmate* o el producto están dañados.
- ▶ Está prohibido el uso del dispositivo de ajuste *Checkmate* después del periodo de caducidad y debe volver a esterilizarse de la manera descrita en el capítulo 4.1.4.

El *Checkmate* se ha esterilizado con vapor en condiciones estrictamente controladas. La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto.

A excepción del dispositivo *M.flow Checkmate*, los *M.flow Instruments* no pueden esterilizarse, solo desinfectarse.

4.1.4 USO REPETIDO Y REESTERILIZACIÓN

El dispositivo *M.flow Checkmate* deberá esterilizarse en un autoclave dentro de un doble embalaje aséptico (esterilización por vapor, proceso de vacío fraccionado) a 134 °C durante 5 minutos.

4.1.5 VIDA ÚTIL

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante

un periodo prolongado. La vida útil prevista de *M.flow Instruments* es de tres años después del primer uso, siempre que el producto se someta a las condiciones normales de uso y reciba el mantenimiento adecuado (consulte el capítulo 4.5 Uso del producto).

Es posible seguir utilizando los instrumentos más allá de dicho periodo si conservan su funcionalidad. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios deban sustituirse por motivos técnicos o médicos.

4.1.6 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

El producto cumple los requisitos regulatorios.

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

- ▶ No deben utilizarse los productos si el embalaje o los propios productos presentan daños.
- ▶ Está prohibido el uso del dispositivo de ajuste *Checkmate* después del periodo de caducidad y debe volver a esterilizarse de la manera descrita en el capítulo 4.1.4.
- ▶ 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 Instruments*:

- ▶ Reacción alérgica/intolerancia a los materiales de los instrumentos

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

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, 4.8).

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	0 °C ... +40 °C para Checkmate una temperatura ambiente
---	--

4.5 USO DEL PRODUCTO

4.5.1 INTRODUCCIÓN

Con los instrumentos *M.flow Instruments* puede determinarse, cambiarse y controlarse tanto el nivel de reducción de flujo de la unidad de reducción de flujo ajustable de la válvula *M.flow*, así como el nivel de presión de la unidad gravitacional ajustable de la válvula *M.blue*.

4.5.2 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA



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!
- ▶ 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.
- ▶ La presión de apertura de la unidad gravitacional de *M.blue* puede determinarse, cambiarse y controlarse tanto con los *M.flow Instruments* como con los *M.blue plus 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.

4.5.3 MATERIALES REQUERIDOS

Para ajustar el nivel de reducción de flujo de la válvula *M.flow* o la unidad gravitacional de la *M.blue* después del implante, se requiere la brújula *M.flow Compass*, el *M.blue plus Adjustment Ring* y, dado el caso, el *M.blue plus Adjustment Assistant*.

Para ajustar el nivel de reducción de flujo ajustable del *M.flow*, antes o durante el implante de la válvula, puede usarse el *M.flow Checkmate* reesterilizable.

El producto *M.flow Instruments* está diseñado para que pueda insertarse de forma segura en combinación con los componentes de derivación descritos en el capítulo 3.9.

4.5.4 PREPARACIÓN PARA EL USO

Comprobación del embalaje estéril

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

Comprobación de la integridad de los

M.flow Instruments

Debe comprobarse la integridad de los instrumentos antes de su uso. Para ello, todos los instrumentos deben someterse a una comprobación visual.

4.5.5 USO DE LOS *M.flow Instruments*

Para ajustar el nivel de reducción de flujo de *M.flow* o el nivel de presión de la unidad gravitacional de *M.blue*, 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 o el nivel de presión. Recomendamos una distancia de al menos 30 cm.
- ▶ Debido a la hinchazón de la piel, es posible que el ajuste posoperatorio sea más difícil durante unos días. Si no es posible comprobar el ajuste de la válvula de forma inequívoca con la *M.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 o el nivel de presión.
- ▶ 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. 5).



Fig. 5: 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 o el nivel de presión 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. 6). Si el flotador está centrado, se puede leer el nivel de reducción de flujo actualmente ajustado de *M.flow* o el nivel de presión actualmente ajustado de la unidad gravitacional de *M.blue* a través de la marca de la raya en el flotador (Fig. 7).

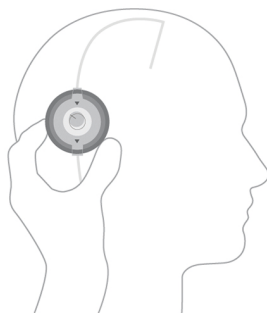


Fig. 6: Determinar el nivel de reducción de flujo o el nivel de presión mediante la *M.flow Compass*

En el anillo graduado hay dos escalas (Fig. 7).

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.

Para el nivel de presión de la unidad gravitacional de *M.blue* se utiliza el área de ajuste marcada con „*M.blue*“ de 0 a 40 cmH₂O de la escala interior.

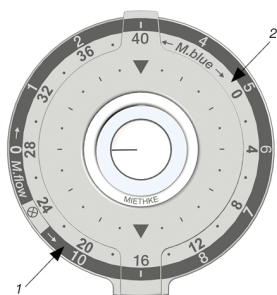


Fig. 7: Anillo graduado de la *M.flow Compass*

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.



ATENCIÓN

Al ajustar la unidad gravitacional de *M.blue*, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 16 cmH₂O por cada proceso de ajuste, ya que, de lo contrario, podrían producirse errores.

Ejemplo: la presión de apertura debe cambiarse de 6 a 36 cmH₂O. El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: primero se ajusta de 6 a 22 cmH₂O y, después, de 22 a 36 cmH₂O.

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

Para ajustar el nivel de reducción de flujo de *M.flow* o el nivel de presión de *M.blue*, 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. 8)

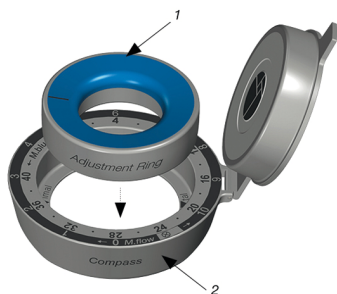


Fig. 8: Colocación del M.blue plus Adjustment Ring:
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Anillo graduado

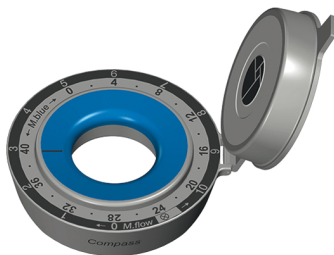


Fig. 9: Ajuste del nivel de reducción de flujo de M.flow en la imagen de ejemplo a 3 cmH₂O o ajuste de la unidad gravitacional de M.blue en la imagen de ejemplo a 40 cmH₂O.

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 del M.flow o el nivel de presión de la unidad gravitacional del M.blue al valor deseado (Fig. 10).

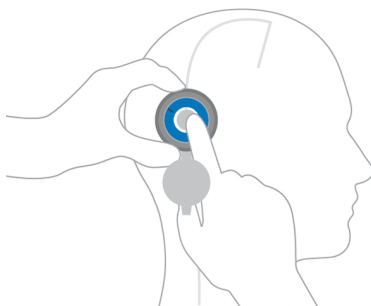


Fig. 10: Ajuste con el M.blue plus Adjustment Ring

Tanto la unidad de reducción de flujo de M.flow como la unidad gravitacional de M.blue están equipadas 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, después de la implantación y llenado de la válvula, según la posición y las características del entorno de implante, puede quedar considerablemente amortiguado. Normalmente, el propio paciente sí debería poder oírlo o, al menos, debería ser audible con el estetoscopio.

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

Para ajustar el nivel de reducción de flujo o el nivel de presión, también puede utilizarse el 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. 11).



Fig. 11: 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 o el nivel de presión, 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 o con el nivel de presión 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 0297

El *M.flow Checkmate* (Fig. 12) 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. 12: M.flow Checkmate

4.5.6 RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA PARA LOS DISPOSITIVOS NO ESTERILIZABLES *M.flow Instruments*



ATENCIÓN

***M.flow Instruments* están fabricadas con componentes termolábiles y sensibles al calor, a la humedad y a reacciones químicas. No introduzca los dispositivos *M.flow Instruments* en soluciones detergentes ni deje que penetren líquidos en la carcasa, porque podría mermar el funcionamiento por humedad, corrosión y suciedad.**

Debe eliminarse inmediatamente la suciedad superficial de los dispositivos *M.flow Instruments* después del uso, principalmente con limpiadores a base de alcohol (al menos un 75 % de alcohol) mediante un procedimiento de frotado.

El tiempo de actuación debe ser al menos de 60 segundos y debe adaptarse al nivel de suciedad. Los instrumentos deberán secarse después con un trapo seco.

Los siguientes procedimientos de limpieza no son aptos para preparar los dispositivos *M.flow Instruments* (excepto el *Checkmate*): irradiación, ultrasonidos, esterilización, tratamiento mecánico e inmersión en líquidos de limpieza.

4.5.7 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL *Checkmate*

¡Evite que el producto se dañe por utilizar productos de limpieza y desinfectantes inapropiados o por temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Los productos de limpieza y desinfectantes autorizados para aceros quirúrgicos deben utilizarse siguiendo las indicaciones del fabricante.
- ▶ Observe las indicaciones relativas a la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación.
- ▶ La temperatura de limpieza máxima permitida no debe superar los 55 °C.
- ▶ Realización de la limpieza por ultrasonidos:
 - ▶ como apoyo mecánico efectivo para la limpieza/desinfección manual;
 - ▶ para la limpieza previa de productos con residuos secos antes de la limpieza/desinfección mecánica;
 - ▶ como apoyo mecánico integrado durante la limpieza/desinfección mecánica;
 - ▶ para volver a limpiar productos con restos que no se han eliminado tras la limpieza/desinfección mecánica.
- ▶ Si los instrumentos se pueden fijar en máquinas o en soportes de almacenamiento para poder limpiarlos correctamente, los instrumentos se pueden limpiar y desinfectar mecánicamente.

Limpieza/desinfección manual

- ▶ Tras la limpieza/desinfección manual, se deben comprobar las superficies visibles para ver si quedan restos.
- ▶ En caso necesario, repetir el proceso de limpieza.

Limpieza/desinfección mecánica

- ▶ Colocar el producto en un cestillo apto para limpieza.

Limpieza/desinfección mecánica con limpieza previa manual

- ▶ Limpieza previa manual con ultrasonidos

Fase	Paso	T (°C/°F)	t (min)	Conc. (%)	Calidad del agua	Producto químico
I	limpieza por ultrasonido desinfectante	TA (frío)	15	2	A-P	B.Braun Stabimed®; sin aldehídos, fenoles ni aleaciones de amonio cuaternario; pH = 9
II	Enjuague intermedio	TA (frío)	1	-	A-P	

A-P: Agua potable, TA: Temperatura ambiente

Limpieza mecánica alcalina y desinfección térmica

Fase I

- ▶ Limpie el producto en un baño de ultrasonidos (frecuencia: 35 kHz). Asegúrese de que se humedezcan todas las superficies accesibles.

Fase II

- Lavar o enjuagar el producto completamente (todas las superficies accesibles) bajo el agua corriente.

