



M.blue[®]

THE BALANCED WAY OF LIFE
INSPIRED BY YOU

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

 www.miethke.com

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

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. 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

INDIKATION	2
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	2
ARBEITSWEISE DES VENTILS	2
AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE	3
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	4
ANWENDUNG DER M.BLUE PLUS INSTRUMENTE	5
MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN	9
SCHLAUCHSYSTEME	9
IMPLANTATION	9
VENTILPRÜFUNG	11
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	11
VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	13
FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	13
NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN	13
STERILISATION	13
FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)	13
MEDIZINPRODUKTEBERATER	13
DIMENSIONEN	14

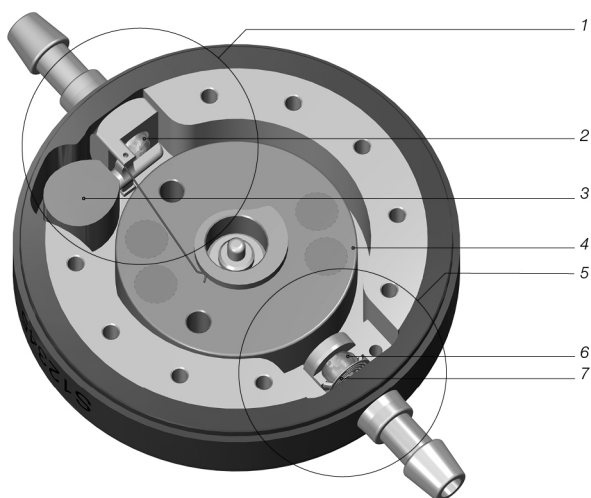


Abb. 1: Querschnitt des M.blue

1. Verstellbare Differenzdruckeinheit

- 2. Saphirkugel
- 3. Tantalgewicht
- 4. Rotor

5. Differenzdruckeinheit

- 6. Saphirkugel
- 7. Mikrospiralfeder

INDIKATION

Das *M.blue* dient zur Liquordrainage bei der Behandlung des Hydrocephalus.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das *M.blue* ist ein aus Titan gefertigtes Ventil. Es besteht aus einer verstellbaren Gravitationseinheit und einer Differenzdruckeinheit (Abb. 1). Die verstellbare Gravitationseinheit (1) im proximalen Teil des Ventils verfügt über ein Tantalgewicht (3), das über einen Hebel eine Saphirkugel im Kugelsitz hält (2). Abhängig von der Körperposition des Patienten verändert sich der Einfluss des Tantalgewichts auf die Saphirkugel und somit der Ventilöffnungsdruck.

Über einen Rotor (4) kann die Vorspannung der mit dem Hebel verbundenen Stabfeder durch die Haut verändert werden. Damit kann der Einfluss des Tantalgewichts auf die Saphirkugel beeinflusst und somit der Ventilöffnungsdruck verstellt werden. Im distalen Teil des Ventils steuert eine Mikrospiralfeder (7) den Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit (5). Eine Saphirkugel (6) sorgt für ein präzises Öffnen und Schließen der Kugel-Konus-Einheit.

ARBEITSWEISE DES VENTILS

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

Horizontale Körperposition

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

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

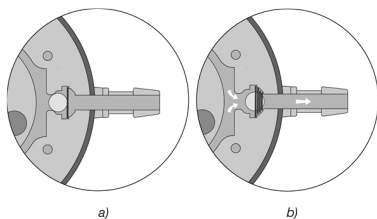


Abb. 2: Funktionsweise der Differenzdruckeinheit
a) geschlossen b) offen

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

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

Vertikale Körperposition

Wenn sich der Patient aufrichtet, schließt die Gravitationseinheit den Durchflusskanal im proximalen Teil des Ventils (Abb. 3a). Der Öffnungsdruck des *M.blue* ist somit in der aufrechten Position erhöht, denn nun muss zusätzlich zum Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit die Gewichtskraft des Tantalgewichts (Öffnungsdruck der Gravitationseinheit) überwunden werden. Erst wenn die Summe aus IVP und hydrostatischem Sog den Öffnungsdruck beider Einheiten übersteigt, ist eine Drainage erneut möglich (Abb. 3b). Für die individuelle Anpassung des Öffnungsdruckes an den Patienten kann bei der verstellbaren Gravitationseinheit ein Ventilöffnungsdruck zwischen 0 und 40 cm H₂O gewählt werden.

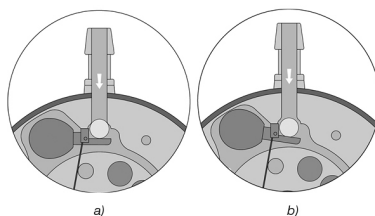


Abb. 3: Gravitationseinheit in vertikaler Körperposition
a) geschlossen b) offen

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

AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE

Horizontale Körperposition

In der liegenden Position übt die Gravitationseinheit keinen Einfluss auf den Ventilöffnungsdruck aus. In dieser Körperposition wird der Ventilöffnungsdruck somit ausschließlich von der Differenzdruckeinheit bestimmt. Die Druckstufe sollte hier je nach Krankheitsbild und Indikation eingestellt werden. Als Standard wird eine Differenzdruckeinheit mit einem Öffnungsdruck von 5 cmH₂O empfohlen.

Vertikale Körperposition

Der Öffnungsdruck des *M.blue* für die vertikale Körperposition errechnet sich aus der Summe des Öffnungsdrucks der Differenzdruckeinheit und der verstellbaren Gravitationseinheit. Bei der Auswahl des Öffnungsdruckes für die Gravitationseinheit sollte die Körpergröße, die Aktivität und ein möglicherweise erhöhter Bauchraumdruck (Adipositas) des Patienten berücksichtigt werden (siehe Druckstufenempfehlung unter <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>). Dies ist eine unverbindliche Empfehlung für den behandelnden Arzt. Der Arzt entscheidet entsprechend seiner Diagnose jeden Fall selbständig, weisungsfrei und individuell.

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Die eingestellte Druckstufe des *M.blue* sollte immer mit dem *M.blue plus Kompass* kontrolliert werden, kann aber auch mittels eines Röntgenbildes geprüft werden. Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Die vier Magnete im Rotor sind im Röntgenbild als weiße Punkte zu erkennen und liegen sich paarig gegenüber. Auf einer Seite des Rotors dienen zwei zusätzliche Bohrungen - rechts und links neben den beiden Magneten - zur Orientierung. Sie sind als schwarze Punkte im Röntgenbild erkennbar. Diese Seite kann als Rotorrückseite bezeichnet werden. Gegenüber liegen die beiden vorderen Magnete. Der Raum zwischen diesen beiden Magneten kann als Dreieckspitze betrachtet werden. Anhand der Richtung dieses Zwischenraumes ist die Druckstufe ablesbar (Abb.4). Bis auf den in Abb. 4 als nicht einstellbaren Bereich gekennzeichneten Raum kann die Dreieckspitze jede Position einnehmen. Somit kann der Öffnungsdruck des *M.blue* stufenlos von 0 bis auf 40 cmH₂O eingestellt werden.

Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist bei der Draufsicht auf das implantierte Ventil im Gehäuse eine Aussparung mit dem Tantalgewicht rechts der Einlasstülle erkennbar (Abb. 4).

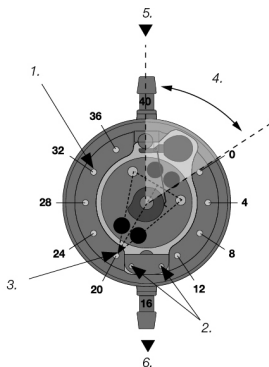


Abb. 4: Schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

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

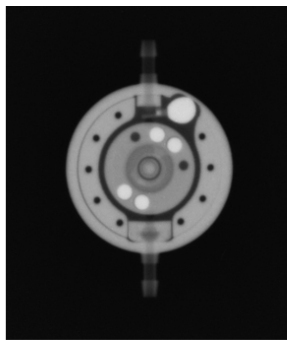


Abb. 5: Röntgenbild (verstellbare Gravitationseinheit eingestellt auf 20 cmH₂O; Differenzdruckeinheit: 5 cmH₂O)

Die Druckstufe der Differenzdruckeinheit ist im Röntgenbild durch eine Kodierung zu erkennen (Abb. 5). Folgende Druckstufen sind für die Differenzdruckeinheit möglich:

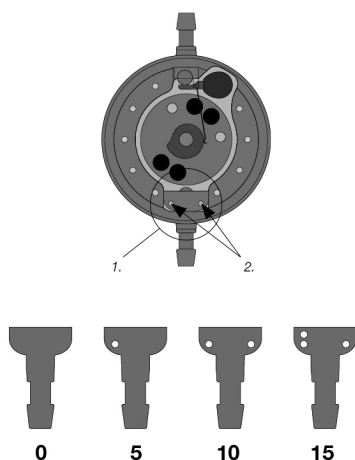


Abb. 6: Druckstufenkodierungen der Differenzdruckeinheit

1. Differenzdruckeinheit
2. Kodierungsbohrungen

ANWENDUNG DER *M.blue plus* Instrumente

Die Anwendung der *M.blue plus* Instrumente darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Mit den *M.blue plus* Instrumenten kann die gewählte Druckstufe des *M.blue* ermittelt, verändert und kontrolliert werden. Der *M.blue plus* Kompass dient dem Lokalisieren und Auslesen der verstellbaren Gravitationseinheit des *M.blue*.

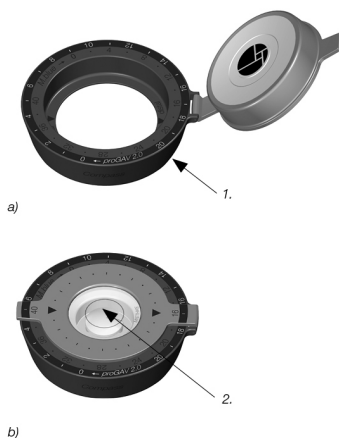


Abb. 7: *M.blue plus* Kompass

a) offen b) geschlossen

1. Skalenring 2. Schwimmkompass

Mit dem *M.blue plus* Verstellring kann der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit des *M.blue* von 0 bis 40 cmH₂O eingestellt werden.



Abb. 8: *M.blue plus* Verstellring

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Gravitationseinheit kann vor oder nach der Implantation verändert werden. Er ist vom Hersteller auf 20 cmH₂O voreingestellt. Um eine Verstellung des Ventils vorzunehmen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

1. Lokalisierung

Wird der *M.blue plus* Kompass aufgeklappt, wird eine kreisförmige Schablone sichtbar, durch die man mit dem Zeigefinger das Ventil am Kopf des Patienten möglichst zentriert lokalisieren kann (Abb. 9).



Abb. 9: Ermittlung der Druckstufe mit dem M.blue plus Kompass

Die Richtungsmarkierungen auf der Schablone zeigen die Flussrichtung an.

2. Prüfvorgang

Um die eingestellte Druckstufe zu ermitteln, wird anschließend der Kompass wieder zugeklappt. Der Schwimmer sollte nun durch Bewegen des Instrumentes in der dafür vorgesehenen kreisrunden Markierung zentriert werden (Abb. 10). Ist der Schwimmer zentriert, kann der aktuell eingestellte Öffnungsdruck der Gravitationseinheit über die Strichmarkierung am Schwimmer abgelesen werden (Abb. 11).

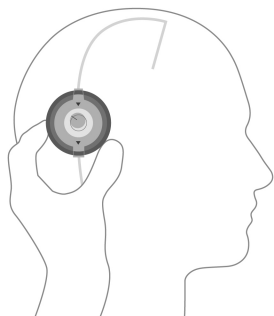


Abb. 10: Ermittlung der Druckstufe mit dem M.blue plus Kompass

Auf dem Skalenring befinden sich zwei Skalen. Für den Öffnungsdruck der M.blue Gravitationseinheit gilt der blau markierte Einstellbereich von 0 - 40 cmH₂O der inneren Skala.

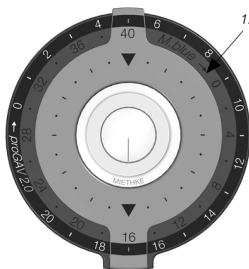


Abb. 11: 1. M.blue Skala

Innen: M.blue Skala von 0-40 cmH₂O (Öffnungsdruck der Gravitationseinheit im Bildbeispiel 16 cmH₂O)



VORSICHT

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

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



HINWEIS

Mögliche Lufteinschlüsse in der Kompasskammer haben keinen Einfluss auf die Kompassfunktion.

3. Verstellvorgang

Um den Öffnungsdruck zu verstellen, wird der Kompass aufgeklappt, ohne jedoch die Position des Skalenrings zu verändern. In den Skalenring wird nun der Verstellring so eingesetzt, dass dessen Strichmarkierung auf den gewünschten Wert auf der Skala des Skalenrings zeigt. (Abb.12)

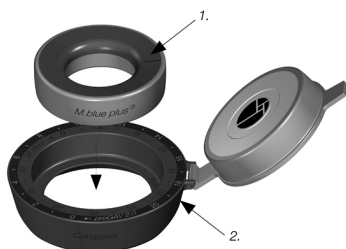


Abb. 12: Einsetzen des Verstellrings
1. Verstellung 2. Skalenring

Für den Öffnungsdruck der *M.blue* Gravitationseinheit gilt der Einstellbereich von 0 - 40 cmH₂O der inneren blauen Skala.



Abb. 13: Einstellung der Gravitationseinheit des *M.blue* (im Bildbeispiel auf 32 cmH₂O)

Durch leichten Druck mit dem Zeigefinger auf die sich mittig des Verstellrings und unter der Haut befindliche Ventilmembran, wird die Rotorbremse gelöst und der Öffnungsdruck des *M.blue* auf den gewünschten Wert verändert (Abb.14).

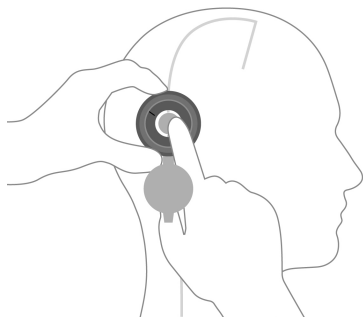


Abb. 14: Verstellung mit dem *M.blue plus* Verstellring

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

Verstellung mit dem *M.blue plus* Verstellassistent

Der *M.blue plus* Verstellassistent kann alternativ zum Verstellen des Öffnungsdruckes genutzt werden. Dazu wird der *M.blue plus* Verstellassistent in den auf den gewünschten Wert ausgerichteten Verstellring eingelegt und mit dem Zeigefinger gedrückt (Abb. 15).



Abb. 15: *M.blue plus* Verstellassistent



WARNUNG

Bei der Verstellung 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 verändert werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: Erst Verstellung von 6 auf 22 und dann von 22 auf 36 cmH₂O.

**VORSICHT**

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

4. Prüfen nach Verstellung

Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes wird eine Überprüfung des eingestellten Öffnungsdruckes empfohlen. Dazu wird wie unter Punkt 1 und 2 vorgegangen. Sollte der gemessene Druck nicht mit der gewünschten Druckstufe übereinstimmen, wird der Verstellvorgang wiederholt. Dazu wird erneut bei Punkt 3 begonnen. Durch Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein. Ist die Prüfung der Ventileinstellung mit dem *M.blue plus Kompass* nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.

M.blue plus Verstellkreis

Der *M.blue plus Verstellkreis* wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Mit dem *M.blue plus Verstellkreis* ist es möglich, eine Druckstufenänderung und Kontrolle vor und während der Ventilimplantation direkt am *M.blue* vorzunehmen. Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der *M.blue plus Verstellkreis* zentral auf das *M.blue* gestellt. Der *M.blue plus Verstellkreis* richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter ablesbar. Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der *M.blue plus Verstellkreis* zentral auf das *M.blue* aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter zeigen. Durch leichten Druck mit dem *M.blue plus Verstellkreis* auf das Ventil wird die Rotorbremse im *M.blue* gelöst und die Druckstufe eingestellt. Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 16 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann (siehe Kapitel „3. Verstellvorgang“).



Abb. 16: *M.blue plus Verstellkreis*, Farbe: blau, Druckstufen 0-40 cmH₂O

**VORSICHT**

Aufgrund der Magnete im Inneren der *M.blue plus Instrumente* dürfen *M.blue plus Instrumente* nicht in der Nähe von aktiven Implantaten wie z.B. Herzschrittmachern verwendet werden. Weiter besteht im Umfeld von MRT-Geräten die Gefahr, dass das MRT-Gerät beschädigt wird. Daher ist eine Benutzung der *M.blue plus Instrumente* dort nicht erlaubt!

Es ist unbedingt erforderlich, für das Ermitteln, Verändern und Kontrollieren des Öffnungsdruckes des *M.blue* ausschließlich die *M.blue plus Instrumente* zu verwenden.

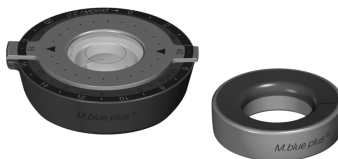


Abb. 17: *M.blue plus Instrumente*

M.blue mit proGAV 2.0 (M.blue plus)

Die Instrumente können ebenso für das Lokalisieren, Auslesen und Einstellen der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* genutzt werden. Bei der Kombination des *M.blue* Ventils mit der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0*, wird das *M.blue* Ventil wie unter den Punkten 1-4 beschrieben, lokalisiert, geprüft und verstellt. Auch die verstellbare Differenzdruckeinheit (*proGAV 2.0*) kann wie unter den Punkten 1-4 beschrieben mit den *M.blue plus Instrumenten* lokalisiert, geprüft und auf einen gewünschten Wert zwischen 0 und 20 cmH₂O eingestellt werden.

Für den Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit *proGAV 2.0* gilt der grau hinterlegte Einstellbereich von 0 - 20 cmH₂O auf der äußeren Skala des Skalenrings (Abb. 18).

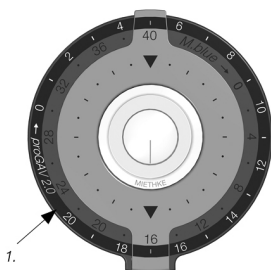


Abb. 18: 1. *proGAV 2.0* Skala

Außen: *proGAV 2.0* Skala von 0-20 cmH₂O (Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit (*proGAV 2.0*) im Bildbeispiel 17 cmH₂O)

MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN

Das *M.blue* kann als Shunt System in verschiedenen Konfigurationen bestellt werden. Diese Konfigurationen können mit nachfolgend vorgestellten Zubehörteilen kombiniert werden. Dabei gibt es jeweils Varianten für den kindlichen Hydrozephalus und weitere für den Hydrozephalus bei Erwachsenen.

Reservoir

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

Das *SPRUNG RESERVOIR* und das *CONTROL RESERVOIR* ermöglichen durch ein integriertes Rückschlagventil den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils, als auch des Ventrikelkatheters durchzuführen. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shunt Systems wird durch den Einsatz dieser Reservoirs nicht erhöht. Eine Punktion des Reservoirs sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einem maximalen Kanüliendurchmesser von 0,9 mm erfolgen.

Ein stabiler Titanboden verhindert ein Durchstechen des Bodens. Es kann ohne Einschränkung 30 Mal punktiert werden.



WARNUNG

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

Bohrlochumlenker

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

SCHLAUCHSYSTEME

Das *M.blue* kann als einzelne Ventileinheit oder als Shunt System mit integrierten Kathetern (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) bestellt werden. Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend. Werden Katheter anderer Hersteller benutzt, sollte auf einen strammen Sitz geachtet werden. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Titankonnektoren des Ventils befestigt werden.

IMPLANTATION

Platzierung des Ventrikelkatheters

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

Das *M.blue* ist in verschiedenen Konfigurationen erhältlich: Bei Verwendung eines Bohrlochreservoirs - oder *SPRUNG RESERVOIRS* wird zuerst der Ventrikelkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von Liquor überprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das Bohrlochreservoir konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird. Bei der Verwendung eines Shunt Systems mit einem *CONTROL RESERVOIR* liegt ein Bohrlochumlenker bei. Mithilfe dieses Umlenkers kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der Ventrikelkatheter wird umgelenkt und das *CONTROL RESERVOIR* platziert. Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein bildgebendes Verfahren (z.B. CT, MRT) kontrolliert werden.

Platzierung des Ventils

Die verstellbare Gravitationseinheit des *M.blue* ist bei Anlieferung auf einen Öffnungsdruck von 20 cmH₂O eingestellt. Dieser Öffnungsdruck kann vor der Implantation auf einen anderen Druck eingestellt werden. Als Implantationsort eignet sich die Platzierung hinter dem Ohr, wobei die Implantationshöhe keinen Einfluss auf die Funktion des Ventils hat. Das verstellbare Ventil sollte auf dem Knochen bzw. dem Periost aufliegen, da während einer späteren Verstellung Druck auf das Ventil aufgebracht werden muss. Es sollte ein großer bogenförmiger oder ein kleiner gerader Hautschnitt mit einer Tasche für das Ventil gelegt werden.

Der Katheter wird vom Bohrloch zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt, und am *M.blue* mittels Ligatur befestigt. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden. Das Ventilgehäuse ist mit Pfeilen in Flussrichtung (Pfeil nach distal bzw. nach unten) versehen. Die geprägte blaue Fläche des Ventils mit den Pfeilbeschriftungen zeigt nach außen.

Daher sollte bei Verwendung eines Shunt Systems, bei dem das Ventil mit einem Bohrlochreservoir vorkonfektioniert ist, nur der occipitale Zugang verwendet werden.



WARNUNG

Das verstellbare Ventil sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Erasten des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe).



VORSICHT

Die Katheter sollten nur mit armierten Klemmchen, nicht direkt hinter dem Ventil unterbunden werden, da sie sonst geschädigt werden können.

Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. paraumbilikal oder in Höhe des Epigastriums angelegt werden. Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des Peritonealkatheters angewendet werden. Es wird empfohlen, den Peritonealkatheter mit Hilfe eines subkutanen Tunnelers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der Peritonealkatheter, der in der Regel fest am *M.blue* befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wand-schlitze. Nach Öffnen des Peritoneums oder mithilfe eines Trokars wird der ggf. gekürzte Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.



HINWEIS

Das *M.blue* arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass das Ventil parallel zur Körperachse implantiert wird.

VENTILPRÜFUNG

Präoperative Ventilprüfung

Das *M.blue* sollte vor der Implantation entlüftet und auf Durchlässigkeit geprüft werden. Das möglichst schonende Befüllen des Ventils kann durch Aspirieren mithilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das Ventil distal konnektiert und in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 19).



WARNUNG

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

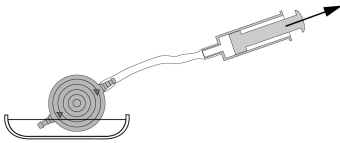


Abb. 19: Durchgängigkeitsprüfung



WARNUNG

Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden (Abb. 20).

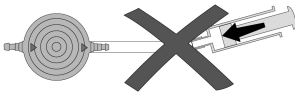


Abb. 20: Vermeidung Druckbeaufschlagung

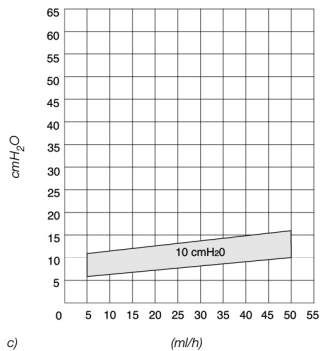
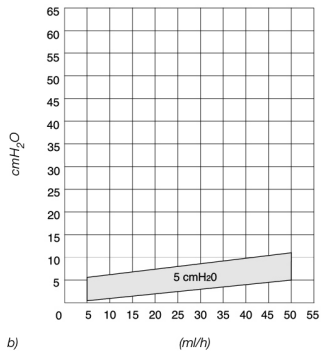
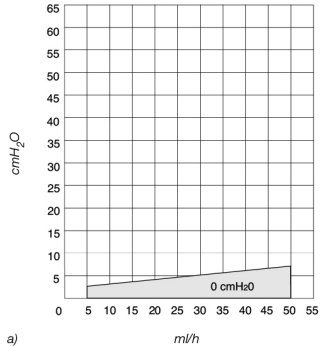
Postoperative Ventilprüfung

Das *M.blue* ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Die Ventilprüfung kann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen erfolgen.

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

Horizontale Körperposition

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der Differenzdruckeinheit des *M.blue* für die Druckstufen 0, 5, 10 und 15 in der horizontalen Ventilposition dargestellt.



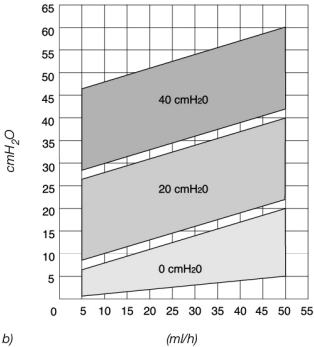
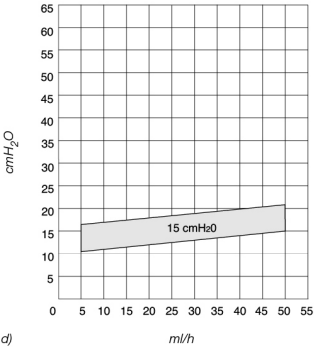


Abb. 21: Druck (cmH₂O); Flussrate (ml/h)
Druck-Flow-Charakteristiken ausgewählter Druckstufen des M.blue in der horizontalen Körperposition

Vertikale Körperposition

In der vertikalen Körperlage setzt sich der Öffnungsdruck des M.blue aus der Einstellung der Differenzdruckeinheit und der verstellbaren Gravitationseinheit zusammen. Nachfolgend ist die Druck-Flow-Charakteristik für verschiedene Druckstufeneinstellungen in der vertikalen Körperposition dargestellt.

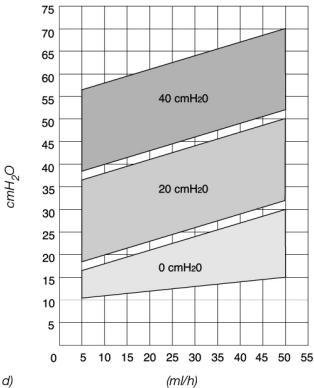
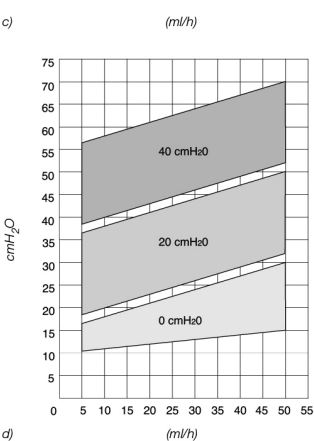
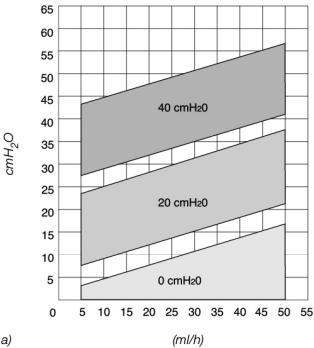


Abb. 22: Druck (cmH₂O); Flussrate (ml/h)
Druck-Flow-Charakteristiken ausgewählter Druckstufen des M.blue in der vertikalen Körperposition

Der Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 20 ml/h

VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Drainagegewebes können ein Anzeichen von Infektionen am Shunt System sein. Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shunt Dysfunktion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shunt System, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shunt Systems.

Die Implantation von Medizinprodukten ist kontraindiziert, sofern beim Patienten eine Infektion (z.B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Bakteriämie, Septikämie) oder der Verdacht auf eine Infektion in der von der Implantation betroffenen Körperregion vorliegt.

FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Die Medizinprodukte halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH₂O sicher stand. Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern. Kernspinresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. Das Ventil ist MR verträglich. Die mitgelieferten Katheter sind MR sicher, Reservoir, Umlenker oder Konnektoren sind MR verträglich.



WARNUNG

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



VORSICHT

Für Träger von Herzschrittmachern: Durch die Implantation eines *M.blue* kann möglicherweise die Funktion des Herzschrittmachers beeinflusst werden.

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, folgende Komplikationen auftreten: Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor, Über-/Unterdrainage oder in seltenen Fällen Geräuscentwicklungen. Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz, etc.) kann die Integrität des Shunt Systems gefährdet werden.

STERILISATION

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)

Die Medizinprodukterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kennnummer des implantierten Ventils sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte und im Patientenpass des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website (<https://www.miethke.com/produkte/downloads>).

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie (RL 93/42/EWG) Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind.

Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater
unter:
Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

DIMENSIONEN



TABLE OF CONTENTS

INDICATION	16
TECHNICAL DESCRIPTION	16
FUNCTION OF THE VALVE	16
SELECTION OF APPROPRIATE PRESSURE LEVEL	17
PRESSURE RATING IDENTIFICATION IN X-RAY IMAGES	18
APPLICATION OF M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	19
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	23
TUBE SYSTEMS	23
IMPLANTATION	23
VALVE TEST	24
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	25
PRECAUTIONARY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS	26
FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	27
ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS	27
STERILISATION	27
REQUIREMENTS OF THE MDD (DIRECTIVE 93/42/EEC)	27
MEDICAL DEVICES CONSULTANTS	27
DIMENSIONS	28

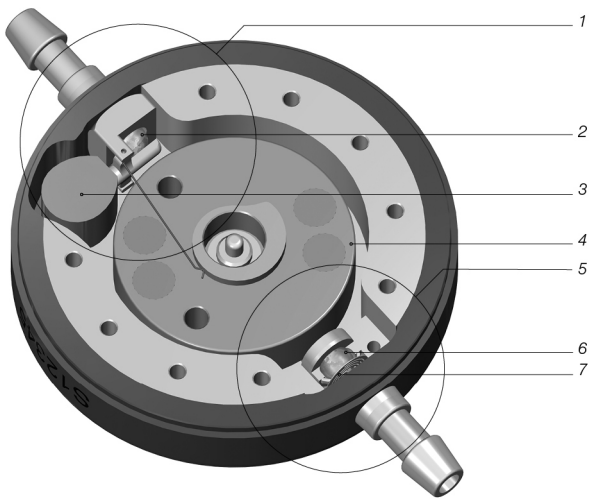


Fig. 1: Cross section of *M.blue*

- 1. Adjustable gravitational unit
- 2. Sapphire ball
- 3. Tantalum weight
- 4. Rotor

- 5. Differential pressure unit
- 6. Sapphire ball
- 7. Micro-coil spring

INDICATION

M.blue is used for cerebrospinal fluid (CSF) drainage in the treatment of hydrocephalus.

TECHNICAL DESCRIPTION

M.blue is a valve made from titanium. It consists of an adjustable gravitational unit and a differential pressure unit (fig. 1). The adjustable gravitational unit (1) in the proximal part of the valve contains a tantalum weight (3), which holds a sapphire ball in the ball seat via a lever (2). Depending on the body position of the patient, the influence of the tantalum weight on the sapphire ball and thus the valve opening pressure changes. Via a rotor (4), the pretension of the torsion spring connected to the lever can be changed through the skin.

This way, the influence of the tantalum weight on the sapphire ball can be influenced and thus the valve opening pressure can be adjusted. In the distal part of the valve, a micro-coil spring (7) controls the opening pressure of the differential pressure unit (5). A sapphire ball (6) ensures precise opening and closing of the ball-cone unit.

FUNCTION OF THE VALVE

M.blue is a posture-dependent hydrocephalus valve. The opening pressure for *M.blue* consists of the opening pressures for the adjustable gravitational unit and the differential pressure unit combined.

Horizontal position

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

Consequently, the opening pressure of *M.blue* in the horizontal position is characterised by the fixed differential pressure unit pre selected at implantation to be either 0, 5 or 10 cm H₂O. It is not adjustable. The main operation method used by the adjustable differential pressure unit is shown in Fig. 2a and b.

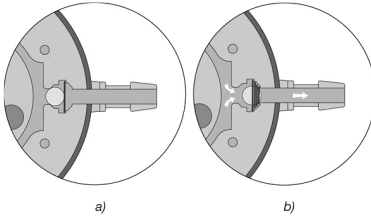


Fig. 2: Operation of the differential pressure unit
a) closed b) open

In fig. 2a the valve is closed, hence drainage is not possible.

If the patient's intraventricular pressure (IVP) exceeds the spring force of the micro-coil spring, the sealing ball moves out of the cone, leaving a gap for CSF drainage (fig. 2b).

Vertical position

As the patient's body moves from prone to vertical, the gravitational unit closes the discharge channel in the proximal part of the valve (Fig. 3a). Thus, the opening pressure of *M.blue* is increased in the upright position, because now the weight of the tantalum weight (opening pressure of the gravitational unit) must be overcome in addition to the opening pressure of the differential pressure unit. Drainage is only possible once the sum of IVP and hydrostatic suction is greater than the opening pressure of both units (fig. 3b). For individual adaptation of the opening pressure to the patient, a valve opening pressure between 0 and 40 cm H₂O can be selected for the adjustable gravitational unit.

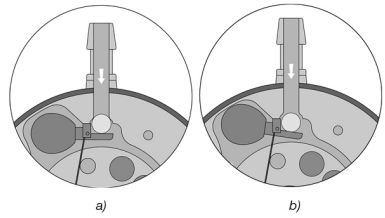


Fig. 3: Gravitational unit in vertical body position
a) closed b) open

During physical activity which is associated with shock (e.g. jogging) the opening pressure of *M.blue* may decrease temporarily according to laboratory results. Generally however, functionality is retained. At the end of physical activity, the opening pressure returns to its original level and remains stable.

SELECTION OF APPROPRIATE PRESSURE LEVEL

Horizontal position

In the lying position, the gravitational unit has no influence on the valve opening pressure. In this position, the valve opening pressure is thus determined exclusively by the differential pressure unit. In this case, the pressure level should be set in accordance with the clinical picture and indications. By default, a differential pressure unit with an opening pressure of 5 cmH₂O is recommended.

Vertical position

The *M.blue* opening pressure for the vertical body position is calculated from the sum of the opening pressure in the differential pressure unit and the adjustable gravitational unit. Patient height, activity level and potentially increased abdominal pressure (obesity) should be taken into account in selecting the opening pressure for the gravitational unit (see pressure level recommendations at <https://www.miethke.com/en/products/downloads>). This is a non-binding recommendation for the attending physician. According to his diagnosis, the physician decides each case independently, without instructions and individually.

PRESSURE RATING IDENTIFICATION IN X-RAY IMAGES

The selected pressure level for *M.blue* should always be monitored using the *M.blue plus Compass*, but it can also be checked using an x-ray image. The rotor setting is decisive in this case. The four magnets in the rotor can be seen on the x-ray image as white points and are located opposite each other in pairs. Two additional burrholes (right and left next to the magnet pairs) on one side of the rotor can be used as orientation. They can be seen as black points on the x-ray image. This side can be designated as the rotor rear side. The two front magnets are on the opposite side. The space between these two magnets can be considered as the triangle apex. The pressure level can be read off using the orientation of this intermediate space (fig. 4). The triangle apex can take up any position except the space labelled as a non-adjustable area in fig. 4. This means that the opening pressure of *M.blue* can be variably adjusted from 0 up to 40 cm H₂O. In order not to read off the pressure level in reverse, the top view of the implanted valve in the housing ring has a recess with the tantalum weight to the right of the inlet nozzle (fig. 4).