Modelo del equipo: Equipo de limpieza y desinfección de una cámara sin ultrasonido

- Colocar el producto en un cestillo apto para limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros)

Fase	Paso	T (°C/°F)	t (min)	Calidad del agua	Producto químico
I	Prelavado	< 25/77	3	A-P	-
II	Limpieza	55/131	10	A-D	- Concentración alcalina: pH = 10,9 < 5 % tensioactivos aniónicos -solución al 1 % pH 10,5
III	Neutralización	20/68	2	A-D	- Concentración ácida: pH = 2,6; base: Ácido cítrico: solución de 1 % pH = 3,0
IV	Comprobación intermedia	70/158	1	A-D	-
V	Termo-desinfección	94/201	10	A-D	-
VI	Secado	90/194	40	-	-

A-P: Agua potable, A-D: Agua desionizada desmineralizada

Control, cuidado, comprobación

- Deje que el producto se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente.
- Tras cada limpieza y desinfección, compruebe las siguientes características del producto: Limpieza, funcionamiento y daños, p. ej., integridad del aislamiento o si hay piezas sueltas, torcidas, rotas, agrietadas, desgastadas o cortadas.
- Deseche inmediatamente el producto si está deteriorado. Después de la limpieza, se recomienda embalar el instrumento en un doble embalaje estéril apropiado. Es la mejor forma de garantizar su reutilización.

4.6 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Al eliminar o reciclar el producto y sus componentes, así como su embalaje, han de respetarse las disposiciones de carácter nacional. Los productos deben eliminarse debidamente como material potencialmente infeccioso de conformidad con los procedimientos médicos y las leyes y reglamentos regionales correspondientes.

4.7 DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE AVERÍAS

- 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 o el nivel de presión.
- Se debe comprobar que las marcas de flecha en la carcasa de la brújula (proximal, distal) coincidan con la dirección de flujo en el sistema de derivación.
- Para que el nivel de presión o el nivel de reducción de flujo ajustado se pueda

leer correctamente, el flotador en la *M.flow Compass* debería centrarse en la marca redonda prevista para ello mediante movimientos leves del instrumento.

- ▶ En el anillo graduado de la *M.flow Compass* hay dos escalas:
 - ▶ El rango de ajuste gris oscuro de 0 (nivel de reducción de flujo más bajo) a 10 (nivel de reducción de flujo más alto), así como el rango de cierre por derivación (⊗) en la escala exterior se aplica al nivel de reducción de flujo de *M.flow*.
 - ▶ Para el nivel de presión de la unidad gravitacional de *M.blue* se utiliza el área de ajuste marcada con „*M.blue*“ de 0 a 40 cmH₂O de la escala interior.
- ▶ Cuando se realiza el ajuste de *M.flow* 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.
- ▶ Al ajustar la unidad gravitacional de *M.blue*, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 16 cmH₂O por

cada proceso de ajuste, ya que, de lo contrario, podrían producirse errores.

Ejemplo: la presión de apertura debe cambiarse de 6 a 36 cmH₂O. El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: primero se ajusta de 6 a 22 cmH₂O y, después, de 22 a 36 cmH₂O.

- ▶ 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 o el nivel de presión. Recomendamos una distancia de al menos 30 cm.
- ▶ Debido a la hinchazón de la piel, es posible que el ajuste posoperatorio sea más difícil durante unos días. Si no es posible comprobar el ajuste de la válvula de forma inequívoca con la *M.flow Compass*, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de imagen.
- ▶ Al implantar las válvulas *M.flow* o *M.blue*, se deberá tener cuidado de que la distancia entre la superficie de la válvula y de la piel sea de máximo 10 mm. En caso de que la piel y el tejido tengan un grosor superior a 10 mm, será más difícil o imposible localizar la válvula, así como leer y ajustar el nivel de reducción de flujo y el nivel de presión.
- ▶ 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).

4.8 INFORMACIÓN TÉCNICA

4.8.1 MATERIALES EN CONTACTO CON LOS TEJIDOS Y FLUIDOS CORPORALES

<i>M.flow Compass</i>	Aluminio (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	Aluminio (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	Aluminio (AlMgSi0,5, AlMgSi1), poliuretano
<i>M.flow Checkmate</i>	Aleación de titanio (TiAl6V4)

4.8.2 DATOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominación del producto	<i>M.flow Instruments</i>

Uso médico previsto	Ajuste y revisión de los niveles de reducción de flujo ajustables de la válvula <i>M.flow</i> , así como ajuste y revisión de los niveles de presión ajustables de la válvula <i>M.blue</i>
Esterilizable/desinfectable	<i>M.flow Checkmate</i> reesterilizable <i>M.flow Compass</i> desinfectable <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> desinfectable <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> desinfectable
Almacenamiento	Guarde el producto en un lugar seco y limpio
Dimensiones	<i>M.flow Compass</i> : ø 58,7 mm; al.: 16,4 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; al.: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm; al.: 28,5 mm <i>M.flow Checkmate</i> : ø 20 mm; al.: 27,5 mm

4.9 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Símbolo	Explicación
	Marca de conformidad de la UE, xxxx indica el número de identificación del organismo notificado responsable.
	Producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Denominación del lote
	Número de catálogo
	Cantidad
	Identificación única del producto
UDI-DI	Número UDI-DI
	Esterilizado con vapor o calor seco
	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 no seguro para RM
	Este producto contiene imanes potentes

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	62
2	INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	62
2.1	EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS	62
2.2	CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO	62
2.3	OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR	62
2.4	FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	62
2.5	COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS	62
3	DESCRIÇÃO <i>M.flow Instruments</i>	63
3.1	FINALIDADE MÉDICA	63
3.2	UTILIDADE CLÍNICA	63
3.3	INDICAÇÕES	63
3.4	CONTRAINDICAÇÕES	63
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	63
3.6	UTILIZADORES PREVISTOS	63
3.7	AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO	63
3.8	DESCRIÇÃO TÉCNICA	63
3.9	COMPONENTES DO SISTEMA	64
3.10	SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS	64
4	PROPRIEDADES <i>M.flow Instruments</i>	64
4.1	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	64
4.2	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES	65
4.3	ESCLARECIMENTO DO PACIENTE	66
4.4	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	66
4.5	UTILIZAÇÃO DO PRODUTO	66
4.6	ELIMINAÇÃO	72
4.7	IDENTIFICAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE FALHAS	72
4.8	INFORMAÇÕES TÉCNICAS	73
4.9	SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO	75
5	CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	75

1 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Prefácio

Obrigado por ter adquirido o dispositivo médico *M.flow Instruments*. 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

Os *M.flow plus Instruments* incluem os seguintes componentes:

- ▶ *M.flow Compass*
- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring*

Adicionalmente como opção:

- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant*
- ▶ *M.flow Checkmate*

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/>

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 Instruments

3.1 FINALIDADE MÉDICA

Os *M.flow Instruments* são utilizados para ajustar e verificar os níveis de redução do fluxo reguláveis da válvula *M.flow*, bem como para ajuste e verificação dos níveis de pressão reguláveis da válvula *M.blue*.

3.2 UTILIDADE CLÍNICA

Os *M.flow Instruments* são instrumentos auxiliares com a utilidade clínica indireta de otimizar o tratamento Shunt da hidrocefalia, na medida em que realizam a função de ajuste da válvula. Apenas podem ser utilizados com o Shunt ajustável para hidrocefalia correspondente. Devem, portanto, ser considerados acessórios do sistema shunt MIETHKE.

3.3 INDICAÇÕES

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

- ▶ Hidrocefalia

3.4 CONTRAINDICAÇÕES

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

- ▶ Intolerância aos materiais dos instrumentos

3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

- ▶ 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

- ▶ Instalações médicas como hospitais/clínicas, consultórios médicos e/ou centros de reabilitação

3.8 DESCRIÇÃO TÉCNICA

Com os *M.flow Instruments* é possível determinar, alterar e controlar o nível de redução do fluxo da unidade de redução do fluxo da válvula *M.flow* e o nível de pressão da unidade gravitacional ajustável da válvula *M.blue*.

O *M.flow* (Fig. 1) é uma válvula com unidade de redução do fluxo regulável e função adicional de corte do Shunt, que se destina à derivação de líquido cefalorraquidiano (LCR) no tratamento da hidrocefalia. 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. Com a função de corte do shunt do *M.flow* é possível interromper por completo a derivação do LCR.



Fig. 1: *M.flow*

O *M.blue* (Fig. 2) é uma válvula que funciona de acordo com a posição do paciente para derivação do líquido cefalorraquidiano (LCR) no tratamento da hidrocefalia. É composta por uma unidade de pressão diferencial e uma unidade gravitacional ajustável.



Fig. 2: *M.blue*

O *M.flow Compass* (Fig. 3) serve para a localização e leitura da unidade de redução do fluxo

do *M.flow*, bem como da unidade gravitacional ajustável do *M.blue*.

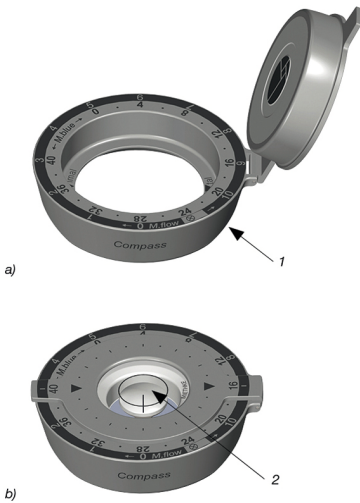


Fig. 3: *M.flow* Compass
a) aberto, 1. Anel graduado
b) fechado, 2. flutuador

Com o *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 4) 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“ (⊗).

Com o *M.blue plus Adjustment Ring* é ainda possível regular a pressão de abertura da unidade gravitacional do *M.blue* entre 0 e 40 cmH₂O.



Fig. 4: *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).

A pressão de abertura da unidade gravitacional ajustável da *M.blue* pode ser alterada antes ou depois da implantação. A pressão de abertura é predefinida pelo fabricante nos 20 cmH₂O.

3.9 COMPONENTES DO SISTEMA

Os *M.flow Instruments* podem ser utilizados para ajustar as seguintes válvulas:

Nome do produto	Figura
<i>M.flow</i>	
<i>M.blue</i>	

3.10 SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS

O produto *M.flow Instruments* não é seguro para RM.

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.

4 PROPRIEDADES *M.flow Instruments*

4.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

4.1.1 COMPONENTES HOMOLOGADOS

Os *M.flow Instruments* são compostos pelos seguintes componentes:

- *M.flow* Compass (1) e
- *M.blue plus Adjustment Ring* (2)

Os *M.flow Instruments* podem ser complementados pelos seguintes componentes:

- *M.blue plus Adjustment Assistant* (3) e
- *M.flow Checkmate* (4)

	N.º de artigo	Figura
1	FX901T	
2	FX892T	
3	FX893T	

	N.º de artigo	Figura
4	FX904T	

4.1.2 EQUIPAMENTO FORNECIDO

Conteúdo da embalagem (FX900T)	Quantidade
<i>M.flow Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Instruções de utilização de <i>M.flow Instruments</i>	1

No capítulo 4.1.1 são mencionados os componentes que podem ser encomendados individualmente.

4.1.3 ESTERILIDADE



ATENÇÃO

- O produto não pode ser utilizado se a embalagem esterilizada do *Checkmate* estiver danificada ou se o produto estiver danificado.
- Depois de expirada a data de validade, o *Checkmate* já não pode ser utilizado e terá de ser reesterilizado conforme descrito no capítulo 4.1.4.

O *Checkmate* é esterilizado a vapor sob controlo rigoroso. O respetivo prazo de validade é indicado na embalagem.

Com exceção do *M.flow Checkmate* os *M.flow Instruments* não são esterilizáveis, podendo apenas ser desinfetados.

4.1.4 REUTILIZAÇÃO E REESTERILIZAÇÃO

O *M.flow Checkmate* devem ser esterilizados numa embalagem duplamente esterilizada, em autoclave (esterilização a vapor, em processo de vácuo fracionado) a 134 °C e 5 minutos de tempo de atuação.

4.1.5 DURABILIDADE DO PRODUTO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. A durabilidade prevista do produto *M.flow Instruments* é de 3 anos após a primeira utilização, assumindo que o produto é utilizado em condições de utilização normais e correta-

mente conservado (ver capítulo 4.5 Utilização do produto).

A utilização dos instrumentos para além desta janela temporal é possível se a funcionalidade for mantida em perfeitas condições. No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos tenham de ser substituídos por razões técnicas ou médicas.

4.1.6 CONFORMIDADE DO PRODUTO

O produto cumpre os requisitos regulamentares.

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

- Caso a embalagem ou o produto apresentem danos, os produtos não poderão ser utilizados.
- Depois de expirada a data de validade, o *Checkmate* já não pode ser utilizado e terá de ser reesterilizado conforme descrito no capítulo 4.1.4.
- 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 Instruments*:

- Reações alérgicas/intolerância aos materiais dos instrumentos

Se os pacientes apresentarem vermelhidão e tensão cutânea, cefaleias fortes, tonturas ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

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, infecções, etc.).

4.3 ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer o paciente e/ou o seu representante antecipadamente. O paciente deverá ser informado sobre as advertências, precauções, contraindicações, medidas de precaução a tomar e limitações de utilização associadas ao produto (cap. 4.1.5, 4.2, 4.5, 4.8).

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	0 °C ... +40 °C
	para <i>Checkmate</i> à temperatura ambiente

4.5 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

4.5.1 INTRODUÇÃO

Com os *M.flow Instruments* é possível determinar, alterar e controlar o nível de redução do fluxo da unidade de regulação de fluxo da válvula *M.flow* e o nível de pressão da unidade gravitacional ajustável da válvula *M.blue*.

4.5.2 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS



ATENÇÃO

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



ATENÇÃO

- ▶ Devido aos ímanes 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.
- ▶ A pressão de abertura da unidade gravitacional de *M.blue* pode ser determinada, alterada e controlada com os *M.flow Instruments* ou os *M.blue plus 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.

4.5.3 MATERIAIS NECESSÁRIOS

Para regular o nível de redução do fluxo ajustável do *M.flow* ou da unidade gravitacional ajustável do *M.blue* após o implante, são necessários o *M.flow Compass*, o *M.blue plus Adjustment Ring* e, caso necessário, o *M.blue plus Adjustment Assistant*.

Para regular a unidade gravitacional ajustável da *M.flow* antes ou durante a implantação da válvula pode ser utilizado o *M.flow Checkmate* reesterilizável.

O produto *M.flow Instruments* está concebido de modo a permitir a conexão segura dos componentes Shunt descritos no capítulo 3.9.

4.5.4 PREPARAÇÃO DA UTILIZAÇÃO

Verificação da embalagem esterilizada

A embalagem esterilizada deverá ser inspecionada imediatamente antes da utilização do *Checkmate*, 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.

Verificação da integridade dos *M.flow Instruments*

Antes de serem utilizados, é necessário verificar a integridade dos instrumentos. Para tal, devem ser visualmente inspecionados todos os instrumentos.

4.5.5 UTILIZAÇÃO DOS *M.flow Instruments*

Para regular o nível de redução do fluxo do *M.flow* ou o nível de pressão da unidade gravitacional do *M.blue*, 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 ou do nível de pressão. Recomenda-se 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 ou do nível de pressão.
- ▶ 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. 5).



Fig. 5: 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 ou o nível de pressão 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. 6). Assim que o flutuador estiver centrado, o nível de redução do fluxo do (*M.flow*) atualmente regulado ou o nível de pressão da unidade gravitacional do *M.blue* pode ser lido por meio da marcação por traço no flutuador (Fig. 7).

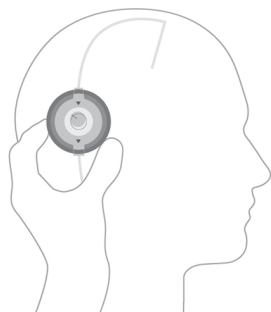


Fig. 6: Determinação do nível de redução do fluxo ou do nível de pressão com o *M.flow Compass*

O anel graduado tem duas escalas (Fig. 7).

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.

Para o nível de pressão da unidade gravitacional do *M.blue* aplica-se a gama de ajuste identificada com „*M.blue*“ de 0 a 40 cmH₂O na escala interior.

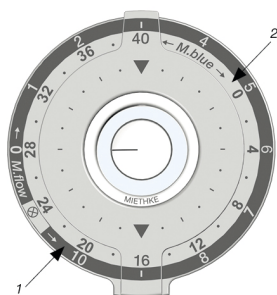


Fig. 7: Anel graduado do *M.flow Compass*

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.



CUIDADO

Durante a regulação da unidade gravitacional do *M.blue* deve-se ter em atenção que a pressão de abertura só pode ser alterada no máximo 16 cmH₂O por cada processo de regulação, caso contrário podem ocorrer falhas.

Exemplo: a pressão de abertura deve ser alterada de 6 para 36 cmH₂O. A regulação correta é efetuada em dois passos: primeira regulação de 6 para 22 cmH₂O e depois de 22 para 36 cmH₂O.

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

Para regular o nível de redução do fluxo do *M.flow* ou o nível de pressão do *M.blue* 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. 8)

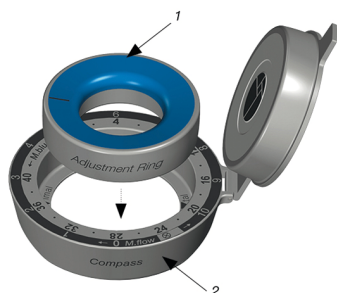


Fig. 8: Colocação do M.blue plus Adjustment Ring:
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Anel graduado

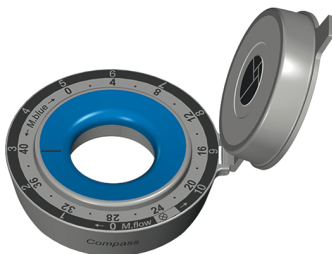


Fig. 9: Ajuste do nível de redução do fluxo do M.flow na imagem exemplificativa para 3 ou ajuste da unidade gravitacional do M.blue na imagem exemplificativa para 40 cmH₂O.

Pressionando ligeiramente com o dedo indicador na membrana da válvula que se encontra debaixo da pele no centro do M.blue plus Adjustment Ring, o travão do rotor é solto e o nível de redução do fluxo do M.flow ou o nível de pressão da unidade gravitacional do M.blue é alterado para o valor desejado (Fig. 10).

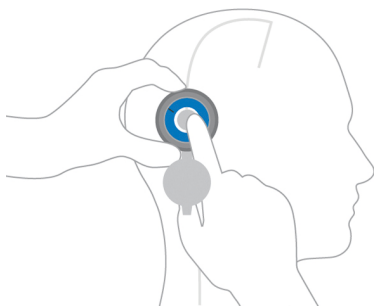


Fig. 10: Regulação com o M.blue plus Adjustment Ring

Tanto a unidade de redução do fluxo do M.flow como a unidade gravitacional da M.blue estão equipadas 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 ou o nível de pressão. 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. 11).

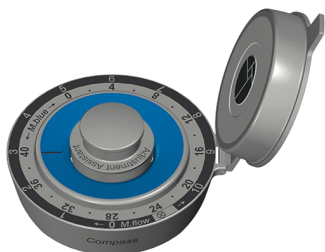


Fig. 11: M.blue plus Adjustment Assistant colocado no M.blue plus Adjustment Ring

4. Verificação após a regulação

Após o ajuste da redução do fluxo ou do nível de pressão, 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 pressão ou de redução do fluxo desejado, o processo de regulação deve ser repetido. Para este fim, deve-se recomençar a partir do ponto 3.

5. Verificação e regulação com o M.flow Checkmate CE 0297

O M.flow Checkmate (Fig. 12) 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 leve-

mente 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. 12: M.flow Checkmate

4.5.6 RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA PARA M.flow Instruments NÃO ESTERILIZÁVEIS



CUIDADO

M.flow Instruments são fabricados a partir de componentes termolábeis, sensíveis ao calor e à humidade, bem como de reação química. Não coloque os M.flow Instruments em soluções de limpeza ou deixe penetrar líquidos no corpo, porque a forma de funcionamento pode ser prejudicada pela humidade, corrosão e impurezas.

Impurezas superficiais existentes nos M.flow Instruments devem ser removidas imediatamente após a utilização por meio de um processo de limpeza com detergentes à base de álcool (no mínimo álcool a 75%).

O tempo de atuação deve ser, no mínimo, de 60 segundos e deve ser adaptado ao nível de impurezas. Os instrumentos devem ser limpos em seguida com um pano seco.

Os seguintes processos de limpeza não são adequados para a preparação dos M.flow Instruments (com exceção do Checkmate): irradiação, ultrassons, esterilização, preparação à máquina, colocação em líquidos de limpeza.

4.5.7 LIMPEZA E DESINFECÇÃO Checkmate

Evite danos no produto causados por agentes de limpeza/desinfecção inadequados e/ou temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar agentes de limpeza e desinfecção que sejam autorizados para aços cirúrgicos segundo as instruções do fabricante.
- ▶ Observar as indicações sobre concentração, temperatura e tempo de atuação.

- ▶ Não exceder a temperatura máxima de limpeza autorizada de 55 °C.
- ▶ Realizar limpeza por ultrassons:
 - ▶ como apoio mecânico eficaz à limpeza/desinfecção manual
 - ▶ para limpeza prévia dos produtos com resíduos secos antes da limpeza/desinfecção à máquina
 - ▶ como apoio mecânico integrado na limpeza/desinfecção à máquina
 - ▶ para a limpeza posterior de produtos que apresentem ainda resíduos após limpeza/desinfecção à máquina
- ▶ Se os instrumentos puderem ser fixados de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou suportes de armazenamento, limpar e desinfetar à máquina.

Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar as superfícies relativamente a resíduos.
- ▶ Em caso de necessidade, repetir o processo de limpeza.

Limpeza/desinfecção à máquina

- ▶ Colocar o produto no cesto adequado à limpeza.

Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia manual

- ▶ Limpeza prévia manual com ultrassons

Fase	Passo	T (°C/°F)	t (min)	Conc. (%)	Qualidade da água	Químico
I	Limpeza ultrassónica desinfetante	TA (frio)	15	2	A-P	B. Braun Stabimed®; isento de aldeído fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	

A-P: Água potável, TA: Temperatura ambiente

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

Fase I

- ▶ Limpar o produto em banho de limpeza ultrassónico (frequência 35 kHz. Assegurar que todas as superfícies acessíveis são molhadas).

Fase II

- ▶ Lavar/passar por água corrente todo o produto (todas as superfícies acessíveis).

Tipo de aparelho: Aparelho de limpeza/desinfecção de uma câmara sem ultrassons

- ▶ Colocar o produto no cesto adequado à limpeza (evitar resíduos de lavagem)

Fase	Passo	T (°C/°F)	t (min)	Qualidade da água	Químico
I	Pré-lava-gem	< 25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	- Concentração alcalina: pH = 10,9; < 5% tensioativos aniônicos- Solução de 1% pH = 10,5
III	Neutralização	20/68	2	A-CD	- Concentração, ácido: pH = 2,6; Base: Solução de ácido cítrico a 1% pH = 3,0
IV	Verificação inter-média	70/158	1	A-CD	-
V	Desinfecção térmica	94/201	10	A-CD	-
VI	Secagem	90/194	40	-	-

A-P: Água potável, A-CD: Água completamente dessalinizada e desmineralizada

Controlo, tratamento, verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto para a temperatura ambiente.
- ▶ Verificar o produto após cada limpeza e desinfecção relativamente a: limpeza, funcionamento e danos, p. ex. isolamento, peças soltas, amolgadas, partidas, com fissuras, desgastadas e quebradas.
- ▶ Eliminar imediatamente o produto danificado. Após o processo de limpeza, é aconselhável embalar o instrumento numa embalagem esterilizada dupla adequada. Assim, a reutilização é garantida da melhor forma.

4.6 ELIMINAÇÃO

Devem ser cumpridas as disposições nacionais ao eliminar ou reciclar o produto, os respetivos componentes ou embalagem.

Os produtos devem ser eliminados corretamente como material potencialmente infeccioso, em conformidade com as práticas médicas e com a respetiva legislação e regulamentações regionais em vigor.

4.7 IDENTIFICAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE FALHAS

- ▶ 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 ou do nível de pressão.
- ▶ É necessário assegurar que as setas de marcação no corpo do *Compass* (proximal, distal) coincidem com a direção de fluxo no sistema shunt.
- ▶ Para assegurar uma leitura correta do nível de pressão ou da redução do fluxo ajustado, o flutuador deve ser centrado no *M.flow Compass*, deslocando ligeiramente o instrumento na marcação orbicular prevista para o efeito.
- ▶ No anel graduado do *M.flow Compass* existem duas escalas:

- ▶ 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, assim como a gama de corte do Shunt (⊗).
 - ▶ Para o nível de pressão da unidade gravitacional do *M.blue* aplica-se a gama de ajuste identificada com „*M.blue*“ de 0 a 40 cmH₂O na escala interior.
 - ▶ Durante a regulação do *M.flow* ter em consideração que a pressão de abertura da válvula não pode ser superior a 4 níveis por cada 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.
 - ▶ Durante a regulação da unidade gravitacional do *M.blue* deve-se ter em atenção que a pressão de abertura só pode ser alterada no máximo 16 cmH₂O por cada processo de regulação, caso contrário podem ocorrer falhas.
- Exemplo: a pressão de abertura deve ser alterada de 6 para 36 cmH₂O. A regulação correta é efetuada em dois passos: primeira regulação de 6 para 22 cmH₂O e depois de 22 para 36 cmH₂O.
- ▶ 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 ou do nível de pressão. 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.
 - ▶ Na implantação da válvula *M.flow* ou *M.blue* é necessário assegurar que a distância entre a superfície da válvula e a superfície cutânea é de, no máximo, 10 mm. No caso de uma espessura de pele e tecido superior a 10 mm é dificultada ou até impossível a localização da válvula e a leitura e ajuste do nível de redução do fluxo e do nível de pressão.
 - ▶ A válvula regulável MIETHKE não deve ser implantada numa área que dificulte a localização ou palpação da válvula (p. ex. por baixo de tecido muito cicatrizado).

4.8 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

4.8.1 MATERIAIS COM CONTACTO COM TECIDOS/FLUIDOS CORPORAIS

<i>M.flow Compass</i>	Alumínio (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	Alumínio (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	Alumínio (AlMgSi0,5, AlMgSi1), , poliuretano
<i>M.flow Checkmate</i>	Liga de titânio (TiAl6V4)

4.8.2 DADOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designação do produto	<i>M.flow Instruments</i>

Finalidade médica	Ajuste e verificação dos níveis de redução do fluxo ajustáveis da válvula <i>M.flow</i> e ajuste e verificação dos níveis de pressão ajustáveis da válvula <i>M.blue</i>
Capacidade de esterilização/capacidade de desinfecção	<i>M.flow Checkmate</i> reesterilizável <i>M.flow Compass</i> desinfetável <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> desinfetável <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> desinfetável
Armazenamento	Guardar em local seco e limpo
Dimensões	<i>M.flow Compass</i> : ø 58,7 mm, A: 16,4 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; A: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm; A: 28,5 mm <i>M.flow Checkmate</i> : ø 20 mm; A: 27,5 mm

4.9 SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO

Símbolo	Explicação
	Símbolo de conformidade UE, xxxx indica o número de identificação do organismo notificado responsável
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Utilizável até
	Designação do lote
	Número de catálogo
	Quantidade
	Identificação clara e inequívoca do dispositivo médico
UDI-DI	Número UDI-DI
	Esterilizado a vapor ou a calor seco
	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
	Não seguro para ressonância magnética
	Dispositivo médico contém ímãs fortes

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	77
2	INFORMAZIONI PER LA CONSULTAZIONE DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO	77
2.1	SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE	77
2.2	CONVENZIONI GRAFICHE	77
2.3	ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE	77
2.4	COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	77
2.5	COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE	77
3	DESCRIZIONE <i>M.flow Instruments</i>	78
3.1	SCOPO CLINICO	78
3.2	BENEFICIO CLINICO	78
3.3	INDICAZIONI	78
3.4	CONTROINDICAZIONI	78
3.5	GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI	78
3.6	UTENTI PREVISTI	78
3.7	AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO	78
3.8	DESCRIZIONE TECNICA	78
3.9	COMPONENTI DEL SISTEMA	79
3.10	LA SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	79
4	CARATTERISTICHE <i>M.flow Instruments</i>	79
4.1	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	79
4.2	INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA	80
4.3	INFORMAZIONE DEL PAZIENTE	81
4.4	TRASPORTO E CONSERVAZIONE	81
4.5	USO DEL PRODOTTO	81
4.6	SMALTIMENTO	87
4.7	RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	87
4.8	INFORMAZIONI TECNICHE	88
4.9	SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE	90
5	CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	90

1 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI

Premessa

La ringraziamo per l'acquisto del prodotto medicale *M.flow Instruments*. 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

Gli *M.flow Instruments* includono i seguenti componenti:

- ▶ *M.flow Compass*
- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring*

Accessori opzionali:

- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant*
- ▶ *M.flow Checkmate*

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/>

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 Instruments*

3.1 SCOPO CLINICO

Gli *M.flow Instruments* vengono utilizzati per l'impostazione e il controllo dei livelli di riduzione del flusso regolabili della valvola *M.flow* così come per l'impostazione e il controllo dei livelli di pressione regolabili della valvola *M.blue*.

3.2 BENEFICIO CLINICO

M.flow Instruments sono strumenti ausiliari con un beneficio clinico indiretto, che contribuiscono a ottimizzare la terapia con shunt per l'idrocefalo grazie alla possibilità di regolare la funzione della valvola. Possono essere utilizzati esclusivamente insieme al rispettivo shunt per idrocefalo regolabile. Pertanto, devono essere considerati come accessori per il sistema di shunt MIETHKE.

3.3 INDICAZIONI

Per *M.flow Instruments* valgono le seguenti indicazioni:

- Idrocefalo

3.4 CONTROINDICAZIONI

Per *M.flow Instruments* valgono le seguenti controindicazioni:

- Incompatibilità con i materiali degli strumenti

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

- Strutture sanitarie come ospedali, ambulatori medici e studi per la riabilitazione

3.8 DESCRIZIONE TECNICA

I *M.flow Instruments* consentono di determinare, modificare e controllare sia il livello di riduzione del flusso dell'unità di riduzione del flusso regolabile della valvola *M.flow* sia il livello di pressione dell'unità a gravitazione regolabile della valvola *M.blue*.

La *M.flow* (Fig. 1) è una valvola con unità di riduzione del flusso regolabile e con una funzione aggiuntiva di disattivazione dello shunt, utilizzata per il drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF) nel trattamento dell'idrocefalo. 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. Tramite la funzione di disattivazione dello shunt della *M.flow*, è possibile interrompere completamente il drenaggio del CSF.



Fig. 1: *M.flow*

La *M.blue* (Fig. 2) è una valvola che funziona in base alla posizione per il drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF) nel trattamento dell'idrocefalo. È costituita da un'unità a pressione differenziale e da un'unità a gravitazione regolabile.



Fig. 2: *M.blue*

M.flow Compass (Fig. 3) serve a localizzare e leggere l'unità di riduzione del flusso regolabile della *M.flow* e l'unità a gravitazione regolabile della *M.blue*.

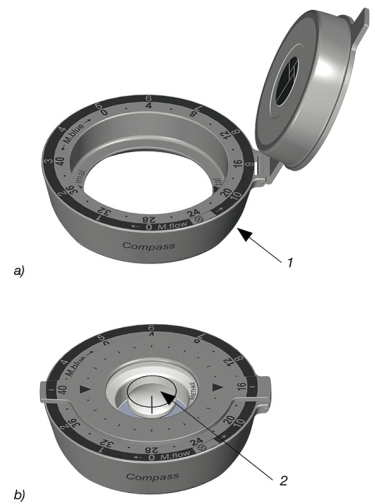


Fig. 3: *M.flow Compass*
a) aperto, 1. anello graduato
b) chiuso, 2. Indicatore a galleggiante

Con il *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 4) 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*“ (⊗).
Con il *M.blue plus Adjustment Ring* si può regolare, inoltre, la pressione di apertura dell'unità a gravitazione della *M.blue* da 0 a 40 cmH₂O.



Fig. 4: *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).
La pressione di apertura dell'unità a gravitazione regolabile della *M.blue* può essere modificata prima o dopo l'innesto. La pressione di

apertura è preimpostata su 20 cmH₂O dal produttore.

3.9 COMPONENTI DEL SISTEMA

I *M.flow Instruments* possono essere usati per la regolazione delle seguenti valvole:

Nome del prodotto	Figura
<i>M.flow</i>	
<i>M.blue</i>	

3.10 LA SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

Il prodotto *M.flow Instruments* non è compatibile con la RM.

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.