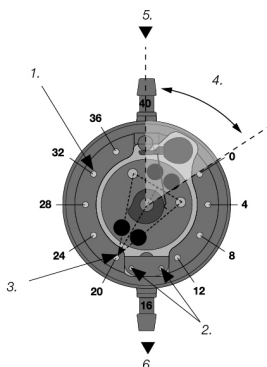


Fig. 4: Schematic representation of rotor in x-ray image

1. Coding burrhole gravitational unit
2. Coding burrhole differential pressure unit
3. Triangle tip
4. Nonadjustable range
5. proximal
6. distal

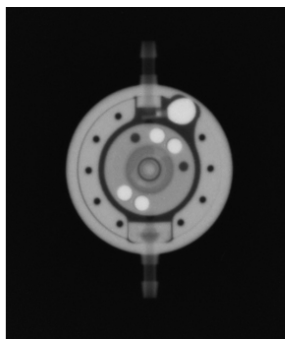


Fig. 5: X-ray image (adjustable gravitational unit preset to 20 cmH₂O; differential pressure unit: 5 cmH₂O)

The pressure level of the differential pressure unit can be recognised in the X-ray image by the encoding (fig. 5). The following pressure levels are possible for the differential pressure unit:

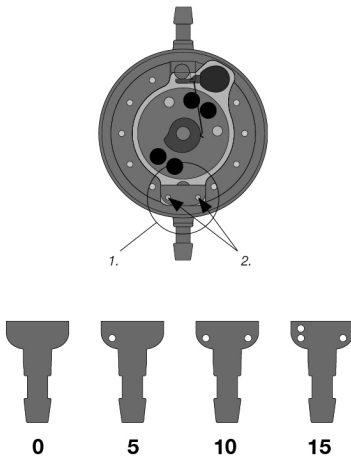


Fig. 6: Pressure ratings encodings of the differential pressure unit

1. Differential pressure unit
2. Coding burrhole

APPLICATION OF *M.blue plus* Instruments

The *M.blue plus* Instruments may only be used by trained specialist personnel. The selected pressure level of *M.blue* can be determined, adjusted and monitored using the *M.blue plus* Instruments. The *M.blue plus* Compass is used for localising and reading the adjustable gravitational unit of *M.blue*.

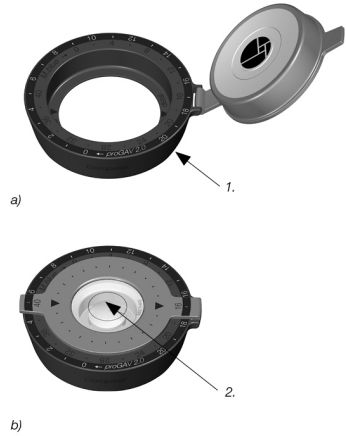


Fig. 7: *M.blue plus* Compass

a) open b) closed

1. Scale Ring 2. Float gauge compass

With the *M.blue plus* Adjustment Ring the opening pressure of *M.blue* can be variably adjusted from 0 to 40 cmH₂O.



Fig. 8: *M.blue plus* Adjustment Ring

The opening pressure for the adjustable gravitational unit can be changed before or after implantation. It is preset by the manufacturer to 20 cmH₂O. Please carry out the following steps to adjust the valve:

1. Localisation

When the *M.blue plus* Compass is opened, a circular template becomes visible with which you can localise the valve in the patient's head using your index finger (fig. 9).



Fig. 9: Localising the valve using the M.blue plus Compass

The direction markings on the template show the flow direction.

2. Test procedure

In order to determine the selected pressure level, the compass is then closed again. The float gauge should now be centred by moving the instrument in the designated circular marking (fig. 10). Once the float gauge is centred, the currently set opening pressure of the gravitational unit can be read off via the line mark on the float gauge (fig. 10).

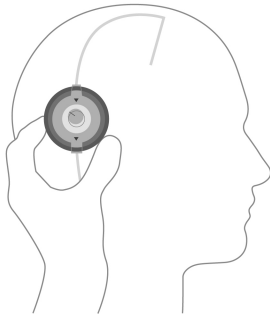


Fig. 10: Determination of the pressure level with the M.blue plus Compass

There are two scales on the scale ring. The opening pressure of the M.blue gravitational unit is set to the blue marked adjustment range of 0 to 40 cmH₂O of the inner scale.

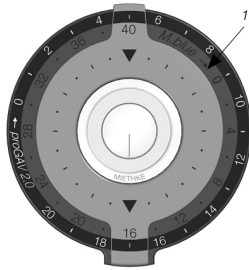


Fig. 11: 1. M.blue scale
Inside: M.blue scale of 0 to 40 cmH₂O (opening pressure of the gravitational unit in the picture example is 16 cmH₂O)



CAUTION

The M.blue plus Compass should be placed centrally over the valve, if possible; otherwise incorrect determination of the opening pressure may occur.

M.blue plus Compass reacts sensitively to external magnetic fields. In order to rule out unwanted interactions, the M.blue plus Adjustment Ring should not be in the immediate vicinity of the M.blue plus Compass when the opening pressure is being determined. We recommend a minimum distance of 30 cm.



NOTE

Possible air bubbles inside the Compass do not affect its functionality.

3. Adjustment process

In order to adjust the opening pressure, the compass is opened, but without changing the position of the scale ring. The 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. 12).

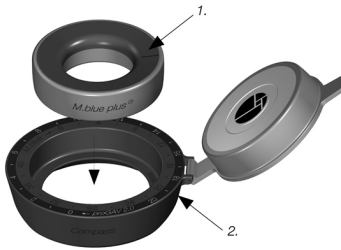


Fig. 12: Insertion of the Adjustment Ring
1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

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

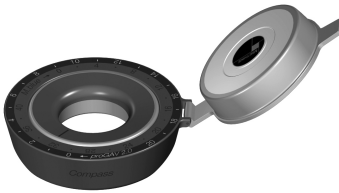


Fig. 13: Adjustment of the gravitational unit of *M.blue*
(in the picture example to 32 cmH₂O)

By applying slight pressure with the index finger to the valve diaphragm located in the centre of the adjustment ring and under the skin, the rotor brake is released and the opening pressure of *M.blue* is changed to the desired value (fig. 14).

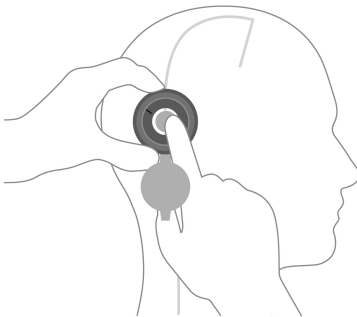


Fig. 14: Adjustment using the
M.blue plus Adjustment Ring

M.blue is equipped with a feedback mechanism. If targeted pressure is exerted on the valve, an acoustic signal (a clicking sound) is audible, or a resistance can be felt to give, as soon as the rotor brake has been released due to the valve housing design. In other words the valve shows both acoustically and haptically when the pressure is sufficient for uncoupling of the brake. Once this pressure has been released the rotor is adjustment-proof again. Although the click caused by releasing the rotor brake is easily audible before implantation, this can be considerably reduced after implantation. This can be due to the CSF filling the valve, its position and the condition of the implants surroundings. Normally, however, it should be audible to the patients themselves or through the use of a stethoscope.

Adjustment with the *M.blue plus* Adjustment Assistant

Alternatively, the *M.blue plus* Adjustment Assistant can be used to adjust the opening pressure. To do this, insert the *M.blue plus* Adjustment Assistant into the adjustment ring aligned to the desired value and press it with your index finger (fig. 15).



Fig. 15: *M.blue plus* Adjustment Assistant



WARNING

When adjusting, please ensure that the opening pressure is changed by a maximum of 16 cmH₂O per adjustment process; otherwise errors may result.

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



CAUTION

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. Checking after adjustment

After adjusting the valve opening pressure, it is recommended to check the selected opening pressure. To do this, please proceed as in Points 1 and 2. If the measured pressure does not agree with the required pressure stage the adjustment process should be repeated. To do this, please start at Point 3 again. Adjustment can be made difficult by swelling of the skin for a few days after the operation! If checking the valve setting is not 100% possible using the *M.blue plus Compass*, we recommend carrying out a check using an imaging method.

M.blue Check-mate

The *M.blue Check-mate* is supplied sterile and can be re-sterilised. With the *M.blue Check-mate* it is possible to carry out a pressure level change and the check before and during valve implantation directly on *M.blue*. To determine the pressure level the *M.blue Check-mate* is placed centrally on *M.blue*. The *M.blue Check-mate* automatically aligns itself over the valve. The pressure stage can be read off from the catheter in the proximal (leading to valve) direction. If the pressure level is supposed to be adjusted, the *M.blue Check-mate* is placed centrally on *M.blue*. When doing so, the required pressure stage must point towards the proximal catheter (leading to valve). If the *M.blue* adjustment gyroscope is now pressed lightly onto the valve, the rotor brake in *M.blue* is released and the pressure level is set. When adjusting, please ensure that the opening pressure is changed by a maximum of 16 cmH₂O per adjustment process otherwise errors can result (see Chapter "3. Adjustment process").



Fig. 16: *M.blue Check-mate*, colour: blue, pressure levels 0 to 40 cmH₂O



CAUTION

Because of the magnets inside the *M.blue plus Instruments*, *M.blue plus Instruments* may not be used in the vicinity of active implants such as heart pacemakers. Furthermore, there is risk of damage to MRI instruments in their vicinity. Therefore, usage of *M.blue plus Instruments* is forbidden in such locations!

It is absolutely essential to use only the *M.blue plus Instruments* to determine, adjust and monitor the opening pressure of *M.blue*.

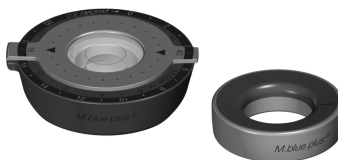


Fig. 17: *M.blue plus Instruments*

M.blue with proGAV 2.0 (M.blue plus)

The instruments can also be used for localising, reading and setting the adjustable differential pressure unit of *proGAV 2.0*. When combining the *M.blue* valve with the adjustable differential pressure unit of the *proGAV 2.0*, the *M.blue* valve is localised, checked and adjusted as described under points 1-4. The adjustable differential pressure unit (*proGAV 2.0*) can also be localised, checked and adjusted to a desired value between 0 and 20 cmH₂O with the *M.blue plus Instruments*, as described under points 1-4. For the opening pressure of the adjustable *proGAV 2.0* differential pressure unit, the grey adjustment range of 0 to 20 cmH₂O on the outer scale of the scale ring applies (fig. 18).

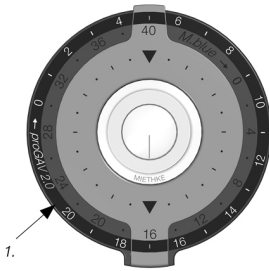


Fig. 18: 1. proGAV 2.0 scale

Outside: proGAV 2.0 scale of 0 to 20 cmH₂O (opening pressure of the adjustable differential pressure unit (proGAV 2.0) in the picture example is 17 cmH₂O)

POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

M.blue can be ordered as a shunt system in a range of configurations. These configurations can be combined with the accessories presented below. In each case, versions for paediatric hydrocephalus and for hydrocephalus in adults are available.

Reservoirs

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

Thanks to an integrated check valve in the *SPRUNG RESERVOIR* and the *CONTROL RESERVOIR*, cerebrospinal fluid can be pumped towards the valve, thus making it possible to check the distal part of the drainage system as well as the valve catheter. During the pump action, access to the ventricular catheter is closed. The use of reservoirs does not increase the opening pressure of the shunt system. Puncturing the reservoir should be performed as perpendicular as possible to the reservoir surface with a maximum cannula diameter of 0.9 mm. A stable titanium floor prevents the bottom surface from being pierced. 30 punctures are possible without any restrictions.



WARNING

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

Burrhole deflector

Because of the tight fit on the ventricular catheter, the burrhole deflector makes it possible to choose the length of catheter penetrating into the skull prior to implantation. The ventricular catheter is deflected at a right angle in the burrhole (see chapter "Implantation").

TUBE SYSTEMS

M.blue can be ordered as an individual valve unit or as a shunt system with integrated catheters (interior diameter 1.2 mm, exterior diameter 2.5 mm). The supplied catheters do not fundamentally change the pressure-flow characteristics. If catheters by other manufacturers are used, a tight fit must be ensured. In any case, catheters have to be carefully fixed with a ligature to the valve's titanium connectors.

IMPLANTATION

Positioning of the ventricular catheter

Several surgical techniques are available for positioning the ventricular catheter. The required skin incision should be made in form of a lobule pedicled towards the draining catheter. If a burrhole deflector is used, the skin incision should not be located right above the reservoir. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the burrhole.

M.blue is available in a range of different configurations: If a *Burrhole Reservoir* or a *SPRUNG RESERVOIR* is used, then the ventricular catheter is implanted first. Once the introducing stylet has been removed, the patency of the ventricular catheter can be tested by checking if cerebrospinal fluid is dripping out. The catheter is shortened and the burrhole reservoir connected, with the connection secured with a ligature. When using a shunt system with a *CONTROL RESERVOIR*, a burrhole deflector is included. The deflector is used for adjusting the length of catheter to be implanted and for its positioning inside the ventricle. The ventricular catheter is deflected, and the *CONTROL RESERVOIR* is put into place. The position of the ventricular catheter should be inspected after the procedure by imaging (such as CRT or MRI).

Positioning of the valve

The adjustable gravitational unit in *M.blue* is set to an opening pressure of 20 cmH₂O upon delivery. This opening pressure can be changed to a different pressure before implantation. A location behind the ear is suitable as an implantation position, whereby the implantation height has no influence on the valve function. The adjustable valve should be touching the bone or the periosteum since pressure must be exerted on the valve during any later adjustment. A large arch-shaped or a small straight skin incision with a pocket for the valve should be made. The catheter is then pushed forward from the burrhole to the selected valve implantation location, shortened if necessary, and secured to the *M.blue* with a ligation. The valve should not be located directly under the skin incision. The valve unit has an arrow in the flow direction (arrow towards distal or downwards). The embossed blue surface of the valve with the arrow markings points to the outside.



NOTE

M.blue is position-dependent. For that reason, care must be taken to implant the valve parallel to the body axis.

Therefore, if a shunt system in which the valve has been pre-fitted with a *Burrhole Reservoir* is being used, only the occipital access should be used.



WARNING

The adjustable valve should not be implanted in an area that makes the detection or palpation of the valve difficult (e.g. underneath heavily scarred tissue).



CAUTION

The catheters should only be blocked with a sheathed clamp and not directly behind the valve as they might be damaged otherwise.

Positioning of the peritoneal catheter

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

VALVE TEST

Preoperative valve test

M.blue should be vented before implantation and checked for permeability. The most careful way of filling the valve is by aspiration through a sterile single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The distal end of the valve is connected and immersed in a sterile physiological salt solution. The valve is continuous if saline solution can be extracted (fig. 19).



WARNING

Contamination in the solution used for testing can impair the product's performance.

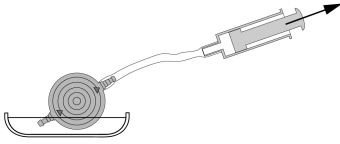


Fig. 19: Patency test

**WARNING**

Pressure admission through the single-use syringe should be avoided both at the proximal and the distal end (fig. 20).

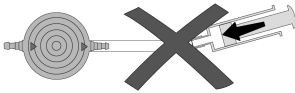


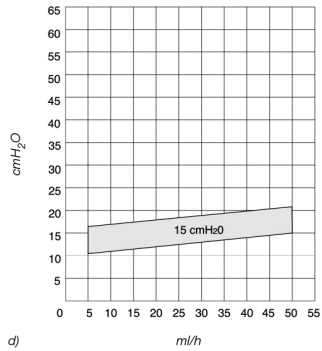
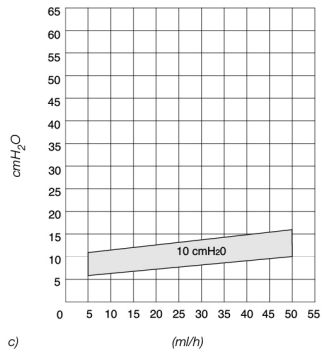
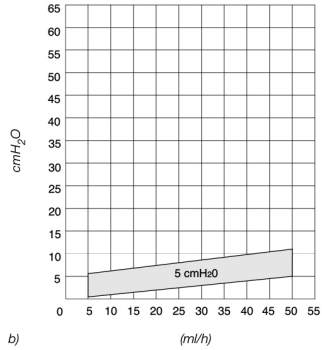
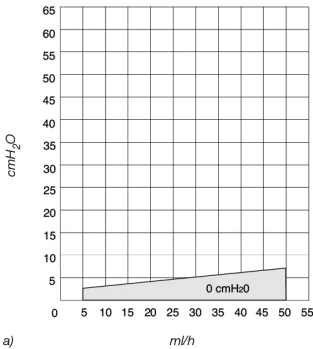
Fig. 20: Avoidance of pressurisation

Postoperative valve test

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

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS**Horizontal position**

The pressure flow characteristics for the *M.blue* differential pressure unit are shown below for pressure levels 0, 5, 10 and 15 in the horizontal valve position.

Fig. 21: Pressure in (cmH₂O); flow rate in (ml/h)

Pressure-flow characteristics of selected pressure levels of *M.blue* in the horizontal body position

Vertical position

In the vertical body position, the *M.blue* opening pressure is based on the setting of the differential pressure unit and the adjustable gravitational unit. The pressure flow characteristics for various pressure stage settings in the vertical body position are shown below.

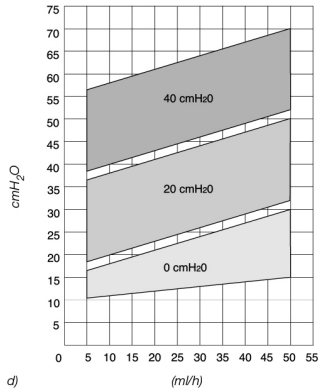
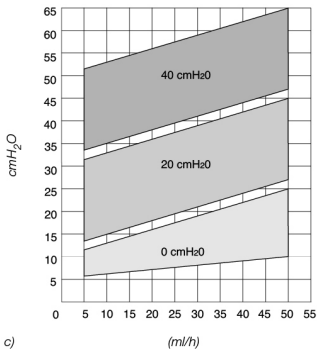
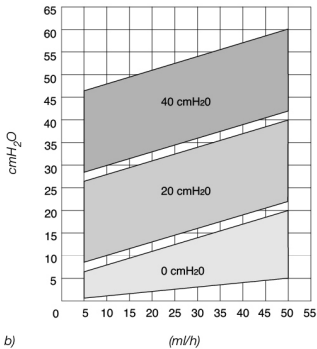
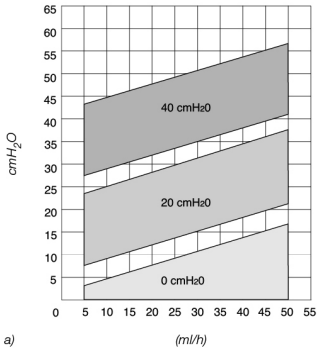


Fig. 22: Pressure in (cmH₂O); flow rate in (ml/h)
Pressure-flow characteristics of selected pressure levels of *M.blue* in the vertical body position:

The opening pressure refers to a reference flow of 20 ml/h.

PRECAUTIONARY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS

Patients must be carefully monitored after implantation. Reddening of skin or tightness in the area of the drained tissue may be indications of infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizziness, confusion or vomiting often occur in conjunction with shunt dysfunction. These symptoms and a leakage within the shunt system require the immediate replacement of the affected shunt component or the entire shunt system.

The implantation of medical devices is contraindicated if the patient has an infection or suspected infection (e.g. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriaemia, septicaemia) in the region affected by the implantation.

FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

These medical devices are constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. However, no guarantee can be given that these medical devices may not require replacement for medical or technical reasons. These medical devices are able to resist positive and negative pressures up to 200 cmH₂O during and after implantation. These medical devices have to be stored in a clean and dry environment at all times. Nuclear magnetic resonance (MRI) examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without risk or impairment to the valve function. The valve is MR Conditional. The supplied catheters are MR Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional.



WARNING

If a magnetic field is being applied and pressure is applied to the valve at the same time, thus triggering the brake mechanism, it is not possible to rule out valve adjustment. In MRI imaging *M.blue* creates artefacts which are larger than the valve itself.



CAUTION

For people using cardiac pacemakers: It is possible that the function of the pacemaker is influenced by the implantation of a *M.blue*.

ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS

In the treatment of hydrocephalus with shunts, the following complications may arise (as described in the literature): Infections, blockages caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid, over-/underdrainage or in very rare cases noise development. Violent shocks for the outside (accident, fall) may put the integrity of the shunt system at risk.

STERILISATION

The products are sterilised with steam under strictly controlled conditions. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. If the packaging is damaged, the product must not be used in any circumstances. No guarantee can be given for the functional safety and reliability of resterilised products.

REQUIREMENTS OF THE MDD (DIRECTIVE 93/42/EEC)

The Medical Device Directive requires comprehensive documentation of the whereabouts of medical devices used in humans, especially for implants. The individual identification number of the implanted valve should therefore be recorded in the patient's medical records and patient passport to ensure complete traceability. Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

MEDICAL DEVICES CONSULTANTS

In compliance with European directive on medical devices (directive 93/42/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical products consultants as contacts for all product-related questions.

You can reach our medical devices consultants at:

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

DIMENSIONS



ÍNDICE DEL CONTENIDO

USO PREVISTO	30
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	30
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	30
SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO	31
IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN EN LAS RADIO- GRAFÍAS	32
USO DE LOS M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	33
POSIBLES ELEMENTOS DE DERIVACIÓN	37
SISTEMAS DE TUBOS	37
IMPLANTACIÓN	38
COMPROBACIÓN DE LA VÁLVULA	39
CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL	39
MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONTRAINDICACIONES	41
SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	41
EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES	41
ESTERILIZACIÓN	42
PRESCRIPCIONES DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANI- TARIOS 93/42/CEE	42
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	42
DIMENSIONES	42

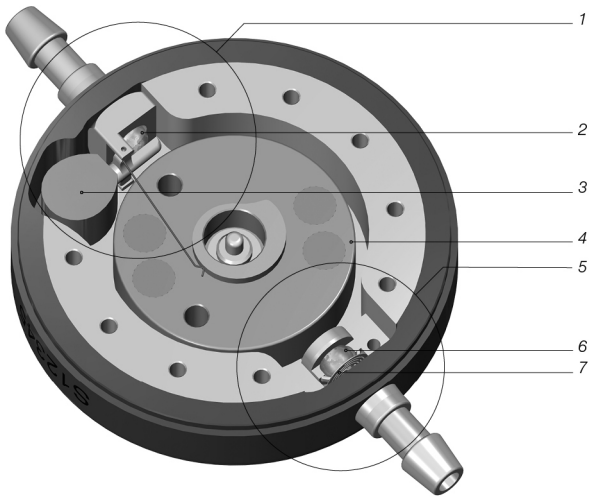


Fig. 1: Sección transversal de la M.blue

1. Unidad gravitacional ajustable

2. Esfera de zafiro

3. Contrapeso de tántalo

4. Rotor
5. Unidad de presión diferencial

6. Esfera de zafiro

7. Muelle helicoidal microscópico

USO PREVISTO

La *M.blue* está diseñada para el drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La *M.blue* es una válvula fabricada en titanio. Se compone de una unidad gravitacional ajustable y de una unidad de presión diferencial (fig. 1). La unidad gravitacional (1), situada en el extremo proximal de la válvula, lleva un contrapeso de tántalo (3) que retiene una esfera de zafiro en el asiento de la esfera por medio de una palanca (2). En función de la posición corporal del paciente va cambiando la influencia del contrapeso de tántalo sobre la esfera de zafiro y, con ello, la presión de apertura de la válvula. Mediante un rotor (4) se puede ajustar a través de la piel la pretensión del muelle de varilla que va unido a la palanca. De esta forma se puede regular la influencia del contrapeso de tántalo sobre la

esfera de zafiro y, con ello, la presión de apertura de la válvula. Un muelle helicoidal microscópico (7) situado en el extremo distal de la válvula controla la presión de apertura de la unidad de presión diferencial (5). Una esfera de zafiro (6) garantiza una apertura y cierre precisos de la unidad de esfera y cono.

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

El funcionamiento de la *M.blue* depende de la posición de la válvula para hidrocefalia. La presión de apertura de la *M.blue* se compone de las presiones de apertura de la unidad gravitacional ajustable y de la unidad de presión diferencial.

Cuerpo en posición horizontal

Cuando el paciente está en decúbito, la unidad gravitacional está siempre abierta y no ofrece ninguna resistencia, por lo que la pre-

sión de apertura de la *M.blue* en posición corporal horizontal viene determinada por la unidad de presión diferencial. En las figuras 2a y 2b se representa el principio de funcionamiento de la unidad de presión diferencial.

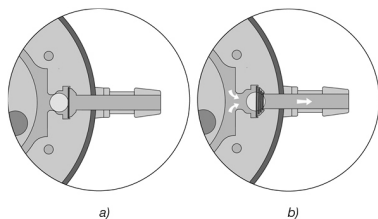


Fig. 2: Funcionamiento de la unidad de presión diferencial a) cerrada b) abierta

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

Cuando la presión intraventricular (PIV) del paciente supera la fuerza elástica del muelle helicoidal microscópico, la bola de cierre se separa del cono, de manera que queda libre un canal para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (fig. 2b).

Cuerpo en posición vertical

Cuando el paciente se incorpora, la unidad gravitacional cierra el canal de flujo en el extremo proximal de la válvula (fig. 3a). De esta forma, la presión de apertura de la *M.blue* aumenta en la posición vertical, ya que ahora el fluido debe superar no solo la presión de apertura de la unidad de presión diferencial, sino también el peso del tántalo (presión de apertura de la unidad gravitacional). El drenaje solamente se reanuda cuando la suma de la presión intraventricular (PIV) y la succión hidrostática supere la presión de apertura de ambas unidades (fig. 3b). Para adaptar la presión de apertura al paciente, en la unidad gravitacional ajustable se puede seleccionar una presión de apertura de la válvula de entre 0 y 40 cmH₂O.

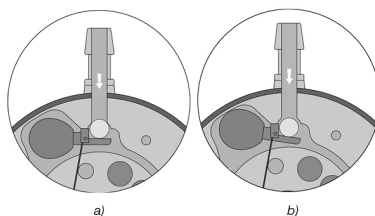


Fig. 3: Unidad gravitacional con el cuerpo en posición vertical a) cerrada b) abierta

Si se realiza una actividad corporal que conlleve sacudidas como p. ej. correr, la apertura de presión de la *M.blue* puede reducirse temporalmente, según los resultados de laboratorio. En general, la funcionalidad se mantiene. Una vez finalizada la actividad física, la presión de apertura se estabiliza volviendo a su estado original.

SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO

Cuerpo en posición horizontal

En posición de decúbito, la unidad gravitacional no ejerce influencia alguna sobre la presión de apertura de la válvula. Por lo tanto, en esta posición corporal, la presión de apertura de la válvula está determinada solamente por la unidad de presión diferencial. El nivel de presión deberá ajustarse en función del cuadro clínico y de las indicaciones. Por lo general se recomienda una unidad de presión diferencial con una presión de apertura de 5 cmH₂O.

Cuerpo en posición vertical

La presión de apertura de la *M.blue* de la *proGAV 2.0* para la posición corporal vertical se alcanza mediante la suma de las presiones de apertura de la unidad de presión diferencial y de la unidad gravitacional ajustable. A la hora de seleccionar la presión de apertura de la unidad gravitacional, se deben tener en cuenta la estatura del paciente, su actividad y la posibilidad de que el paciente presente una presión elevada en la cavidad abdominal (adipositis). Véanse los niveles de presión recomendados en <https://www.miethke.com/en/products/downloads>. Se trata de una recomendación no vinculante. El médico decidirá individualmente en cada caso.

IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS

El nivel de presión ajustado de la *M.blue* deberá comprobarse siempre con la *M.blue plus Compass*, pero también se puede comprobar mediante radiografía. La posición del rotor será determinante. Los cuatro imanes dentro del rotor se pueden ver en la radiografía como puntos blancos y están en par y enfrente. Para que sirvan de orientación, en un lado del rotor hay dos perforaciones adicionales, a la derecha y a la izquierda al lado de los dos imanes. En la radiografía aparecen como puntos negros. Este lado puede definirse como el lado trasero del rotor. Enfrente se encuentran los dos imanes delanteros. El espacio que hay entre esos dos imanes se puede entender como punta triangular. En función de la dirección de este hueco se puede leer el nivel de presión (fig. 4). La punta triangular puede adoptar cualquier posición, excepto el espacio de rango no ajustable marcado en la fig. 4. Así se puede ajustar la presión de apertura de la *M.blue* de forma continua desde 0 hasta 40 cmH₂O. Para no leer el nivel de presión al revés, viendo desde arriba la válvula implantada, en el aro de la carcasa se ve una entalladura con el contrapeso de tántalo a la derecha de la boquilla de entrada (fig. 4).

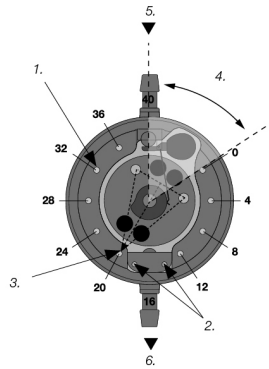


Fig. 4: Representación esquemática del rotor en una radiografía

1. Orificios de codificación unidad gravitacional
2. Orificios de codificación unidad de presión diferencial
3. Punta triangular
4. Rango no ajustable
5. proximal
6. distal

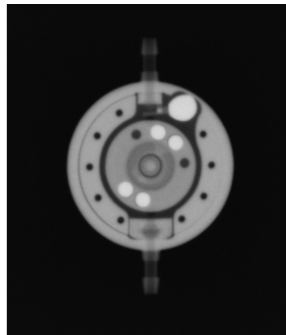


Fig. 5: Radiografía (unidad gravitacional ajustada a 20 cmH₂O; unidad de presión diferencial: 5 cmH₂O)

El nivel de presión de la unidad de presión diferencial se puede reconocer en la radiografía por medio de un código (fig. 5). La unidad de presión diferencial permite los siguientes niveles de presión:

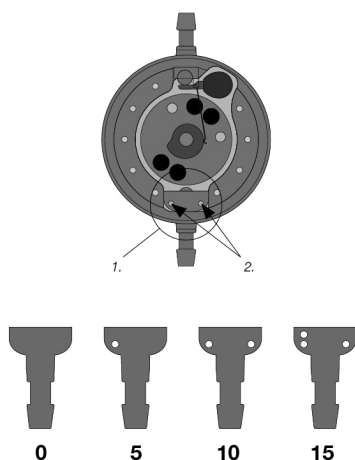


Fig. 6: Códigos de niveles de presión de la unidad de presión diferencial

1. Unidad de presión
2. Orificios de codificación diferencial

USO DE LOS *M.blue plus Instruments*

Los *M.blue plus Instruments* sólo pueden ser utilizados por personal especializado capacitado. Con los *M.blue plus Instruments* se puede determinar, cambiar y comprobar el nivel de presión seleccionado para la *M.blue*. La *M.blue plus Compass* sirve para localizar y leer la unidad de ajuste de la *M.blue*.

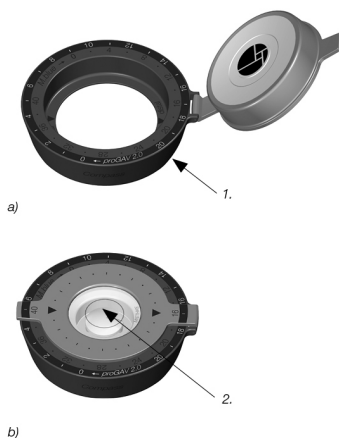


Fig. 7: *M.blue plus Compass*

a) abierta b) cerrada

1. Scale Ring 2. Float gauge compass

Con el *M.blue plus Adjustment Ring* se puede ajustar la presión de apertura de la unidad gravitacional de la *M.blue* desde 0 hasta 40 cmH₂O.



Fig. 8: *M.blue plus Adjustment Ring*

La presión de apertura de la unidad gravitacional ajustable se puede cambiar antes o después de ser implantada. Viene preajustada por el fabricante a 20 cmH₂O. Para ajustar la válvula han de realizarse los siguientes pasos:

1. Localización

Si se abre la *M.blue plus Compass*, se verá una plantilla redonda a través de la cual se puede localizar la válvula en la cabeza del paciente. Para ello se coloca el dedo índice sobre la plantilla y la válvula estará más o menos centrada (fig. 9).



Fig. 9: Localizar la válvula mediante la *M.blue plus Compass*

Las marcas de dirección de la plantilla indican la dirección de flujo.

2. Procedimiento de comprobación

Para determinar el nivel de presión ajustado, a continuación se vuelve a cerrar la brújula. Ahora, moviendo el instrumento, el flotador debería centrarse en la marca redonda prevista para ello (fig. 10). Si el flotador está centrado, se puede leer la presión de apertura actualmente ajustada de la unidad gravitacional a través de la marca de la raya en el flotador (fig. 10).

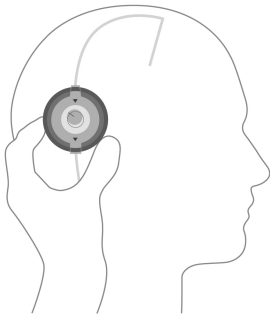


Fig. 10: Determinar el nivel de presión mediante la *M.blue plus Compass*

En el anillo graduado hay dos escalas. Para la presión de apertura de la unidad gravitacional *M.blue* se utiliza el rango de ajuste marcado en azul de 0 a 40 cmH₂O de la escala interior.

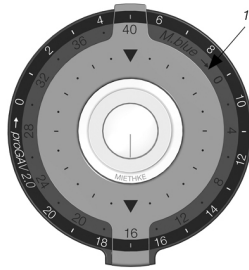


Fig. 11: 1. Escala *M.blue*

Interior: escala *M.blue* de 0 a 40 cmH₂O (presión de apertura de la unidad gravitacional; en el ejemplo de la imagen: 16 cmH₂O)



ATENCIÓN

La *M.blue plus Compass* deberá estar colocada lo más centrada posible sobre la válvula, de lo contrario se podría establecer erróneamente la presión de apertura.

La *M.blue plus Compass* reacciona con sensibilidad a campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, el *M.blue plus Adjustment Ring* no debe estar cerca de la *M.blue plus Compass* cuando se vaya a determinar la presión de apertura. Recomendamos una distancia de al menos 30 cm.



NOTA

Posibles burbujas de aire en el interior del compás no afectan a su funcionalidad.

3. Ajuste

Para ajustar la presión de apertura, se debe abrir la brújula sin cambiar la posición del anillo graduado. A continuación, en el anillo graduado hay que colocar el anillo de ajuste de forma que la marca de la raya apunte al valor deseado de la escala del anillo graduado (fig. 12).

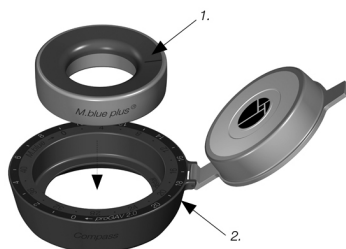


Fig. 12: Colocación del anillo de ajuste

1. Adjustment Ring

2. Scale Ring

Para la presión de apertura de la unidad gravitacional *M.blue* se utiliza el rango de ajuste de 0 a 40 cmH₂O de la escala interior azul.