4 CARATTERISTICHE *M.flow Instruments*

4.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

4.1.1 COMPONENTI CONSENTITI

Gli *M.flow Instruments* sono costituiti dai componenti:

- *M.flow Compass* (1) e
- *M.blue plus Adjustment Ring* (2)

Gli *M.flow Instruments* possono essere integrati dai componenti:

- *M.blue plus Adjustment Assistant* (3) e
- *M.flow Checkmate* (4)

	Cod. art.	Figura
1	FX901T	

	Cod. art.	Figura
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX904T	

4.1.2 MATERIALE FORNITO

Contenuto della confezione (FX900T)	Quantità
<i>M.flow Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Istruzioni per l'uso <i>M.flow Instruments</i>	1

I componenti elencati nel cap. 4.1.1 possono inoltre essere ordinati singolarmente.

4.1.3 STERILITÀ



AVVERTENZA

- In caso di danneggiamento dell'imballaggio sterile del *Checkmate* o di danneggiamento del prodotto, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Dopo la scadenza del termine di validità, il *Checkmate* non deve più essere utilizzato e deve essere risterilizzato come descritto nel capitolo 4.1.4.

Il *Checkmate* viene sterilizzato a vapore sotto un rigido controllo. La rispettiva data di scadenza è indicata sulla confezione.

Tranne *M.flow Checkmate* i *M.flow Instruments* non sono sterilizzabili, ma solo disinfettabili.

4.1.4 UTILIZZO RIPETUTO E RISTERILIZZAZIONE

M.flow Checkmate in doppia confezione sterile, deve essere sterilizzato in autoclave (sterilizzazione a vapore, procedimento sotto vuoto frazionato) a 134 °C, con un tempo di permanenza di 5 minuti.

4.1.5 VITA UTILE DEL PRODOTTO

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare in modo preciso e affidabile per un periodo prolungato di tempo. La durata di vita

prevista del *M.flow Instruments* è pari a tre anni dopo il primo utilizzo a condizione che il prodotto sia esposto alle normali condizioni d'impiego e sia sottoposto ad una corretta manutenzione (v. il capitolo 4.5 Uso del prodotto). L'utilizzo degli strumenti in questo periodo di tempo è inoltre possibile solo in caso di funzionalità ottimale. Non è tuttavia possibile fornire alcuna garanzia per quanto riguarda l'eventualità che i prodotti medicali debbano essere sostituiti per motivi tecnici o medici.

4.1.6 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Il prodotto soddisfa i requisiti normativi.

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

- In caso di danneggiamento dell'imballaggio o dei prodotti non sarà possibile utilizzare i prodotti.
- Dopo la scadenza del termine di validità, il *Checkmate* non deve più essere utilizzato e deve essere risterilizzato come descritto nel capitolo 4.1.4.
- 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 Instruments*:

- Reazioni allergiche / Intolleranza verso i materiali degli strumenti

Consultare il medico, come misura precauzionale, se il paziente presenta arrossamenti cutanei e tensioni, forte cefalea, vertigini o simili.

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 attenzione, sulle controindicazioni, sulle misure di attenzione da adottare e sulle limitazioni di utilizzo in relazione al prodotto (cap. 4.1.5, 4.2, 4.5, 4.8).

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	0 °C ... +40 °C
	Temperatura ambiente per <i>Checkmate</i>

4.5 USO DEL PRODOTTO

4.5.1 INTRODUZIONE

I *M.flow Instruments* consentono di determinare, modificare e controllare sia il livello di riduzione del flusso dell'unità di riduzione del flusso regolabile della valvola *M.flow* sia il livello di pressione dell'unità a gravitazione regolabile della valvola *M.blue*.

4.5.2 SICUREZZA E AVVERTENZE



AVVERTENZA

- ▶ La posizione „*M.flow off*“ (⊗), rappresentata da un cerchio con una croce, interrompe completamente il flusso attraverso la valvola. Pericolo di drenaggio insufficiente!
- ▶ 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.
- ▶ La pressione di apertura dell'unità a gravitazione di *M.blue* può essere determinata, modificata e controllata sia con gli *M.flow Instruments* sia con gli *M.blue plus 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.

4.5.3 MATERIALI NECESSARI

Per la regolazione del livello di riduzione del flusso regolabile della *M.flow* o dell'unità a gravitazione regolabile della *M.blue*, dopo l'impianto, occorrono *M.flow Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* ed eventualmente *M.blue plus Adjustment Assistant*.

Per la regolazione del livello di riduzione del flusso regolabile della *M.flow*, prima o durante l'impianto della valvola, è possibile usare *M.flow Checkmate*.

Il prodotto *M.flow Instruments* è concepito in modo tale da poter essere utilizzato in sicurezza con i componenti dello shunt descritti nel capitolo 3.9.

4.5.4 PREPARAZIONE DELL'APPLICAZIONE

Controllo dall'imballaggio sterile

L'imballaggio sterile deve essere sottoposto a ispezione visiva immediatamente prima dell'uso di *Checkmate* per verificare l'integrità della barriera sterile. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'integrità di *M.flow Instruments*

Prima dell'uso è necessario controllare l'integrità degli strumenti. A tale scopo tutti gli strumenti devono essere sottoposti a un controllo.

4.5.5 UTILIZZO DEGLI *M.flow Instruments*

Per regolare il livello di riduzione del flusso della *M.flow* o il livello di pressione dell'unità a gravitazione della *M.blue* 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 o del livello di pressione 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 o del livello di pressione.
- 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. 5).



Fig. 5: 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 o del livello di pressione, bisogna poi richiudere *M.flow Compass*. A questo punto si deve centrare il galleggiante muovendo *M.flow Compass* nell'apposito contrassegno circolare (Fig. 6). Una volta centrato il galleggiante, è possibile leggere livello di riduzione del flusso della *M.flow* o del livello di pressione dell'unità a gravitazione attualmente regolati della *M.blue* mediante il contrassegno tratteggiato del galleggiante (Fig. 7).

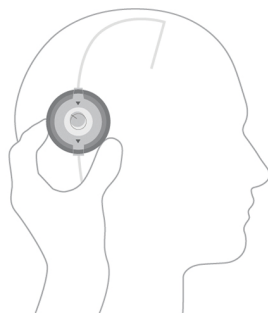


Fig. 6: Determinazione del livello di riduzione del flusso o del livello di pressione con *M.flow Compass*

L'anello graduato presenta due scale (Fig. 7).

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.

Per i livelli di pressione dell'unità a gravitazione della *M.blue* si applica il campo di regolazione, contrassegnato con „*M.blue*“, da 0 a 40 cmH₂O della scala interna.

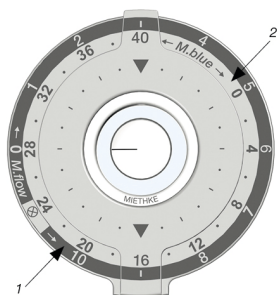


Fig. 7: Anello graduato *M.flow Compass*

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.



ATTENZIONE

Durante la regolazione dell'unità a gravitazione di *M.blue* assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 16 cmH₂O per ogni procedimento di regolazione, altrimenti possono verificarsi errori.

Esempio: si desidera cambiare la pressione di apertura da 6 a 36 cmH₂O. È corretta una regolazione in due passi: Prima regolazione da 6 a 22 cmH₂O, poi da 22 a 36 cmH₂O.

3a. Regolazione con il *M.blue plus Adjustment Ring*

Per regolare il livello di riduzione del flusso della *M.flow* o il livello di pressione della *M.blue* 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. 8)

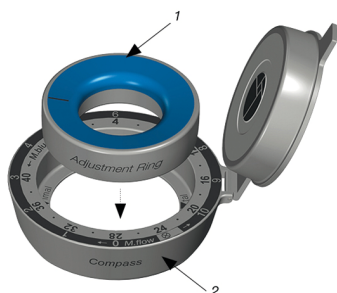


Fig. 8: Inserimento di M.blue plus Adjustment Ring:
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Anello graduato

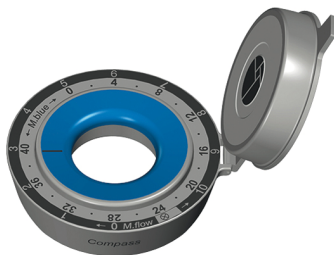


Fig. 9: Impostazione del livello di riduzione del flusso della M.flow nell'esempio illustrato su 3 o impostazione dell'unità a gravitazione della M.blue nell'esempio illustrato su 40 cmH₂O.

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 o del livello di pressione dell'unità a gravitazione della M.blue al valore desiderato (Fig. 10).

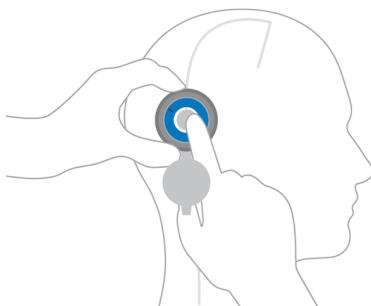


Fig. 10: Regolazione con il M.blue plus Adjustment Ring

Sia l'unità di riduzione del flusso della M.flow sia l'unità a gravitazione della M.blue sono provviste 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 o il livello di pressione. 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. 11).

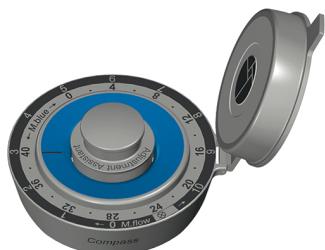


Fig. 11: Inserimento del M.blue plus Adjustment Assi-stant nel M.blue plus Adjustment Ring

4. Controlli dopo la regolazione

Dopo aver regolato il livello di riduzione del flusso o il livello di pressione 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 o il livello di pressione desiderato. Rico-inciare quindi dal punto 3.

5. Controllo e regolazione del M.flow Checkmate 0297

Il M.flow Checkmate (Fig. 12) 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). Eserc-itando 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. 12: M.flow Checkmate

4.5.6 RACCOMANDAZIONI PER LA PULIZIA DI M.flow Instruments NON STERILIZZABILI



ATTENZIONE

M.flow Instruments sono realizzati con componenti termolabili, sensibili al calore e all'umidità e chimicamente reattivi. M.flow Instruments non immergere i prodotti in soluzioni detergenti né lasciare che nell'alloggiamento penetrino liquidi poiché è possibile che l'umidità, la corrosione e la presenza di impurità compromettano il funzionamento.

Come norma generale, le impurità superficiali di M.flow Instruments devono essere eliminate immediatamente dopo l'uso strofinandole via con detergenti a base di alcol (almeno il 75% di alcol).

Lasciare agire il detergente per almeno 60 secondi e adeguare in ogni caso il tempo di azione al grado di contaminazione. Infine asciugare gli strumenti con un panno asciutto.

I seguenti procedimenti di pulizia non sono adatti al trattamento di M.flow Instruments (eccetto il proGAV Checkmate): irradiazione, ultrasuoni, sterilizzazione, trattamento meccanico, immersione in liquidi detergenti.

4.5.7 PULIZIA E DISINFEZIONE *Checkmate*

Evitare di danneggiare il prodotto con detergenti/disinfettanti inadeguati e/o temperature troppo elevate!