Fig. 13: Ajuste de la unidad gravitacional de la *M.blue* (en el ejemplo de la imagen, 32 cmH₂O)

Ejerciendo una ligera presión con el dedo índice sobre la membrana de la válvula, que se encuentra en el centro del anillo de ajuste y bajo la piel, se suelta el freno del rotor y se cambia la presión de apertura de la *M.blue* al valor deseado (fig. 14).

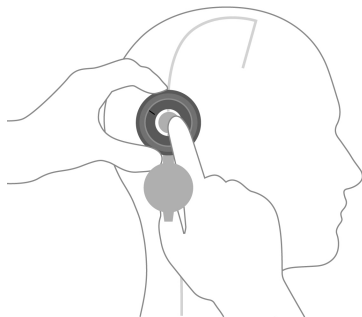


Fig. 14: Ajuste con el *M.blue plus Adjustment Ring*

La *M.blue* está equipada con un mecanismo de retorno Feedback. Si se ejerce presión dirigida sobre la válvula, se oirá una señal acústica – sonido de clic – a causa de la estructura de la carcasa de la válvula, es decir, se percibirá una resistencia en cuanto se haya soltado el freno del rotor. Por tanto, la válvula indica tanto de forma acústica como háptica cuándo tiene la presión suficiente para desacoplarse. Si después se deja de ejercer esa presión, el rotor vuelve a impedir el ajuste. Mientras que el sonido del clic siempre se puede oír bien cuando se suelta el freno del rotor antes de la implantación, después de la implantación y el llenado de la válvula, el sonido puede quedar considerablemente amortiguado según la posición y las características del entorno de implantación. Normalmente el paciente sí debería poder oírlo o al menos se podrá con el estetoscopio.

Ajuste con el *M.blue plus Adjustment Assistant*

Para ajustar la presión de apertura también se puede utilizar el *M.blue plus Adjustment Assistant*. Para ello se coloca el *M.blue plus Adjustment Assistant* sobre el anillo de ajuste orientado hacia el valor deseado y se presiona con el dedo índice (fig. 15).



Fig. 15: *M.blue plus Adjustment Assistant*



ADVERTENCIA

Al realizar el ajuste, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 16 cmH₂O por cada proceso de ajuste; 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 y, después, de 22 a 36 cmH₂O.



ATENCIÓN

El *M.blue plus Adjustment Ring* emite un campo magnético. Los objetos metálicos y las memorias magnéticas se deben mantener a una distancia de seguridad suficiente.

4. Comprobación tras realizar el ajuste

Tras ajustar la presión de apertura de la válvula, se recomienda comprobar la presión de apertura ajustada. Para ello han de seguirse los pasos del punto 1 y 2. Si la presión medida no se corresponde con el nivel de presión deseado, se repite el proceso de ajuste. Para ello deberá comenzar el proceso nuevamente en el punto 3. Al quedar la piel hinchada, puede que el ajuste posoperatorio sea más dificultoso durante unos días. Si la comprobación del ajuste de la válvula no se puede realizar de forma inequívoca con la *M.blue plus Compass*, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de imagen.

M.blue Check-mate

El *M.blue Check-mate* se suministra estéril y se puede volver a esterilizar. Por tanto, con el *M.blue Check-mate* se puede cambiar el nivel de presión y llevar a cabo una comprobación antes y durante la implantación de la válvula directamente en la *M.blue*. Para determinar el nivel de presión se coloca el *M.blue Check-mate* centrado sobre la *M.blue*. El *M.blue Check-mate* se alinea por sí solo sobre la válvula. El nivel de presión se puede comprobar en dirección hacia el catéter proximal (el que va hacia la válvula). Si se quiere ajustar el nivel de presión, el *M.blue Check-mate* se coloca centrado sobre la *M.blue*. Para ello, el nivel de presión deseado debe señalar en dirección al catéter proximal (el que va hacia la válvula). Ejerciendo una ligera presión con el *M.blue Check-mate* sobre la válvula, se suelta el freno del rotor de la *M.blue* y se ajusta el nivel de presión. Al realizar el ajuste, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 16 cmH₂O por cada proceso de ajuste; de lo contrario, podrían producirse errores (véase el capítulo 3. Ajuste).



Fig. 16: *M.blue Check-mate*, color: azul, niveles de presión 0 a 40 cmH₂O



ATENCIÓN

Por los imanes dispuestos en el interior de los *M.blue plus Instruments*, estos instrumentos no se pueden utilizar en las inmediaciones de implantes activos como, p. ej., marcapasos. En el entorno de aparatos de IRM también existe el peligro de que se dañe el aparato de IRM. Por lo tanto, no está permitido el uso de *M.blue plus Instruments* en el entorno de estos aparatos!

Para determinar, cambiar y comprobar la presión de apertura de la *M.blue*, es absolutamente necesario utilizar únicamente los *M.blue plus Instruments*.

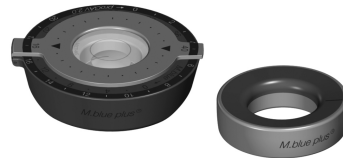


Fig. 17: *M.blue plus Instruments*

M.blue con proGAV 2.0 (*M.blue plus*)

Los instrumentos también se pueden utilizar para localizar, leer y ajustar la unidad de presión diferencial ajustable de la *proGAV 2.0*. Combinando la válvula *M.blue* con la unidad de presión diferencial ajustable de la *proGAV 2.0*, es posible localizar, comprobar y ajustar la válvula *M.blue* como se describe en los puntos 1-4. Con los *M.blue plus* Instruments, la unidad de presión diferencial ajustable (*proGAV 2.0*) también se puede localizar, comprobar y ajustar a un valor de entre 0 y 20 cmH₂O tal y como se explica en los puntos 1-4. Para la presión de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable *proGAV 2.0* se utiliza el rango de ajuste de 0 a 20 cmH₂O con fondo gris de la escala exterior del anillo graduado (fig. 18).

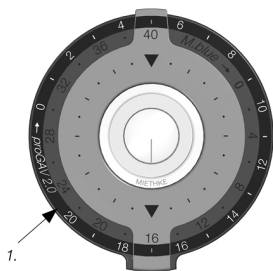


Fig. 18: 1. Escala *proGAV 2.0*

Exterior: escala *proGAV 2.0* de 0 a 20 cmH₂O (presión de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable [*proGAV 2.0*]; en el ejemplo de la imagen: 17 cmH₂O)

POSIBLES ELEMENTOS DE DERIVACIÓN

La *M.blue* está disponible como sistema de derivación en diversas configuraciones. Dichas configuraciones pueden combinarse con los accesorios que se presentan a continuación. Cada accesorio se ofrece en dos versiones: para la hidrocefalia infantil y para la hidrocefalia en adultos.

Reservorios

El uso de sistemas de derivación con reservorio permite extraer muestras de LCR, inyectar fármacos y medir la presión.

El *SPRUNG RESERVOIR* y el *CONTROL RESERVOIR* permiten - mediante una válvula antirretorno integrada - bombear el LCR hacia la derivación para poder comprobar el funcionamiento del extremo distal de drenaje y del catéter ventricular. Durante el bombeo, se cierra el acceso al catéter ventricular. El uso de estos reservorios no conlleva un aumento de la presión de apertura del sistema de derivación. La punción del reservorio se debe realizar lo más perpendicular posible a la superficie del reservorio, con un catéter de diámetro máximo de 0,9 mm. Una base estable de titanio impide que se perfora la base. Se pueden realizar 30 punciones sin limitación alguna.



ADVERTENCIA

Un bombeo frecuente puede provocar un drenaje excesivo y, por tanto, condiciones de presión fuera del rango fisiológico normal. Se debe informar al paciente acerca de este riesgo.

Burrhole Deflector

Debido a su estrecho ajuste en el catéter ventricular, el *Burrhole Deflector* permite seleccionar antes de la implantación la longitud de catéter que penetrará en el cráneo. El catéter ventricular se desvía en ángulo recto en el trépano (véase el capítulo «Implantación»).

SISTEMAS DE TUBOS

La *M.blue* se ofrece como válvula individual o como sistema de derivación con catéter integrado (diámetro interior 1,2 mm, diámetro exterior 2,5 mm). Los catéteres suministrados no alteran en lo esencial la curva característica de presión-caudal. Si se utilizan catéteres de otros fabricantes, se debe garantizar el buen ajuste de los mismos. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a los conectores de titanio de la válvula mediante una ligadura.

IMPLANTACIÓN

Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar diversas técnicas quirúrgicas. La incisión cutánea necesaria se debe realizar en forma de colgajo con pedículo hacia el catéter de drenaje. Si se utiliza un reservorio de trépano, la incisión cutánea no debe encontrarse directamente sobre el reservorio. Para evitar pérdidas de LCR, se debe procurar que la abertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de realizar el trépano.

La *M.blue* se ofrece en diversas configuraciones: Si se utiliza un *Burrhole Reservoir* o *SPRUNG RESERVOIR*, se implantará en primer lugar el catéter ventricular. Tras retirar el estilete, el paso de líquido a través del catéter ventricular se puede verificar dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al *Burrhole Reservoir*, y la conexión se asegura con una ligadura. Si se utiliza un sistema de derivación con un *CONTROL RESERVOIR*, se dispondrá de un *Burrhole Deflector*. Dicho deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar y para introducir el catéter en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular, y el *CONTROL RESERVOIR* se coloca en su sitio. En el postoperatorio, se debe comprobar la posición del catéter ventricular mediante un procedimiento de imagen (p. ej., TC o RM).

Colocación de la válvula

La unidad gravitacional ajustable de la *M.blue* se suministra con una presión de apertura ajustada a 20 cmH₂O. Antes de la implantación se puede cambiar esta presión de apertura a otra presión. La zona de implante apropiada se encuentra detrás de la oreja, la altura de la implantación no ejerce ninguna influencia en el funcionamiento de la válvula. La válvula ajustable deberá apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que para hacer cualquier ajuste posterior se deberá ejercer presión sobre la válvula. Deberá realizarse una incisión cutánea grande en forma de arco o una incisión pequeña y recta con una bolsa para la válvula.

El catéter se inserta desde el trépano hasta el lugar previsto de implantación de la válvula, se acorta si es necesario y se fija a la *M.blue* por medio de una ligadura. La válvula no debe encontrarse directamente debajo de la incisión cutánea. La carcasa de la válvula dispone de flechas en dirección del flujo (flecha hacia distal o hacia abajo). La superficie azul de la válvula con las flechas grabadas en relieve señala hacia fuera.



NOTA

La *M.blue* funciona dependiendo de la posición. Por lo tanto, se debe asegurar que la válvula se implanta paralela al eje longitudinal del cuerpo.

Si se utiliza un sistema de derivación donde la válvula ya lleva incorporado un *Burrhole Reservoir*, solo se debe utilizar la entrada occipital.



ADVERTENCIA

La válvula ajustable no deberá implantarse en una zona que dificulte encontrar o palpar la válvula (p. ej., debajo de tejido con muchas cicatrices).



ATENCIÓN

Los catéteres solamente deben sujetarse mediante pinzas con recubrimiento de goma y no directamente detrás de la válvula, ya que de lo contrario podrían resultar dañados.

Colocación del catéter peritoneal

Corresponde al criterio del cirujano decidir el lugar de colocación del catéter peritoneal. Se puede colocar, p. ej., paraumbilicalmente en sentido horizontal o a la altura del epigastrio. Asimismo, para colocar el catéter peritoneal se pueden utilizar diversas técnicas quirúrgicas. Se recomienda tirar del catéter peritoneal desde la válvula hasta el lugar de colocación del catéter con ayuda de un tunelizador subcutáneo - y, si es necesario, sirviéndose de una incisión auxiliar. El catéter peritoneal, que por lo general está fijado a la *M.blue*, cuenta con un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. El catéter peritoneal - acortado en caso necesario - se inserta en el espacio abierto de la cavidad abdominal tras atravesar el peritoneo o con ayuda de un trocar.

COMPROBACIÓN DE LA VÁLVULA

Comprobación prequirúrgica de la válvula

La *M.blue* se debe purgar y comprobar en cuanto a penetrabilidad antes de implantarla. La válvula puede llenarse cuidadosamente por aspiración con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. Durante este proceso, la válvula se conecta por su extremo distal y se sumerge en suero fisiológico estéril. Si es posible aspirar suero fisiológico, el paso a través de la válvula está libre (fig. 19).



ADVERTENCIA

La presencia de impurezas en el suero utilizado para la comprobación puede perjudicar el funcionamiento del producto.

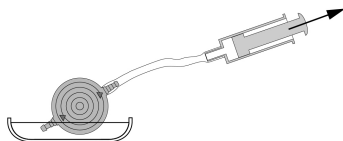


Fig. 19: Comprobación del paso de líquido



ADVERTENCIA

Debe evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal (fig. 20).



Fig. 20: Evitar aplicar presión

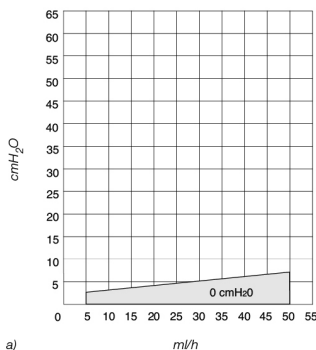
Comprobación postquirúrgica de la válvula

La *M.blue* ha sido diseñada como una unidad fiable que no necesita unidad de bombeo ni de comprobación. El funcionamiento de la válvula se puede comprobar haciendo circular líquido o bombeándolo, o bien midiendo la presión.

CURVA CARACTERÍSTICA DE presión-caudal

Cuerpo en posición horizontal

A continuación se representan las curvas características de presión-caudal de la unidad de presión diferencial de la *M.blue* para los niveles de presión 0, 5, 10 y 15 en posición horizontal de la válvula.



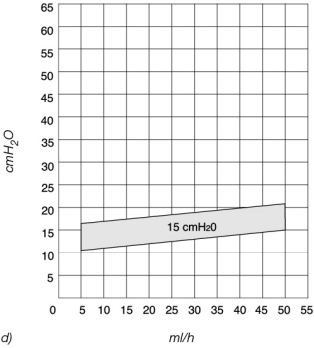
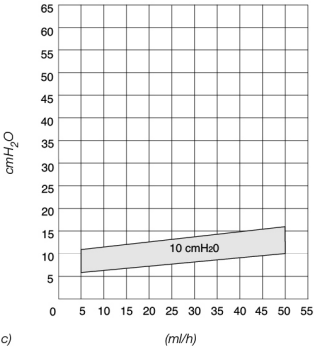
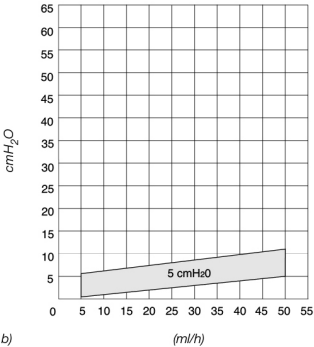
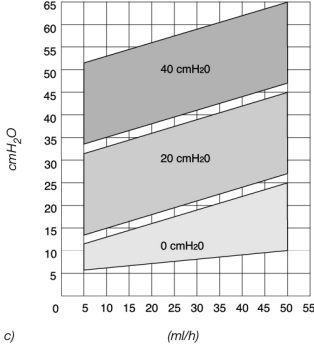
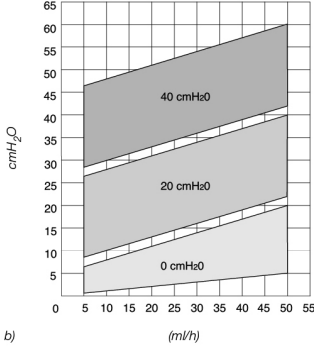
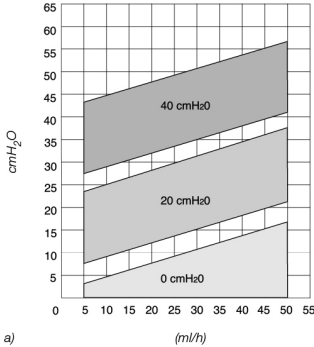


Fig. 21: Presión (cmH₂O); Caudal (ml/h)
Curvas características de presión-caudal de determinados niveles de presión de la M.blue en posición horizontal del cuerpo

Cuerpo en posición vertical

En posición corporal vertical, la presión de apertura de la M.blue se compone del ajuste de la unidad de presión diferencial y de la unidad gravitacional ajustable. A continuación se representa la curva característica de presión-caudal para diferentes ajustes de niveles de presión en posición corporal vertical.



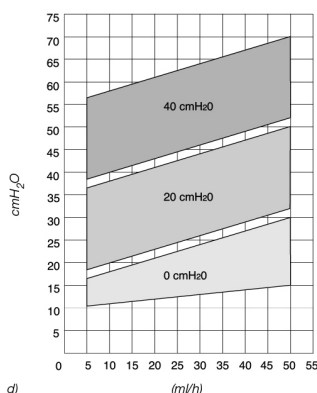


Fig. 22: Presión (cmH₂O); Caudal (ml/h)

Curvas características de presión-caudal de determinados niveles de presión de la M.blue en posición vertical del cuerpo

La presión de apertura se refiere a un caudal de referencia de 20 ml/h.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONTRAINDICACIONES

Tras la implantación, los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona de tejido afectada por el drenaje pueden indicar la existencia de una infección en el sistema de derivación. En casos de mal funcionamiento del sistema de derivación, suelen aparecer síntomas tales como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos. Estos síntomas, así como las fugas en el sistema de derivación, requieren de la sustitución inmediata del elemento de derivación o del sistema de derivación completo.

La implantación de productos sanitarios está contraindicada si el paciente sufre alguna infección (p. ej., meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriemia o septicemia) o si se sospecha la presencia de infección en la zona del cuerpo afectada por la implantación.