- ▶ Utilizzare i detergenti e i disinfettanti destinati ad acciai chirurgici secondo le istruzioni del produttore.
- ▶ Attenersi alle indicazioni sulla concentrazione, sulla temperatura e sul tempo di azione.
- ▶ Non superare la temperatura di pulizia massima ammessa, pari a 55 °C.
- ▶ Eseguire una pulizia con ultrasuoni:
 - ▶ Come efficace aiuto meccanico per la pulizia/disinfezione manuale
 - ▶ Per una pulizia preliminare dei prodotti con residui incrostati, prima della pulizia/disinfezione a macchina
 - ▶ Come aiuto meccanico integrato durante la pulizia/disinfezione a macchina
 - ▶ Per una pulizia conclusiva dei prodotti che presentano ancora residui dopo la pulizia/disinfezione a macchina
- ▶ Pulire e disinfettare gli strumenti a macchina qualora questi possano essere fissati sui supporti in modo sicuro e atto ad agevolarne la pulizia.

Pulizia/disinfezione manuale

- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione manuale, controllare se le superfici visibili presentano residui.
- ▶ Se necessario ripetere il processo di pulizia.

Pulizia/disinfezione a macchina

- ▶ Collocare il prodotto in un cestello adatto alla pulizia.

Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

- ▶ Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni

Fase	Passo	T (°C/°F)	t (min)	Conc. (%)	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante con ultrasuoni	TA (freddo)	15	2	A-P	B. Braun Stabimed®; senza aldeidefenoli e QAV; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (freddo)	1	-	A-P	

A-P: acqua potabile, TA: Temperatura ambiente

Pulizia alcalina a macchina e disinfezione termica

Fase I

- ▶ Pulire il prodotto nel bagno detergente a ultrasuoni (frequenza 35 kHz). Assicurarsi di bagnare tutte le superfici accessibili.

Fase II

- Risciacquare a fondo il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto acqua corrente.

Tipo di apparecchio: apparecchio monocaloria per pulizia/disinfezione senza ultrasuoni

- Collocare il prodotto in un cestello adatto alla pulizia (evitare le zone d'ombra)

Fase	Passo	T (°C/°F)	t (min)	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Lavaggio preliminare	< 25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-DD	-Concentrazione, alcalina: pH = 10,9; < 5 % di tensioattivi anionici - Soluzione all'1% pH = 10,5
III	Neutralizzazione	20/68	2	A-DD	- Concentrazione, acida: pH = 2,6; Base: Acido citrico - Soluzione all'1% pH = 3,0
IV	Controllo intermedio	70/158	1	A-DD	-
V	Disinfezione termica	94/201	10	A-DD	-
VI	Asciugatura	90/194	40	-	-

A-P: acqua potabile, A-DD: acqua desalinizzata demineralizzata

Controllo, cura, verifica

- Fare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione verificare quanto segue:
Pulizia, funzionamento e presenza di danni, ad es. danni all'isolamento o parti allentate, piegate, spezzate, screpolate, usurate e rotte.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato. Dopo il processo di pulizia si raccomanda di imballare lo strumento in un'adeguata doppia confezione sterile. In questo modo si garantisce al meglio il riutilizzo.

4.6 SMALTIMENTO

Attenersi alla normativa nazionale per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei suoi componenti e del suo imballaggio.

I prodotti devono essere smaltiti conformemente alla prassi medica e alle rispettive leggi e normative vigenti a livello regionale, in quanto materiale potenzialmente infettivo.

4.7 RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- *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 o del livello di pressione.
- Occorre verificare che i segni con le frecce sull'alloggiamento della bussola (prossimale, distale) coincidano con la direzione del flusso nel sistema di shunt.

- Per assicurarsi che il livello di pressione o il livello di riduzione del flusso impostato possa essere letto correttamente è necessario centrare il galleggiante della *M.flow Compass* nell'apposito segno rotondo con un leggero movimento dello strumento.
- L'anello graduato della *M.flow Compass* presenta due scale:
 - Per il livello di riduzione del flusso della *M.flow* si applica il campo di regolazione da 0 (livello più basso) a 10 (livello più alto), così come l'intervallo di disattivazione dello shunt (⊗) della scala esterna, su sfondo grigio.
 - Per i livelli di pressione dell'unità a gravitazione della *M.blue* si applica il campo di regolazione, contrassegnato con „*M.blue*“, da 0 a 40 cmH₂O della scala interna.
- Durante la regolazione della *M.flow* 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.
- Durante la regolazione dell'unità a gravitazione di *M.blue* assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 16 cmH₂O per ogni procedimento di regolazione, altrimenti possono verificarsi errori. Esempio: si desidera cambiare la pressione di apertura da 6 a 36 cmH₂O. È corretta una regolazione in due passi: Prima regolazione da 6 a 22 cmH₂O, poi da 22 a 36 cmH₂O.
- *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 o del livello di pressione 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.
- Durante l'impianto della *M.flow* e/o della *M.blue* occorre verificare che la distanza massima tra la valvola e la superficie cutanea non superi i 10 mm. Uno spessore di pelle e tessuti superiore a 10 mm può rendere difficile o impossibile la localizzazione della valvola e la lettura/regolazione del livello di riduzione del flusso o del livello di pressione.
- La valvola regolabile MIETHKE non deve essere impiantata in zone che ne rendano più difficile la localizzazione e la palpazione (per es. sotto tessuti molto cicatrizzati).

4.8 INFORMAZIONI TECNICHE

4.8.1 MATERIALI A CONTATTO CON I TESSUTI/FLUIDI CORPOREI

<i>M.flow Compass</i>	Alluminio (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	Alluminio (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	Alluminio (AlMgSi0,5, AlMgSi1), Poliuretano
<i>M.flow Checkmate</i>	Lega in titanio (TiAl6V4)

4.8.2 DATI TECNICI

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

Denominazione del prodotto	<i>M.flow Instruments</i>
Scopo clinico	Impostazione e controllo dei livelli di riduzione del flusso regolabili della valvola <i>M.flow</i> così come per l'impostazione e il controllo dei livelli di pressione regolabili della valvola <i>M.blue</i>
Sterilizzabilità / Disinfettabilità	<i>M.flow Checkmate</i> sterilizzabile <i>M.flow Compass</i> disinfettabile <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> disinfettabile <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> disinfettabile
Conservazione	Conservare in un luogo pulito e asciutto
Dimensioni	<i>M.flow Compass</i> : ø 58,7 mm; H: 16,4 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; H: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm; H: 28,5 mm <i>M.flow Checkmate</i> : ø 20 mm; H: 27,5 mm

4.9 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

Simbolo	Spiegazione
	Il marchio di conformità UE, xxxx indica il numero di matricola dell'ente notificato
	Prodotto medicale
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
	Denominazione del lotto
	Numero di catalogo
	Quantità
	Identificativo univoco del prodotto
	Numero UDI-DI
	Sterilizzato a umido e a secco
	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
	Non sicuro per la RM
	Il prodotto contiene magneti potenti

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	92
2	INFORMATIE OVER DE HANTERING VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING	92
2.1	UITLEG BIJ DE WAARSCHUWINGEN	92
2.2	WEERGAVECONVENTIES	92
2.3	VERDERE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL	92
2.4	FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING	92
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE EN OVERIGE INFORMATIE	92
3	BESCHRIJVING <i>M.flow Instruments</i>	93
3.1	MEDISCH GEBRUIKSDOEL	93
3.2	KLINISCH NUT	93
3.3	INDICATIES	93
3.4	CONTRA-INDICATIES	93
3.5	VOORZIENE PATIËTENGROEPEN	93
3.6	BEOOGDE GEBRUIKERS	93
3.7	BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING	93
3.8	TECHNISCHE BESCHRIJVING	93
3.9	SYSTEEMCOMPONENTEN	94
3.10	FUNCTIONELE VEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES	94
4	EIGENSCHAPPEN <i>M.flow Instruments</i>	94
4.1	PRODUCTBESCHRIJVING	94
4.2	BELANGRIJKE VEILIGHEIDSIINFORMATIE	95
4.3	VOORLICHTING AAN DE PATIËNT	96
4.4	TRANSPORT EN OPSLAG	96
4.5	GEBRUIK VAN HET PRODUCT	96
4.6	AFVOER	102
4.7	FOUTENOPSPORING EN -OPLOSSING	102
4.8	TECHNISCHE INFORMATIE	103
4.9	VOOR DE MARKERINGEN GEBRUIKTE SYMBOLEN	105
5	ADVISEURS MEDISCHE PRODUCTEN	105

1 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Voorwoord

We danken u voor de aankoop van het medisch product *M.flow Instruments*. Als u vragen hebt over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over de toepassing van het product, kunt u in 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 Instruments*:

- ▶ *M.flow Compass*
- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring*

Daarnaast optioneel:

- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant*
- ▶ *M.flow Checkmate*

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/>

Mocht u ondanks zorgvuldige bestudering van de gebruiksaanwijzing en de verdere informatie alsnog 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* Instruments

3.1 MEDISCH GEBRUIKSDOEL

De *M.flow* Instruments dienen voor de instelling en controle van de instelbare regeltreden van het ventiel *M.flow* en voor de instelling en controle van de instelbare drukniveaus van het ventiel *M.blue*.

3.2 KLINISCH NUT

De *M.flow* Instruments zijn hulpinstrumenten met het indirecte klinische voordeel dat ze de hydrocefalus-shunttherapie optimaliseren door de ventielverstelfunctie mogelijk te maken. Ze mogen alleen samen met de bijbehorende verstelbare hydrocefalus-shunt worden gebruikt. Daarom moeten ze worden beschouwd als accessoires voor het MIETHKE Shuntsysteem.

3.3 INDICATIES

Voor *M.flow* Instruments gelden de volgende indicaties:

- Hydrocefalie

3.4 CONTRA-INDICATIES

Voor *M.flow* Instruments gelden de volgende contra-indicaties:

- Incompatibiliteit met materialen van de instrumenten

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

- Medische faciliteiten zoals ziekenhuizen, dokterspraktijken en/of revalidatiecentra

3.8 TECHNISCHE BESCHRIJVING

Met de *M.flow* Instruments kan zowel het drukniveau van de regeleenheid van het ventiel *M.flow* alsook het drukniveau van de instelbare gravitatie-eenheid van het ventiel *M.blue* bepaald, gewijzigd en gecontroleerd worden. De *M.flow* (Afb. 1) is een ventiel met instelbare regeleenheid en extra shunt-afschakelfunctie, die dient voor het draineren van het hersenvocht (CSF) bij de behandeling van hydrocefalie. Met de regeleenheid kan de stromingsweerstand worden aangepast en zo het uitstroomvolume van CSF per tijdseenheid worden geregeld. Met de shunt-afschakelfunctie van de *M.flow* komt het draineren van liquor volledig worden gestopt.