SEGURIDAD FUNCIONAL Y compatibilidad CON PROCEDIMIENTOS DE diagnóstico

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios no tengan que ser sustituidos por motivos técnicos o médicos. Los productos sanitarios pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 200 cmH₂O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica. Los productos sanitarios se deben almacenar siempre en un lugar limpio y seco. Se pueden realizar diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de la válvula. La válvula es compatible con la RM. Los catéteres que se suministran soportan la RM, y los reservorios, derivadores y conectores son compatibles con la RM.



ADVERTENCIA

Si hay un campo magnético cerca y se presiona simultáneamente sobre la válvula - lo que soltaría el mecanismo de freno - no se puede descartar que se desplace la válvula. En la IRM, la M.blue genera artefactos de mayor tamaño que la propia válvula.



ATENCIÓN

Para portadores de marcapasos: Mediante la implantación de una M.blue podría influirse en el funcionamiento del marcapasos.

EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES

Durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante derivaciones pueden producirse las siguientes complicaciones, tal y como se describe en la literatura: infecciones, obstrucciones causadas por proteína o sangre en el líquido cefalorraquídeo, drenaje excesivo o insuficiente o, en casos muy raros, presencia de ruidos. Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación.

ESTERILIZACIÓN

Los productos han sido esterilizados con vapor en condiciones estrictamente controladas. La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto. Los productos cuyo embalaje presente daños no se deben utilizar bajo ninguna circunstancia. No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados.

PRESCRIPCIONES DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE

La Directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación individual de la válvula implantada debe hacerse constar en el expediente médico del paciente y en la libreta de seguimiento del paciente, con el fin de garantizar una trazabilidad total. En nuestra página web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>) puede encontrar las traducciones a otros idiomas de este manual de usuario.

ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

De conformidad con los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE), la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios que actúan como interlocutores para todas las preguntas relacionadas con los productos.

Puede contactar a nuestros asesores de productos sanitarios en:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

DIMENSIONES

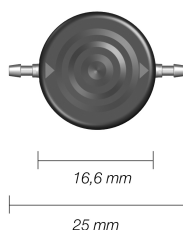


TABLE DES MATIÈRES

INDICATION	44
DESCRIPTION TECHNIQUE	44
MODE DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE	44
SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ	45
DÉTECTION DES NIVEAUX DE PRESSION SUR LA RADIOGRA- PHIE	46
UTILISATION DES M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	47
COMPOSANTES DE SHUNT POSSIBLE	51
SYSTÈMES DE CATHÉTERS	51
IMPLANTATION	51
CONTRÔLE DE LA VALVE	53
COURBE PRESSION/DÉBIT	53
MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATION	55
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES PROCÉDÉS DE DIAGNOSTIC	55
EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS	55
STÉRILISATION	55
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX APPA- REILS MÉDICAUX	56
CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX	56
PARAMÈTRES	56

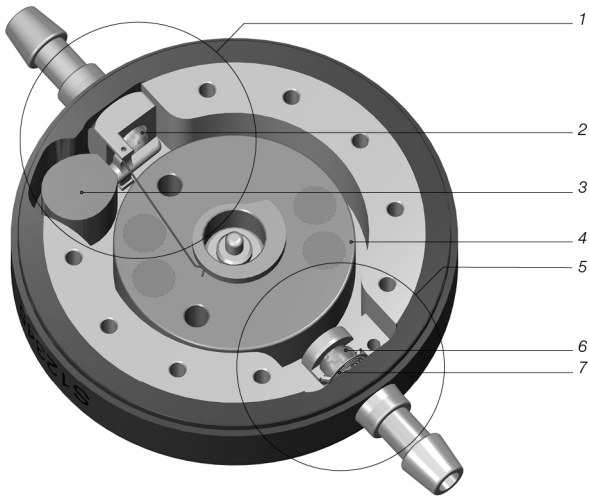


Fig. 1: Vu en coupe de la M.blue

1. Unité gravitationnelle réglable

- 2. Bille en saphir
- 3. Poids en tantale
- 4. Rotor

5. Unité de pression différentielle depression

- 6. Bille en saphir
- 7. Microressort spiral

INDICATION

La *M.blue* est destinée au traitement de l'hydrocéphalie par dérivation du liquide céphalo-rachidien.

DESCRIPTION TECHNIQUE

La *M.blue* est une valve fabriquée en titane. Elle se compose d'une gravitationnelle réglable et d'une unité de pression différentielle (fig. 1). L'unité gravitationnelle réglable (1) dans la partie proximale de la valve dispose d'un poids en tantale (3) qui, via un levier, maintient la bille de saphir dans le siège de bille (2). Selon la position du corps du patient, l'influence du poids en tantale sur la bille de saphir varie et ainsi la pression d'ouverture de la valve. Un rotor (4) permet de régler à travers la peau la force du ressort spira relié au levier.

Cela permet d'influencer le poids du tantale s'exerçant sur la bille de saphir, et ainsi la pression d'ouverture de la valve. Dans la partie distale de la valve, un microressort spiralé (7) contrôle la pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle (5). Une bille en saphir (6) garantit une ouverture et une fermeture précises de l'unité de bille-dans-cône.

MODE DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

La *M.blue* est une valve pour hydrocéphalie opérant en fonction de la position du corps. La pression d'ouverture de la *M.blue* se compose de la somme des pressions d'ouverture de l'unité gravitationnelle réglable et de l'unité de pression différentielle.

Position horizontale

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

Par conséquent, la pression d'ouverture de la *M.blue* en position horizontale du corps est définie par l'unité de pression différentielle. Le mode de fonctionnement de principe de l'unité de pression différentielle est représenté aux fig. 2a et 2b.

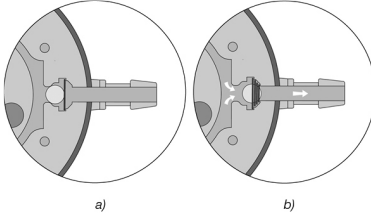


Fig. 2: Mode de fonctionnement de l'unité de pression différentielle

a) fermée b) ouverte

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

Lorsque la pression intraventriculaire (PIV) du patient dépasse la force du microressort spiral, la bille d'obturation quitte le cône, libérant un espace pour le drainage du LCR (fig. 2b).

Position verticale

Lorsque le patient se redresse, l'unité gravitationnelle obture le canal de passage dans la partie proximale de la valve (fig. 3a). En position verticale, la pression d'ouverture du *M.blue* est donc accrue car il faut maintenant vaincre, en plus de la pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle, par le poids en tantale (pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle). Ce n'est qu'une fois que la somme de la pression ventriculaire (PIV) et de la pression hydrostatique excède la pression d'ouverture des deux unités qu'un drainage devient à nouveau possible (fig. 3b). Pour adapter individuellement la pression d'ouverture au patient, il est possible de choisir sur l'unité gravitationnelle réglable, une pression d'ouverture entre 0 et 40 cmH₂O.

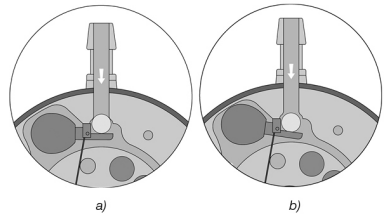


Fig. 3: Unité gravitationnelle, corps en position verticale

a) fermée b) ouverte

En cas d'activité physique incluant des chocs (jogging par ex.), la pression d'ouverture de la *M.blue* peut, selon des résultats obtenus en laboratoire, diminuer temporairement. La fonctionnalité sont généralement préservée. A la fin de l'activité physique, la pression d'ouverture revient à son niveau initial et reste stable.

SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ

Position horizontale

En position horizontale, l'unité gravitationnelle n'a aucune influence sur la pression d'ouverture de valve. Dans cette position, la pression d'ouverture de la valve est donc exclusivement définie par l'unité de pression différentielle. Toutefois, il faudrait ici ajuster le niveau de pression au tableau pathologique et à l'indication. Par défaut, la unité de pression différentielle avec une pression d'ouverture de 5 cmH₂O est recommandée.

Position verticale

La pression d'ouverture de la *M.blue* lorsque le corps est en position verticale se calcule à partir de la somme des pressions d'ouverture de l'unité de pression différentielle et de l'unité gravitationnelle réglable. Au moment de choisir la pression d'ouverture pour l'unité gravitationnelle réglable, il faudrait tenir compte de la taille corporelle du patient, de l'activité et peut-être d'une pression abdominale accrue (adiposité) (voir la recommandation des niveaux de pression sur <https://www.miethke.com/en/products/downloads>). Il s'agit d'une recommandation non contractuelle. Le médecin décide individuellement dans chaque cas.

DÉTECTION DES NIVEAUX DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE

Le niveau de pression réglé de la *M.blue* devrait toujours être contrôlé avec la *M.blue plus Compass*; toutefois, il est également possible de le vérifier via une image radiographique. La position du rotor est décisive à ce titre. Sur l'image radiographique, les quatre aimants sont reconnaissables (les points blancs) et deux paires se font face. Sur un côté du rotor, deux alésages supplémentaires - sur les côtés droit et gauche à côté des deux aimants - servent de moyen d'orientation. Sur l'image radiographique, ils sont reconnaissables sous forme de points noirs. Ce côté peut être appelé le côté dorsal du rotor. Les deux aimants avant se trouvent en face. L'espace entre ces deux aimants peut être considéré comme représentant la pointe du triangle. La direction prise par cet espace intermédiaire permet de lire le niveau de pression (fig. 4). Hormis l'espace marqué comme étant non réglable dans la fig. 4, la pointe du triangle peut se trouver sur n'importe quelle position. De la sorte, la pression d'ouverture de la *M.Blue* peut être réglée progressivement entre 0 et 40 cmH₂O. Pour ne pas lire le niveau de pression à l'envers, la bague de boîtier comporte un évidement reconnaissable lorsqu'on observe de dessus la vanne implantée, sachant que le poids en tantale se trouve à droite de la gaine d'admission (fig. 4).

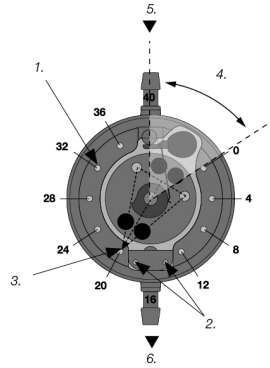


Fig. 4: Représentation schématique du rotor radiographié

1. Trou de codage unité gravitationnelle
2. Trou de codage unité de pression différentielle
3. Pointe du triangle
4. Plage non réglable
5. proximal
6. distal

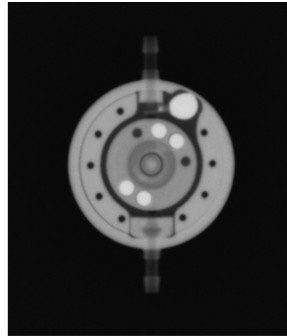


Fig. 5: Radiographie (unité gravitationnelle réglable, réglée sur 20 cmH₂O; unité de pression différentielle: 5 cmH₂O)

Le niveau de pression de l'unité de pression différentielle est reconnaissable par un codage sur la radiographie (fig. 5). Les niveaux de pression suivants sont possibles pour l'unité de pression différentielle:

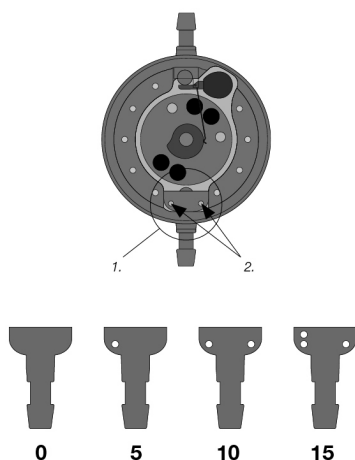


Fig. 6: Codages des niveaux de pression de l'unité à différentiel de pression

1. Unité de pression

2. Trou de codage différentielle

UTILISATION DES *M.blue plus Instruments*

Les *M.blue plus Instruments* ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié et spécialisé. Les *M.blue plus Instruments* permettent de déterminer, modifier et contrôler le niveau de pression choisi de la *M.blue*. Le *M.blue plus Compass* sert à localiser et lire l'unité gravitationnelle réglable de la *M.blue*.

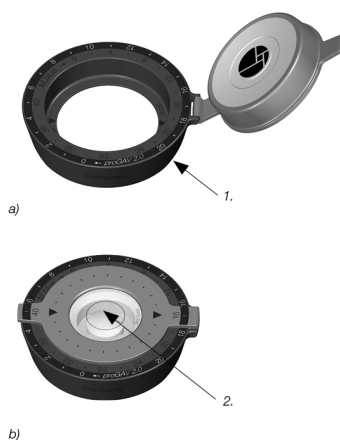


Fig. 7: *M.blue plus Compass*

a) ouverte b) fermée

1. Scale Ring 2. Float gauge compass

Le *M.blue plus Adjustment Ring* permet de programmer la pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle réglable de la *M.blue* entre 0 et 40 cmH₂O.



Fig. 8: *M.blue plus Adjustment Ring*

La pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle réglable peut être modifiée avant ou après l'implantation. Elle a été pré-réglée par le fabricant sur 20 cmH₂O. Pour modifier le réglage de la valve, il faut passer par les étapes suivantes:

1. Localisation

Lorsqu'on ouvre le *M.blue plus Compass*, un gabarit circulaire devient visible, qui permet avec l'index de localiser la valve contre la tête du patient de la façon la plus centrée possible (fig. 9).



Fig. 9: Localiser la valve avec le M.blue plus Compass

Les marquages de direction sur le gabarit indiquent le sens d'écoulement.

2. Opération de contrôle

Pour déterminer le niveau de pression réglé, on referme ensuite la boussole. Maintenant, en déplaçant l'instrument, il faudrait centrer le flotteur dans le marquage circulaire à cet effet (fig. 10). Si le flotteur est centré, la pression d'ouverture actuellement réglée de l'unité opérant par gravité peut être lue via le trait de marquage sur le flotteur (fig. 10).

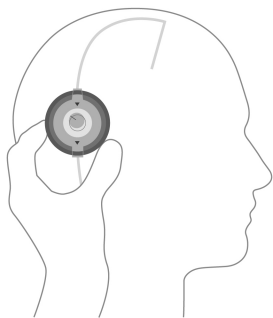


Fig. 10: Déterminer le niveau de pression avec le M.blue plus Compass

Sur la bague graduée se trouvent deux échelles. La pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle de la M.blue se réfère à la plage de réglage marquée en bleu de 0 à 40 cmH₂O de l'échelle intérieure.

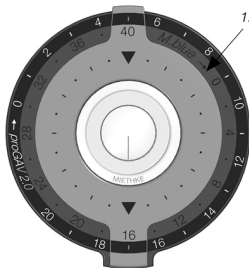


Fig. 11: 1. Échelle M.blue

Intérieure: Échelle M.blue de 0 à 40 cmH₂O (pression d'ouverture de l'unité opérant par gravité par ex. 16 cmH₂O sur la figure)



ATTENTION

Il faut placer le M.blue plus Compass le mieux centrée possible sur la valve, faute de quoi il y a risque de déterminer incorrectement la pression d'ouverture.

Le M.blue plus Compass craint les champs magnétiques externes. Pour empêcher des interactions indésirables, il faut que le M.blue plus Adjustment Ring ne se trouve pas à proximité immédiate de le M.blue plus Compass lors de la détermination de la pression d'ouverture. Nous recommandons une distance d'au moins 30 cm.



REMARQUE

Les petites bulles d'air à l'intérieur du compas n'affectent pas son fonctionnement.

3. Opération d'ajustage

Pour ajuster la pression d'ouverture, on ouvre la boussole sans toutefois modifier la position de la bague graduée. Dans la bague de réglage, déplacer maintenant la bague d'ajustage de sorte que son trait de marquage pointe sur la valeur souhaitée sur l'échelle de la bague graduée (fig. 12).

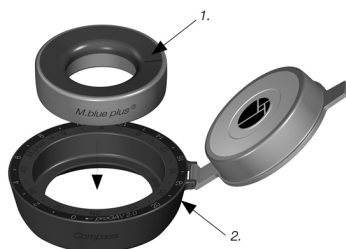


Fig. 12: Mise en œuvre de la bague de réglage
1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

La pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle de la *M.blue* se réfère à la plage de réglage marquée en bleu de 0 à 40 cmH₂O de l'échelle intérieure.



Fig. 13: Réglage de l'unité gravitationnelle de la *M.blue* (par ex. sur 32 cmH₂O sur la figure)

Le fait d'exercer une légère pression avec l'index sur la membrane de la valve située au centre de la bague de réglage et sous la peau desserre le frein du rotor et amène la pression d'ouverture de la *M.blue* sur la valeur souhaitée (fig. 14).

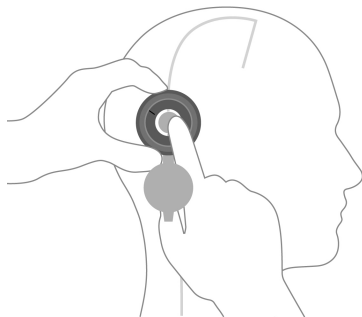


Fig. 14: Réglage par la *M.blue plus Adjustment Ring*

La *M.blue* est équipée d'un mécanisme de feedback. Si une pression ciblée est exercée sur la valve, un signal acoustique (un clic) se fait entendre en raison de la nature du corps de la valve, et une résistance mécanique est perceptible dès que le frein du rotor est desserré. La valve émet également un signal acoustique et haptique lorsque la pression est suffisante pour un découplage. Si cette pression cesse ensuite d'être exercée, le rotor est de nouveau à l'abri d'un dérèglement.

Tandis que le clic lors du desserrage du frein de rotor est toujours bien audible avant l'implantation, il peut se retrouver nettement atténué après l'implantation et le remplissage de la valve, ceci suivant la position du corps et la nature de l'environnement de l'implant. Toutefois et en règle générale, ce clic devrait rester audible soit par le patient soit par le biais d'un stéthoscope.