Afb. 1: *M.flow*

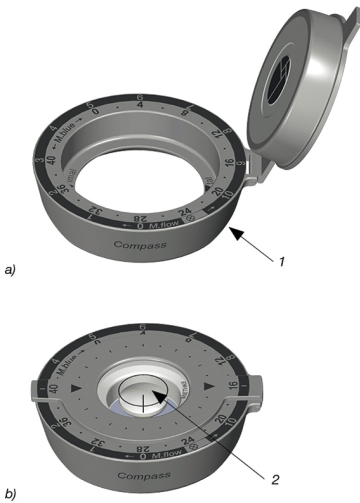
De *M.blue* (Afb. 2) is een positie-afhankelijk werkend ventiel voor het draineren van liquor (CSF) bij de behandeling van hydrocefalie. Het bestaat uit een differentiaaldrukeenheid en een instelbare gravitatie-eenheid.



Afb. 2: *M.blue*

De *M.flow Compass* (Afb. 3) dient voor het lokaliseren en uitlezen van de instelbare regeleen-

heid van de *M.flow* en van de regelbare gravitatie-eenheid van de *M.blue*.



Afb. 3: *M.flow* Compass
a) geopend, 1. schaalring
b) gesloten 2. vlotter

Met de *M.blue plus Adjustment Ring* (Afb. 4) kan het drukniveau van de *M.flow* van 0 tot 10 alsook het shunt-afschakelbereik „*M.flow* off“ (⊗) ingesteld worden. Met de *M.blue plus Adjustment Ring* kan bovendien de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* worden ingesteld tussen 0 en 40 cmH₂O.



Afb. 4: *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) voor ingesteld. De openingsdruk van de instelbare gravitatie-eenheid van de *M.blue* kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. De openingsdruk is door de fabrikant vooraf op 20 cmH₂O ingesteld.

3.9 SYSTEEMCOMPONENTEN

De *M.flow* Instruments kunnen worden gebruikt voor het instellen van de volgende ventielen:

Productnaam	Afbeelding
<i>M.flow</i>	
<i>M.blue</i>	

3.10 FUNCTIONELE VEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES

Het product *M.flow* Instruments is niet veilig voor MRI.

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.

4 EIGENSCHAPPEN *M.flow* Instruments

4.1 PRODUCTBESCHRIJVING

4.1.1 TOEGELATEN COMPONENTEN

De *M.flow* Instruments bestaan uit de componenten:

- *M.flow* Compass (1) en
- *M.blue plus Adjustment Ring* (2)

De *M.flow* Instruments kunnen aangevuld worden met de componenten:

- *M.blue plus Adjustment Assistant* (3) en
- *M.flow Checkmate* (4)

	Artikelnr.	Afbeelding
1	FX901T	
2	FX892T	
3	FX893T	

	Artikelnr.	Afbeelding
4	FX904T	

4.1.2 LEVERINGSOMVANG

Inhoud verpakking (FX900T)	Aantal
<i>M.flow Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Gebruiksaanwijzing <i>M.flow Instruments</i>	1

De in hoofdstuk 4.1.1 genoemde componenten kunnen bovendien afzonderlijk besteld worden.

4.1.3 STERILITEIT



WAARSCHUWING

- Bij beschadiging van de steriele verpakking van de *Checkmate* of beschadiging van het product mag het product niet worden gebruikt.
- Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag de *Checkmate* niet meer worden gebruikt en moet deze opnieuw gesteriliseerd worden zoals in hoofdstuk 4.1.4 beschreven.

Het product *Checkmate* wordt onder strenge controle met stoom gesteriliseerd. De respectievelijke vervaldatum zijn op de verpakking vermeld.

Afgezien van de *M.flow Checkmate* zijn de *M.flow Instruments* niet steriliseerbaar, enkel desinfecteerbaar.

4.1.4 HERHAALDE TOEPASSING EN NIEUWE STERILISATIE

De *M.flow Checkmate* moet in een dubbele steriele verpakking, in een autoclaaf (stoomsterilisatie, gefractioneerd vacuümproces) bij 134 °C en gedurende 5 minuten houdtijd gesteriliseerd worden.

4.1.5 LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

Deze medische hulpmiddelen zijn gebouwd om gedurende een langere periode precies en betrouwbaar te werken. De verwachte levensduur van de *M.flow Instruments* bedraagt drie jaar na het eerste gebruik, op voorwaarde dat het product aan normale gebruiksvoorwaarden wordt blootgesteld en volgens de voorschriften

wordt onderhouden (zie hoofdstuk 4.5 Gebruik van het product).

Gebruik van de instrumenten na deze periode is mogelijk als ze probleemloos functioneren. Er kan echter geen garantie worden geboden in gevallen waarin medische hulpmiddelen om technische of medische redenen moeten worden vervangen.

4.1.6 CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Het product voldoet aan de wettelijke vereisten.

4.2 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

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 verpakking of beschadiging van de producten mogen de producten niet worden gebruikt.
- Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag de *Checkmate* niet meer worden gebruikt en moet deze opnieuw gesteriliseerd worden zoals in hoofdstuk 4.1.4 beschreven.
- 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, VOORZORGSMATREGELEN EN RESTRISICO'S

De volgende complicaties en bijwerkingen kunnen optreden in verband met het product *M.flow Instruments*:

- allergische reactie / intolerantie tegenover materialen van de instrumenten

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.

4.2.3 MELDINGSPLICHT

Meld alle opgetreden ernstige incidenten die samenhangen met het product, zoals schade, letsel, infecties, enz. aan de producent en de bevoegde nationale instantie.

4.3 VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

De behandelende arts dient de patiënt en/of diens plaatsvervanger vooraf voor te lichten. De patiënt moet worden geïnformeerd over waarschuwingen, voorzorgen, contra-indicaties, te nemen voorzorgsmaatregelen en gebruiksbeperkingen in verband met het product (hoofdstuk 4.1.5, 4.2, 4.5, 4.8).

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	0 °C ... +40 °C
	voor <i>Checkmate</i> kamertemperatuur

4.5 GEBRUIK VAN HET PRODUCT

4.5.1 INLEIDING

Met de *M.flow Instruments* kan zowel de regelingstrede van de instelbare regelenheid van het ventiel *M.flow* alsook het drukniveau van de instelbare gravitatie-eenheid van het ventiel *M.blue* bepaald, gewijzigd en gecontroleerd worden.

4.5.2 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN EN WAARSCHUWINGEN



WAARSCHUWING

- ▶ De positie „*M.flow* off“ (⊗), weergegeven door een cirkel met kruis, stopt de stroming door het ventiel volledig. Risico op te geringe drainage!
- ▶ 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.
- ▶ De openingsdruk van de gravitatie-eenheid *M.blue* kan zowel met de hiervoor goedgekeurde *M.flow Instruments* als met de *M.blue plus Instruments* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.



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.

4.5.3 BENODIGDE MATERIALEN

Voor de verstelling van de verstelbare regelingstrede van de *M.flow* of de verstelbare gravitatie-eenheid van de *M.blue* na de implantatie zijn de *M.flow Compass*, de *M.blue plus Adjustment Ring* en eventueel de *M.blue plus Adjustment Assistant* nodig.

Voor de verstelling van de verstelbare regelingstrede van de *M.flow* vóór resp. tijdens de implantatie van het ventiel, kan de hersteriliseerbare *M.flow Checkmate* worden gebruikt.

Het product *M.flow Instruments* is zo ontworpen dat het met de in hoofdstuk 3.9 beschreven shuntcomponenten veilig kan worden gebruikt.

4.5.4 VOORBEREIDING VAN DE TOEPASSING

Controle van de steriele verpakking

De steriele verpakking moet direct voor gebruik van de *Checkmate* 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.

Controle van de integriteit van de *M.flow Instruments*

Voor gebruik van de instrumenten moet worden gecontroleerd of ze intact zijn. Hiervoor moeten alle instrumenten visueel worden gecontroleerd.

4.5.5 GEBRUIK VAN DE *M.flow Instruments*

Om de regelingstrede van de *M.flow* resp. het drukniveau van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* 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 of het drukniveau 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 resp. het drukniveau 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. 5).

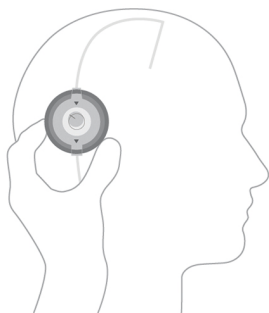


Afb. 5: Lokaliseren van het ventiel

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 of het drukniveau te bepalen, wordt vervolgens de *M.flow Compass* weer dichtgeklapt. De vlotter zou nu door de beweging van de *M.flow Compass* in de daartoe voorziene cirkelvormige markering moeten worden gecentreerd (Afb. 6). Als de vlotter gecentreerd is, kan de actueel ingestelde regelingstrede van de *M.flow* resp. het actueel ingestelde drukniveau van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* via de streepjesmarkering aan de vlotter afgelezen worden (Afb. 7).

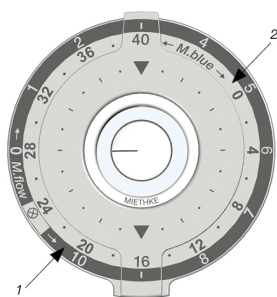


Afb. 6: Bepaling van de regelingstrede of het drukniveau met de *M.flow Compass*

Op de schaalring bevinden zich twee schalen (Afb. 7).

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.

Voor het drukniveau van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* geldt het met „*M.blue*“ gemarkeerde instelbereik van 0 tot 40 cmH₂O van de binnenste schaal.



Afb. 7: Schaalring van de *M.flow Compass*

1. Buiten: Schaal van de *M.flow* van 0 tot 10 met extra shunt-afschakelbereik „*M.flow off*“ (⊗) (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*“ (⊗), 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*“ (⊗) (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*“ (⊗) naar 0 gewijzigd worden. De instelling moet in drie stappen gebeuren: Eerst de verstelling van „*M.flow off*“ (⊗) naar 8, van 8 naar 4 en daarna van 4 naar 0.



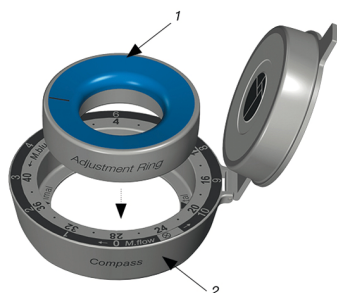
VOORZICHTIG

Bij het instellen van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 16 cmH₂O per instelproces wordt gewijzigd, omdat anders fouten kunnen optreden.

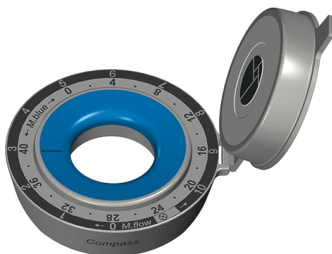
Voorbeeld: De openingsdruk moet van 6 naar 36 cmH₂O worden versteld. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: Eerste verstelling van 6 naar 22 cmH₂O en daarna van 22 naar 36 cmH₂O.