Réglage de la

M.blue plus Adjustment Assistant

Le *M.blue plus Adjustment Assistant* peut être utilisé à titre d'alternative à ajuster la pression d'ouverture. Pour ce faire, placer le *M.blue plus Adjustment Assistant* dans la bague de réglage pointant vers la valeur souhaitée, puis appuyer avec l'index (fig. 15).



Fig. 15: *M.blue plus Adjustment Assistant*



AVERTISSEMENT

Lors de la modification du réglage, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 16 cmH₂O par opération de réglage faute de quoi des erreurs risquent de se produire.

Exemple: On veut changer la pression d'ouverture de 6 à 36 cmH₂O. Le réglage correct se fait en deux étapes: Réglage de 6 à 22 cmH₂O et ensuite de 22 à 36 cmH₂O.

**ATTENTION**

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

4. Vérifier après le réglage

Après le réglage de la pression d'ouverture de la valve, une vérification de la pression d'ouverture réglée a lieu. Procéder à cette fin comme aux points 1 et 2. Si la pression mesurée n'est pas conforme au niveau de pression souhaité, l'opération de réglage doit être répétée. À cette fin, il faut reprendre depuis le point 3. Du fait du gonflement de la peau en phase post-opératoire, le réglage peut être rendu plus difficile pendant quelques jours. Si une vérification du réglage de la valve avec le *M.blue plus Compass* n'est visiblement pas possible, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.

M.blue Check-mate

Le *M.blue Check-mate* est livré stérile et est restérilisable. Le *M.blue Check-mate* permet également de changer de niveau de pression et de contrôler directement sur la *M.blue* avant et pendant l'implantation de la valve. Pour déterminer le niveau de pression, le *M.blue Check-mate* est placé centré sur la *M.blue*. Le *M.blue Check-mate* s'oriente de lui-même sur la valve. Le niveau de pression est lisible en direction du cathéter proximal (conduisant à la valve). Pour modifier le réglage du niveau de pression, le *M.blue Check-mate* est posé centré sur la *M.blue*. À cette fin, le niveau de pression souhaité doit pointer vers le cathéter proximal (conduisant à la valve). Une légère pression exercée avec le *M.blue Check-mate* sur la valve desserre le frein du rotor dans la *M.blue* et règle le niveau de pression. Lors de la modification du réglage, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 16 cmH₂O par opération de réglage faute de quoi des erreurs risquent de se produire (voir le chapitre «3. Opération d'ajustage»).



Fig. 16: *M.blue Check-mate*, couleur: bleue, niveau de pression 0 à 40 cmH₂O

**ATTENTION**

En raison des aimants à l'intérieur des *M.blue plus Instruments*, les *M.blue plus Instruments* ne doivent pas être utilisés à proximité d'implants actifs tels que p. ex. les stimulateurs cardiaques. Il y a en outre risque, dans l'environnement d'appareils IRM, que l'appareil IRM soit endommagé. Pour cette raison, il n'est pas permis d'utiliser les *M.blue plus Instruments* dans cet environnement!

Il est impérativement nécessaire d'utiliser exclusivement des *M.blue plus Instruments* pour déterminer, modifier et contrôler la pression d'ouverture de la *M.blue*.

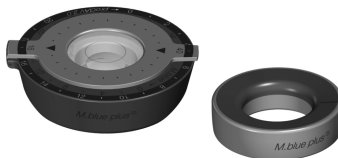


Fig. 17: *M.blue plus Instruments*

M.blue avec proGAV 2.0 (M.blue plus)

Ces instruments peuvent également être utilisés pour localiser, lire et régler l'unité de pression différentielle ajustable de la *proGAV 2.0*. Pour la combinaison de la valve *M.blue* avec l'unité de pression différentielle ajustable de la *proGAV 2.0*, la valve *M.blue* est localisée, contrôlée et ajustée comme décrit aux points 1 à 4. L'unité de pression différentielle ajustable (*proGAV 2.0*) peut elle aussi, comme décrit aux points 1-4, être localisée, vérifiée et réglée, à l'aide des *M.blue plus Instruments*, sur une valeur souhaitée entre 0 et 20 cmH₂O.

Pour la pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle réglable de la *proGAV* 2.0, la plage grise de réglage de 0 à 20 cmH₂O sur l'échelle extérieure de la bague d'échelle s'applique (fig. 18).

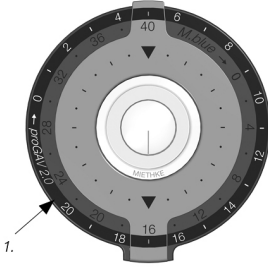


Fig. 18: 1. Échelle *proGAV* 2.0

Côté extérieur: échelle *ProGAV* 2.0 de 0 à 20 cmH₂O (pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle ajustable (*proGAV* 2.0) par ex. 17 cmH₂O sur la figure)

COMPOSANTES DE SHUNT POSSIBLE

La *M.blue* peut être commandée comme système de dérivation en différentes configurations. Ces configurations sont combinables avec les accessoires présentés ci-après. Il existe des variantes adaptées à l'hydrocéphalie infantile et d'autres destinées à l'hydrocéphalie chez l'adulte.

Réservoirs

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

Le *SPRUNG RESERVOIR* et le *CONTROL RESERVOIR* permettent, grâce à une valve antiretour intégrée, de pomper le liquide dans la tubulure d'évacuation et d'effectuer ainsi un contrôle aussi bien de la partie distale du drainage que du cathéter ventriculaire. Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. L'emploi de ces réservoirs n'accroît pas la pression d'ouverture du système de dérivation. Une ponction du réservoir devrait avoir lieu le plus perpendiculairement possible à la surface du réservoir, avec une canule de 0,9 mm de diamètre maximum.

Un fond robuste en titane empêche sa perforation. La ponction peut être réalisée 30 fois sans restriction.



AVERTISSEMENT

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

Clip d'angle pour le trou de trépan

Se trouvant fermement en assise sur le cathéter ventriculaire, le clip d'angle pour le trou de trépan offre la possibilité de choisir la longueur de cathéter qui pénétrera dans le crâne. Dans le trou de trépan, le cathéter ventriculaire est dévié à angle droit (cf. le chapitre « Implantation »).

SYSTÈMES DE CATHÉTERS

Il est possible commander la *M.blue* comme unité à valve individuelle ou comme système de dérivation à cathéters intégrés (diamètre intérieur 1,2 mm, diamètre extérieur 2,5 mm). Les cathéters livrés d'origine ne modifient pas fondamentalement la courbe pression/débit. Si les cathéters d'autres fabricants sont utilisés, il faut veiller à une assise ferme. Quel que soit le cas, il faut fixer soigneusement les cathéters par une ligature contre les connecteurs en titane de la valve.

IMPLANTATION

Placement du cathéter ventriculaire

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

La *M.blue* est disponible en différentes configurations: Si un réservoir pour trou de trépan - ou un *SPRUNG RESERVOIR* est utilisé, le cathéter ventriculaire est implanté en premier. Après avoir retiré le mandrin, il est possible de vérifier l'absence d'obstruction dans le cathéter ventriculaire en laissant couler quelques gouttes de liquide. Le cathéter est raccourci et le réservoir connecté, sachant que la connexion est sécurisée par une ligature. En cas d'utilisation d'un système de dérivation avec un *CONTROL RESERVOIR*, un clip d'angle pour le trou de trépan est joint. À l'aide de ce clip, il est possible de régler la longueur de cathéter à planter et de l'introduire dans le ventricule. Le cathéter ventriculaire est dévié et le *CONTROL RESERVOIR* est placé. Après l'opération, la position du cathéter ventriculaire devrait être contrôlée selon un procédé d'imagerie (par ex. CT, IRM).

Placement de la valve

L'unité gravitationnelle réglable de la *M.blue* est, lors de sa livraison, réglée sur une pression d'ouverture de 20 cmH₂O. Cette pression d'ouverture peut être réglée sur une autre pression avant l'implantation. Comme lieu d'implantation convient un placement derrière l'oreille, sachant que la hauteur d'implantation n'a aucune influence sur la fonction de la valve. La valve réglable devrait appliquer sur l'os et/ou le périoste vu que pendant un réglage ultérieur une pression doit être exercée sur la valve. Il faudrait pratiquer une grande incision cutanée en arceau ou une petite incision cutanée droite avec une poche pour la valve. Faire avancer le cathéter du trou de trépanation vers le lieu d'implantation de la valve souhaité, le raccourcir si nécessaire et le fixer contre la *M.blue* au moyen d'une ligature. Il faut que la valve ne se trouve pas directement sous l'incision cutanée. Le boîtier de la valve est muni de flèches pointant dans le sens d'écoulement (flèche en direction distale et vers le bas). La surface bleue de la valve comportant les lettrages fléchés regarde vers le haut.



REMARQUE

La *M.Blue* fonctionne selon la position corporelle. Pour cette raison, il faut veiller à ce que la valve soit implantée parallèlement à l'axe du corps.

Pour cette raison, en cas d'utilisation d'un système de dérivation dans lequel la valve est préconfectionnée équipée d'un réservoir pour trou de trépan, il ne faudrait utiliser que l'accès occipital.



AVERTISSEMENT

Il ne faut pas implanter la valve ajustable dans une zone compliquant la localisation et/ou le palpement de la valve (par ex. sous un tissu fortement cicatrisé).



ATTENTION

Les cathéters ne doivent être retenus qu'avec de petites brides armées et pas directement derrière la valve faute de quoi ils risquent d'être endommagés.

Placement du cathéter péritonéal

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

CONTRÔLE DE LA VALVE

Contrôle préopératoire de la valve

Avant l'implantation, il faut dégazer la *M.blue* et vérifier sa perméabilité. Le remplissage de la valve le plus en douceur possible peut avoir lieu par aspiration au moyen d'une seringue stérile à usage unique appliquée à l'extrémité distale du cathéter. Au cours de ce geste, la valve est connectée à l'extrémité distale et immergée dans une solution physiologique. S'il est possible de prélever de la solution physiologique, c'est que la continuité de passage dans la valve est assurée (fig. 19).



AVERTISSEMENT

Des impuretés présentes dans la solution utilisée pour tester peuvent pénaliser la performance du produit.

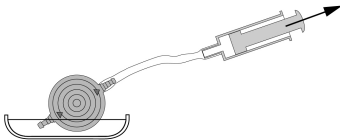


Fig. 19: Test de perméabilité



AVERTISSEMENT

Il faut éviter une mise sous pression, à l'aide de la seringue à usage unique, aussi bien à l'extrémité proximale qu'à l'extrémité distale (fig. 20).



Fig. 20: Prévention de la mise sous pression

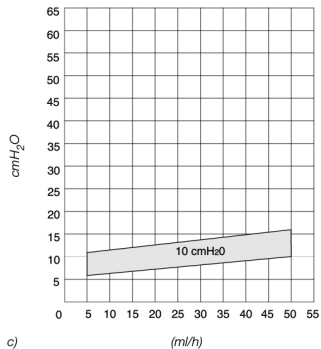
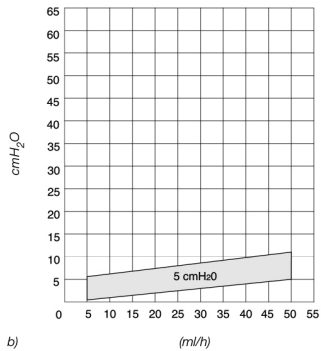
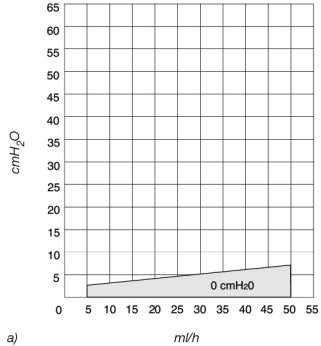
Contrôle postopératoire de la valve

La *M.blue* est une unité d'un fonctionnement sûr conçue sans dispositif de pompage ou de vérification. Le contrôle de la valve peut avoir lieu par rinçage, mesure de la pression ou pompage.

COURBE PRESSION/DÉBIT

Position horizontale

Voici les courbes pression/débit de l'unité de pression différentielle réglable de la *M.blue* pour les niveaux de pression 0, 5, 10 et 15 lorsque la valve se trouve en position horizontale.



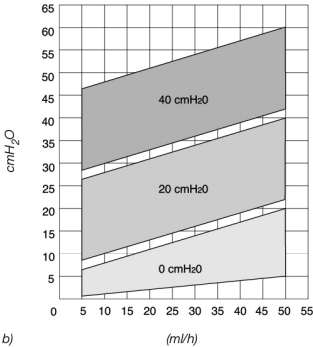
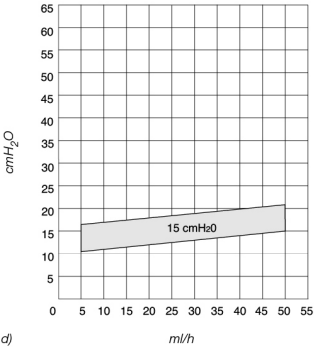


Fig. 21: Pression (cmH₂O); Débit d'écoulement (ml/h)
Courbes pression/débit à des niveaux sélectionnés de la M.blue en position horizontale

Position verticale

En position verticale, la pression d'ouverture de la M.blue se compose du réglage de l'unité de pression différentielle et de l'unité gravitationnelle réglable. Voici la courbe pression/débit pour différents réglages de niveaux de pression lorsque le corps se trouve en position verticale.

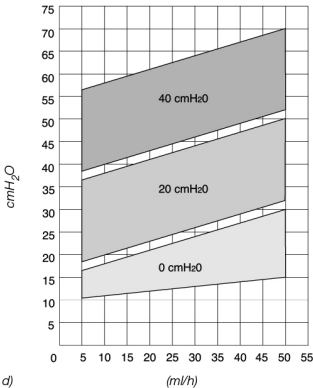
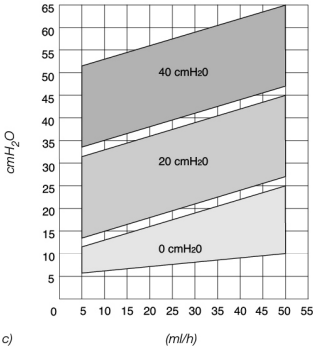
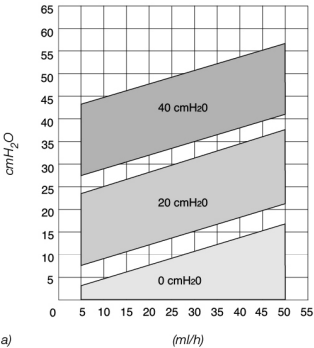


Fig. 22: Pression (cmH₂O); Débit d'écoulement (ml/h)
Courbes pression/débit à des niveaux sélectionnés de la M.blue en position horizontale

La pression d'ouverture se réfère à un débit référentiel de 20 ml/h.

MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATION

Après l'implantation, les patients doivent être attentivement surveillés. Les rougeurs de peau et les tensions dans la zone tissulaire où passe le drainage peuvent être un signe d'infections au contact du système de dérivation. Des symptômes tels que des maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements se produisent fréquemment lors d'un dysfonctionnement du système de dérivation. Ces signes annonciateurs ainsi qu'une fuite du système de dérivation requièrent un changement immédiat du composant affecté ou de l'ensemble du système de dérivation.

L'implantation de produits médicaux est contre-indiquée si le patient est suspecté présenter une infection (par ex. méningite, ventriculite, péritonite, bactériémie, septicémie) ou s'il faut craindre une infection dans la région du corps affectée par l'implantation.

SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES PROCÉDÉS DE DIAGNOSTIC

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Il demeure toutefois impossible de garantir que les produits médicaux ne devront pas être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux. Les produits médicaux supportent de manière sûre les pressions positives et négatives jusqu'à 200 cmH₂O engendrées pendant et après l'opération. Les produits médicaux doivent toujours être conservés au sec dans un endroit propre. Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisés sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement de la valve. La valve est compatible avec l'examen IRM. Les cathéters livrés d'origine sont sûrs à l'examen IRM; les réservoirs, déviateurs ou connecteurs sont compatibles IRM.



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

Pour les porteurs de stimulateurs cardiaques: L'implantation d'une *M.blue* peut influencer le fonctionnement du stimulateur cardiaque.

EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS

Dans la thérapie de l'hydrocéphalie au moyen de shunts, les complications suivantes, décrites dans la littérature médicale, peuvent surgir: Infections, obstructions par l'albumine et/ou le sang présent(e)s dans le liquide céphalo-rachidien, drainage excessif/insuffisant ou, dans des cas rares, génération de bruits. Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du système de dérivation.

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur dans le cadre d'un contrôle sévère. La date de péremption respective est mentionnée sur l'emballage. Si l'emballage a été endommagé, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés. Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX

La directive relative aux produits médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les produits médicaux utilisés sur le corps humain, notamment les implants. Le numéro identifiant individuellement la valve implantée doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans lacune.

Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site Internet (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX

Conformément aux exigences énoncées dans la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux, la société Christoph Mie-thke GmbH & Co. KG mentionne les conseils en produits médicaux officiant d'interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits.