3a. Instelling met de *M.blue plus Adjustment Ring*

Om de regelingstrede van de *M.flow* of het drukniveau van de *M.blue* in te stellen, wordt de *M.flow Compass* opengeklapt zonder de positie van de schaalring te veranderen. In de schalenring wordt nu de *M.blue plus Adjustment Ring* zo ingesteld, dat de streepjesmarkering ervan naar de gewenste waarde op de schaal van de schalenring wijst (Afb. 8)

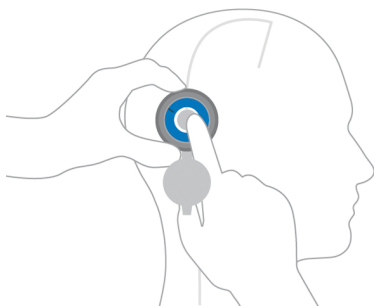


Afb. 8: Gebruiken van de M.blue plus Adjustment Ring:
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Schaalring



Afb. 9: Instelling van de regelingstrede van de M.flow in het afbeeldingsvoorbeeld op 3 resp. instelling van de gravitatie-eenheid van de M.blue in het afbeeldingsvoorbeeld op 40 cmH₂O.

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 resp. het drukniveau van de gravitatie-eenheid van de M.blue naar de gewenste waarde aangepast (Afb. 10).



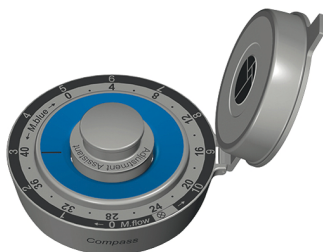
Afb. 10: Verstelling met de M.blue plus Adjustment Ring

Zowel de regelingseenheid van de M.flow als de gravitatie-eenheid van de M.blue zijn 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 of het drukniveau. 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. 11).



Afb. 11: Geplaatste M.blue plus Adjustment Assistant in de M.blue plus Adjustment Ring

4. Controle na instelling

Na de instelling van de regelingstrede of van het drukniveau wordt een controle van de instelling aanbevolen. Ga daarbij te werk zoals onder punt 1 en 2 beschreven. Als de gemeten waarde niet met de gewenste regelingstrede resp. het gewenste drukniveau overeenstemt, wordt het instellingsproces herhaald. Begin daarvoor weer bij punt 3.

5. Controleren en instellen met de M.flow Checkmate 0297

De M.flow Checkmate (Afb. 12) 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 drukniveau 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 inlaatbuisje) 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.

4.5.7 REINIGING EN DESINFECTIE Checkmate

Voorkom schade aan het product als gevolg van ongepaste reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die voor chirurgisch staal zijn toegestaan en volg daarbij de instructies van de fabrikant op.
- ▶ Neem de aanwijzingen over de concentratie, temperatuur en inwerktijd in acht.

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. 12: M.flow Checkmate

4.5.6 REINIGINGSAANBEVELING VOOR DE NIET-STERILISEERBARE M.flow Instruments



VOORZICHTIG

M.flow Instruments zijn samengesteld uit thermisch labiele, warmte- en vochtigheidsgevoelige en chemisch reagerende onderdelen. Leg M.flow Instruments niet in reinigungsoplossingen en laat geen vloeistof in de behuizing dringen, om aantasting van de werking door vochtigheid, corrosie en vuil te voorkomen.

Oppervlakkig vuil op de M.flow Instruments moet direct na gebruik principieel met een reinigingsmiddel op alcoholische basis (minstens 75% alcohol) worden verwijderd.

De inwerkingstijd moet minstens 60 seconden bedragen en moet aan de vervuilingsgraad worden aangepast. De instrumenten moeten vervolgens met een droge doek worden nagewist.

De volgende reinigingsprocedures zijn niet geschikt voor het voorbereiden van de M.flow Instruments (behalve Checkmate): bestraling, ultrasone reiniging, sterilisatie, machinale voorbereiding voor hergebruik, inleggen in reinigingsvloeistoffen.

- ▶ Overschrijd nooit de maximaal toegelaten reinigingstemperatuur van 55 °C.
- ▶ Ultrasonische reiniging uitvoeren:
 - ▶ als doeltreffende mechanische ondersteuning van handmatige reiniging/desinfectie
 - ▶ als voorbereidende reiniging van producten met vastgekoekte resten van machinale reiniging/desinfectie
 - ▶ als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij machinale reiniging/desinfectie
 - ▶ voor het nareinigen van producten met niet-verwijderde resten na machinale reiniging/desinfectie
- ▶ Kunnen de instrumenten veilig en reinigingsconform in de machine of in opbergsystemen worden vastgezet, dan kunnen de instrumenten machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Controleer na handmatige reiniging/desinfectie de zichtbare oppervlakken op mogelijke resten.
- ▶ Herhaal indien nodig het reinigingsproces.

Machinale reiniging/desinfectie

- ▶ Leg het product op een goed gereinigde zeefkorf.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

- ▶ Handmatige ultrasonische voorreiniging

Fase	Stap	T (°C/°F)	t (min)	Conc. (%)	Waterkwaliteit	Chemie
I	desinfecterende ultrasonische reiniging	KT (koud)	15	2	DW	B. Braun Stabimed®; aldehydenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	Tussenspoe-ling	KT (koud)	1	-	DW	

DW: Drinkwater; KT: Kamertemperatuur

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Fase I

- ▶ Reinig het product in een ultrasoon reinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase II

- ▶ Spoel het product volledig schoon (alle toegankelijke oppervlakken) onder stromend water.

Apparaattype: Eénkamer reinigings-/desinfectie-apparaat zonder ultrasone golven

- ▶ Leg het product op een goed gereinigde zeefkorf (vermijd slecht of niet bereikbare plekken)

Fase	Stap	T (°C/°F)	t (min)	Waterkwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	< 25/77	3	DW	-
II	Reiniging	55/131	10	GDMW	- Concentratie, alkalisch: pH = 10,9; < 5 % anionische oppervlakteactieve stoffen- 1%-oplossing pH = 10,5
III	Neutraliseren	20/68	2	GDMW	- Concentratie, zuur: pH = 2,6; Basis: Citroenzuur - 1%-oplossing pH = 3,0
IV	Tussencontrole	70/158	1	GDMW	-
V	Thermodesinfectie	94/201	10	GDMW	-
VI	Droging	90/194	40	-	-

DW: drinkwater: GDMW: Volledig gedemineraliseerd water

Controle, onderhoud, testen

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: vuil, defecten en schade, bijv. isolatie, of losse, vervormde, gebroken, gescheurde, versleten of afgebroken onderdelen.
- ▶ Verwijder een beschadigd product meteen uit de voorraad. We raden aan om het Instrument na het reinigingsproces in te pakken in een geschikte, dubbele, steriele verpakking. Dit zorgt ervoor dat het product in optimale toestand kan worden hergebruikt.

4.6 AFVOER

Bij het verwijderen of recyclen van het product, de componenten en verpakking hiervan, moeten de nationale voorschriften worden nageleefd.

De producten moeten op de juiste manier worden afgevoerd als mogelijk besmettelijk afval in overeenstemming met de medische praktijk en de relevante regionale wet- en regelgevingen.

4.7 FOUTENOPSPORING EN -OPLOSSING

- ▶ De *M.flow Compass* moet zo gecentreerd mogelijk op het ventiel worden gezet om een foute bepaling van de regelingstrede resp. het drukniveau te voorkomen.
- ▶ Gecontroleerd moet worden of de pijlmarteringen op de behuizing van de *Compass* (proximaal, distaal) overeenstemmen met de stromingsrichting in het Shunt System.

- ▶ Om er zeker van te zijn dat het ingestelde drukniveau resp. de ingestelde regelingstrede goed kan worden uitgelezen, moet de vlotter in de *M.flow Compass* door een lichte beweging van het instrument in de daartoe voorziene cirkelvormige markering worden gecentreerd.
- ▶ Op de schaalring van de *M.flow Compass* bevinden zich twee schalen:
 - ▶ Voor de regelingstrede van de *M.flow* geldt het donkergrijs gemarkeerde instelbereik van 0 (laagste regelniveau) tot 10 (hoogste regelniveau) alsmede het shunt-afschakelbereik (⊗) van de buitenste schaal.
 - ▶ Voor het drukniveau van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* geldt het met „*M.blue*“ gemarkeerde instelbereik van 0 tot 40 cmH₂O van de binnenste schaal.

- Zorg er bij het verstellen van de *M.flow* 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*“ (⊗) naar 0 gewijzigd worden. De instelling moet in drie stappen gebeuren: Eerst de verstelling van „*M.flow off*“ (⊗) naar 8, van 8 naar 4 en daarna van 4 naar 0.
- Bij het instellen van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 16 cmH₂O per instelproces wordt gewijzigd, omdat anders fouten kunnen optreden.
Voorbeeld: De openingsdruk moet van 6 naar 36 cmH₂O worden versteld. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: Eerst moet de druk van 6 naar 22 cmH₂O worden versteld en daarna van 22 naar 36 cmH₂O.
- 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 of het drukniveau 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.
- Bij de implantatie van het ventiel *M.flow* en/of van de *M.blue* moet erop worden gelet dat de afstand tussen het ventiel- en huidoppervlak maximaal 10 mm bedraagt. Bij een huid- en weefseldikte van meer dan 10 mm is het eventueel moeilijk of onmogelijk het ventiel te vinden en de regeltrede van het ventiel uit te lezen of in te stellen.
- 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).

4.8 TECHNISCHE INFORMATIE

4.8.1 MATERIALEN MET CONTACT MET LICHAAMSWEEFSEL/-VLOEISTOFFEN

<i>M.flow Compass</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1), polyurethaan
<i>M.flow Checkmate</i>	Titaniumlegering (TiAl6V4)

4.8.2 TECHNISCHE GEGEVENS

Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Productaanduiding	<i>M.flow Instruments</i>
Medisch gebruiksdoel	Instelling en controle van de instelbare smoorregelingen van het ventiel <i>M.flow</i> en voor de instelling en controle van de instelbare drukniveaus van het ventiel <i>M.blue</i>
Steriliseerbaarheid /desinfecteerbaarheid	<i>M.flow Checkmate</i> hersteriliseerbaar <i>M.flow Compass</i> desinfecteerbaar <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> desinfecteerbaar <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> desinfecteerbaar
Opslag	Droog en schoon opslaan

Afmetingen	<i>M.flow Compass</i> : ø 58,7 mm, H: 16,4 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; H: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm; H: 28,5 mm <i>M.flow Checkmate</i> : ø 20 mm; H: 27,5 mm
------------	--

4.9 VOOR DE MARKERINGEN GEBRUIKTE SYMBOLEN

Picto-gram	Toelichting
	EU-conformiteitsmerkteken, xxxx geeft het identificatienummer van de aangemelde instantie aan
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Te gebruiken tot
	Partijnaam
	Catalogusnummer
	Hoeveelheid
	Uniek identificatienummer
UDI-DI	UDI-DI-nummer
	Gesteriliseerd met damp of droge hitte
	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
R _x only	Geeft aan dat het product in de VS alleen aan artsen kan worden afgegeven.

Picto-gram	Toelichting
	Niet geschikt voor MRI
	Product omvat sterke magneten

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



- ⒹE Technische Änderungen vorbehalten
- ⒺN Technical alterations reserved
- ⒻR Sous réserve de modifications technique
- ⒺS Sujeto a modificaciones técnicas
- ⒻT Sujeito a alterações técnicas
- ⒻT Con riserva di modifiche tecniche
- ⒹL 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