Vous pouvez joindre nos conseillers en produits médicaux au numéro suivant :

Tél. +49 331 62083-0

info@miethke.com

PARAMÈTRES



INDICE

INDICAZIONI	58
DESCRIZIONE TECNICA	58
FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA	58
SELEZIONE DEI LIVELLI DI PRESSIONE IDONEI	59
COME RICONOSCERE I VALORI DI PRESSIONE IMPOSTATI DALL'IMMAGINE RADIOLOGICA	59
USO DEGLI M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	61
POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT	64
CATETERI	65
IMPIANTO	65
CONTROLLO DELLA VALVOLA	66
CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO	67
MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI	68
SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCE- DIMENTI DIAGNOSTICI	68
EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI	69
STERILIZZAZIONE	69
REQUISITI DELLA MDD (REG 93/42/CEE)	69
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	69
DIMENSIONI	69

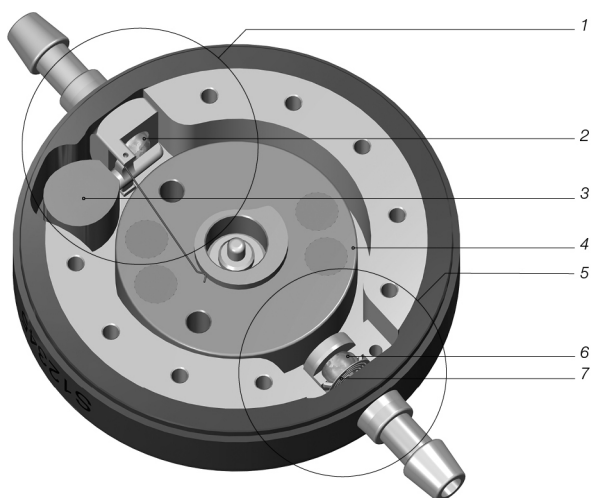


Fig. 1: Sezione di *M.blue*

1. Unità a gravitazione regolabile

- 2. Sfera in zaffiro
- 3. Peso in tantalio
- 4. Rotore

5. Unità a pressione differenziale

- 6. Sfera in zaffiro
- 7. Micro molla a spirale

INDICAZIONI

M.blue è un sistema per il drenaggio del liquor nel trattamento dell'idrocefalo.

DESCRIZIONE TECNICA

M.blue è un sistema realizzato in titanio e costituito al suo interno da due parti; la prima è un'unità gravitazionale programmabile mentre la seconda è un'unità a pressione differenziale. L'unità gravitazionale programmabile (1) è situata nella parte prossimale di *M.blue* ed è provvista di un peso in tantalio (3) che mediante una molla mantiene una sfera in zaffiro nella propria sede (2). La posizione del corpo del paziente influisce sul peso in tantalio che a sua volta agisce sulla sfera in zaffiro e conseguentemente sulla pressione di apertura della valvola.

Un rotore (4) posto nel corpo centrale di *M.blue*, consente, mediante apposito programmatore, di modificare attraverso la cute il precarico della molla. In questo modo si può regolare l'influenza del peso in tantalio sulla sfera in zaffiro e conseguentemente la pressione di apertura della valvola. Nella sezione distale della valvola, una micro molla a spirale (7) regola la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale (5). Una sfera in zaffiro (6) assicura un'apertura e chiusura precise dell'unità ball-in-cone.

FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

M.blue è un sistema per il trattamento dell'idrocefalo che funziona in base alla postura del paziente. La pressione di apertura di *M.blue* è la risultante delle pressioni di apertura della parte gravitazionale e di quella differenziale.

Posizione del corpo in clinostatismo

Quando il paziente è in posizione supina l'unità gravitazionale *M.blue* è aperta e non offre resistenza.

Risulta perciò che la pressione di apertura in posizione supina, sarà solo quella dell'unità a pressione differenziale. Il principio di funzionamento è illustrato nelle fig. 2a e 2b.

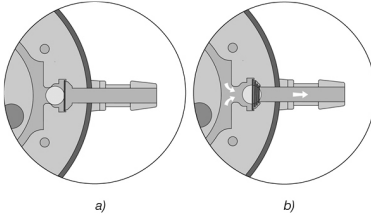


Fig. 2: Funzionamento dell'unità a pressione differenziale a) chiuso b) aperto

Nella fig. 2a la valvola è chiusa, per cui il drenaggio non è possibile.

Se la pressione intra-ventricolare del paziente (IVP) supera la pressione esercitata dalla molla, la sfera si allontana dal cono aprendo una fessura che permette il drenaggio del liquor (fig. 2b).

Posizione del corpo in ortostatismo

Quando il paziente assume la posizione eretta, l'unità gravitazionale *M.blue* chiude il passaggio del liquor. Ne consegue che in posizione eretta la pressione di chiusura di *M.blue* aumenta e il drenaggio sarà possibile solo quando la somma della pressione ventricolare e di quella idrostatica supereranno quella complessiva del sistema (fig. 3b). Per impostare la pressione di apertura dell'unità gravitazionale programmabile si potrà optare per un valore compreso fra 0 e 40 cmH₂O.

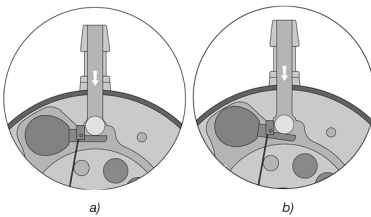


Fig. 3: Unità a gravitazione in posizione del corpo verticale a) chiuso b) aperto

In caso di attività fisica intensa ad es. il jogging, risultati di laboratorio indicano che la pressione di apertura di *M.blue* può ridursi. In linea di principio la funzionalità si mantiene. Al termine dell'attività fisica, ritorna stabilmente la pressione di apertura originaria.

SELEZIONE DEI LIVELLI DI PRESSIONE IDONEI

Posizione del corpo in clinostatismo

In posizione supina l'unità gravitazionale di *M.blue* non esercita alcuna pressione. La pressione di apertura sarà perciò solo quella dell'unità a pressione differenziale. Il valore dovrà essere valutato in funzione del quadro clinico e dalle indicazioni. Come standard per si consiglia una programmazione a 5 cm H₂O.

Posizione del corpo in ortostatismo

La pressione di apertura del sistema *M.blue* per la postura eretta è data dalla somma delle pressioni delle due componenti che costituiscono il sistema. Quando si valuta la pressione di apertura di *M.blue* bisogna tenere conto della statura, dell'attività fisica e della pressione intra-addominale del paziente. (vedere i livelli di pressione consigliati all'indirizzo <https://www.mie-thke.com/en/products/downloads/>). Si tratta di un suggerimento non vincolante. Sarà in ogni caso il medico a decidere caso per caso.

COME RICONOSCERE I VALORI DI PRESSIONE IMPOSTATI DALL'IMMAGINE RADIOLOGICA

Il settaggio della valvola *M.blue* deve essere verificato con la *M.blue plus Compass*. In alcuni casi può essere necessario ricorrere alle immagini radiologiche verificando la posizione del rotore. Per fare ciò è necessario identificare sulla lastra i quattro magneti che hanno colore bianco e i due fori che hanno colore nero. Costruendo un triangolo immaginario dato da i punti neri e i magneti bianchi contrapposti, il vertice in prossimità di questi ultimi indicherà il settaggio (fig. 4). Il livello di pressione si può leggere in base alla direzione di questo spazio intermedio (fig. 4). La punta del triangolo può assumere qualsiasi posizione ad eccezione dello spazio che in figura 4 è contrassegnato come non regolabile.

E' dunque possibile regolare la pressione di apertura di *M.blue* in continuo da 0 a 40 cm H₂O. Per non commettere errori di valutazione si raccomanda di osservare sempre la posizione della sfera in tantalio vicina alla cavità presente sul bordo.

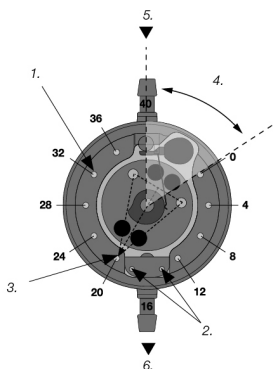


Fig. 4: Rappresentazione schematica del rotore nell'immagine radiologica

1. Perforazione di codificazione Unità a gravitazione
2. Perforazione di codificazione Unità a pressione differenziale
3. Punta di triangolo
4. Area non regolabile
5. Proximale
6. Distale

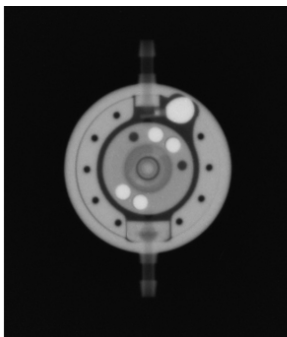


Fig. 5: Immagine radiologica (unità a gravitazione regolabile regolata su 20 cmH₂O; unità a pressione differenziale: 5 cmH₂O)

Nell'immagine radiologica il livello di pressione dell'unità a pressione differenziale si riconosce da una codifi ca (fi g. 5). Per l'unità a pressione differenziale sono possibili i seguenti livelli di pressione:

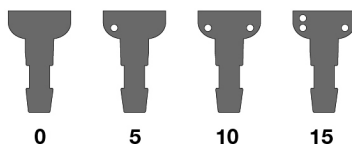
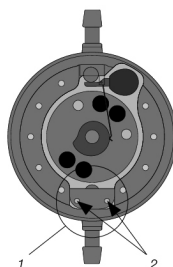


Fig. 6: Codifi che dei livelli di pressione dell'unità a pressione differenziale

1. Unità a pressione differenziale
2. Perforazione di codificazione

USO DEGLI *M.blue plus Instruments*

Gli *M.blue plus Instruments* devono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato e addestrato. Con gli *M.blue plus Instruments* è possibile identificare, modificare, verificare e programmare i valori pressori della parte gravitazionale di *M.blue*. La *M.blue plus Compass* consente di identificare la posizione e il settaggio.

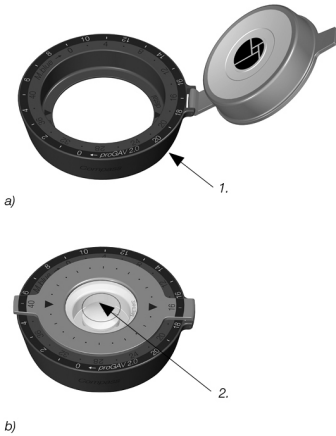


Fig. 7: *M.blue plus Compass*

a) aperto b) chiuso

1. Scale Ring 2. Float gauge compass

Con la *M.blue plus Adjustment Ring* si può regolare la pressione di apertura e dell'unità gravitazionale programmabile *M.blue* (da 0 a 40 cmH₂O).



Fig. 8: *M.blue plus Adjustment Ring*

La pressione di apertura dell'unità gravitazionale programmabile può essere modificata prima o dopo l'impianto. Il produttore l'ha regolata su 20 cmH₂O. Per regolare la valvola, svolgere i seguenti passi:

1. Localizzazione

Aprendo la *M.blue plus Compass* diventa visibile una sagoma cruciforme con la quale, utilizzando il dito indice, è possibile localizzare la valvola nel capo del paziente nel modo più centrato possibile (fig. 9).



Fig. 9: Localizzazione della valvola con il *M.blue plus Compass*

I contrassegni di direzione della sagoma indicano la direzione del flusso.

2. Procedimento di verifica

Per determinare il livello pressorio impostato di *M.blue* bisogna centrare la bussola su *M.blue* e successivamente chiuderla. A questo punto la linea presente sul galleggiante indica il valore della programmazione. Il presupposto fondamentale per una corretta lettura è che il galleggiante sia perfettamente centrato all'interno della sagoma circolare marcata sul vetro.

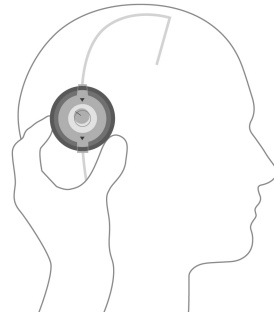


Fig. 10: Determinazione del livello di pressione con il *M.blue plus Compass*

L'anello graduato presenta due scale. Per la pressione di apertura dell'unità gravitazionale di *M.blue* si utilizza la scala di regolazione da 0 a 40 cmH₂O, presente sull'anello interno contrassegnata in blu.

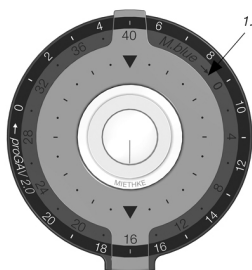


Fig. 11: 1. Scala M.blue

Interno: scala M.blue da 0 a 40 cmH₂O (pressione di apertura dell'unità a gravitazione nell'esempio illustrato 16 cmH₂O)



ATTENZIONE

La *M.blue plus Compass* deve essere centrata perfettamente sulla valvola, altrimenti possono verificarsi errori nella determinazione della pressione di apertura.

La *M.blue plus Compass* è sensibile ai campi magnetici esterni. Per escludere interazioni indesiderate, per determinare la pressione di apertura è preferibile non collocare l'*M.blue plus Adjustment Ring* nelle immediate vicinanze della *M.blue plus Compass*. Si raccomanda una distanza di almeno 30 cm.



NOTA

Possibili penetrazioni d'aria nella cavità della bussola non hanno influenza sul funzionamento.

3. Procedimento di regolazione

Per regolare la pressione di apertura, bisogna aprire la bussola senza però modificare la posizione dell'anello graduato. A questo punto inserire l'anello di regolazione nell'anello graduato in modo tale che il suo contrassegno tratteggiato sia rivolto verso il valore desiderato sulla scala dell'anello graduato. (fig. 12)

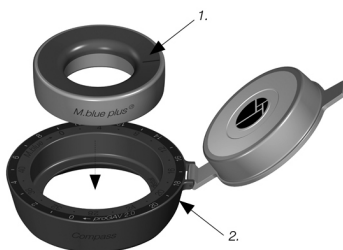


Fig. 12: Inserimento dell'anello di regolazione
1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

Per regolare la pressione dell'unità gravitazionale *M.blue* si utilizza la scala interna, contrassegnata in blu, con valori compresi fra 0 e 40 cmH₂O.



Fig. 13: Regolazione dell'unità a gravitazione di *M.blue* (nell'esempio illustrato su 32 cmH₂O)

Per procedere con la regolazione dell'unità gravitazionale *M.blue* è necessario aprire la bussola e inserire l'anello di regolazione all'interno dell'anello graduato (fig. 14) facendo coincidere la liea presente sull'anello di regolazione con il valore prescelto leggibile sull'anello graduato.

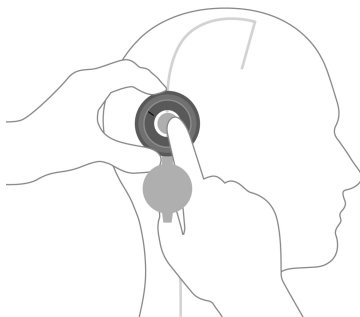


Fig. 14: Regolazione con il *M.blue plus Adjustment Ring*

Fare riferimento alla scala interna di colore blu per il settaggio di *M.blue*. Successivamente posizionare lo strumento esattamente sopra la valvola tenendo come riferimento le frecce di deflusso che devono coincidere con i connettori dei cateteri. *M.blue* è dotato di un meccanismo di feed back tattile. A questo punto premere con l'indice sul centro del dispositivo e si sentirà un "clic". Il rotore è sbloccato e si posizionerà in modo tale da settare il dispositivo. Allontanando l'indice il rotore si bloccherà evitando tarature accidentali.

Regolazione con il

M.blue plus Adjustment Assistant

In alternativa, per regolare la pressione di apertura si può usare il *M.blue plus Adjustment Assistant*. A tale scopo occorre inserire il *M.blue plus Adjustment Assistant* nell'anello di regolazione orientato verso il valore desiderato, premendolo poi con il dito indice (fig. 15).



Fig. 15: *M.blue plus Adjustment Assistant*



AVVERTENZA

Durante la regolazione assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 16 cmH₂O per ogni operazione 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 una regolazione da 6 a 22 cmH₂O e poi da 22 a 36 cmH₂O.



ATTENZIONE

Il *M.blue plus Adjustment Ring* emette un campo magnetico. Oggetti metallici e supporti di memoria magnetici dovrebbero avere una distanza di sicurezza sufficiente.

4. Controlli dopo la regolazione

Dopo l'impostazione della pressione di apertura della valvola si consiglia un controllo della pressione di apertura impostata. A tale scopo procedere come indicato nei punti 1 e 2. Se la pressione misurata non dovesse coincidere con il livello di pressione desiderato, ripetere la procedura di regolazione. Ricominciare dunque dal punto 3. Per alcuni giorni a seguito di un'operazione, il gonfiore della pelle può rendere più difficile l'impostazione. Quando non fosse possibile svolgere un controllo esatto della regolazione della valvola con la *M.blue plus Compass*, si raccomanda di eseguire un controllo mediante controllo radiografico.

M.blue Check-mate

Il *M.blue Check-mate* viene fornito sterile e può essere risterilizzato. Con questo *M.blue Check-mate* è possibile effettuare il controllo o la modifica del settaggio dell'unità gravitazionale *M.blue* prima o durante l'intervento chirurgico. Per verificare la pressione impostata, bisogna collocare il *M.blue Check-mate* al centro della valvola e questo ruoterà autonomamente grazie al campo magnetico. Il valore pressorio impostato sarà leggibile in corrispondenza dell'innesto del catetere prossimale su *M.blue*. Se si desidera cambiare il livello pressorio è sufficiente ruotare il *M.blue Check-mate* facendo coincidere il valore scelto con l'innesto del catetere prossimale su *M.blue*. A questo punto esercitando una leggera pressione con il *M.blue Check-mate* sulla valvola si sbloccherà il rotore e il settaggio sarà completato. Durante la regolazione assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 16 cmH₂O per ogni operazione di regolazione, altrimenti possono verificarsi errori (vedere il capitolo "3. Procedimento di regolazione").



Fig. 16: M.blue Check-mate, colore: blu, livelli di pressione 0 a 40 cmH₂O



ATTENZIONE

Data la presenza di magneti all'interno degli *M.blue plus Instruments*, gli *M.blue plus Instruments* non devono essere utilizzati nei pressi di dispositivi attivi, ad es. pacemaker. Inoltre, nell'area circostante gli apparecchi di tomografia a risonanza magnetica esiste il rischio di danneggiare l'apparecchio di tomografia a risonanza magnetica. Non è dunque consentito usare gli *M.blue plus Instruments* in questa area!

Per determinare, modificare e controllare la pressione di apertura di *M.blue*, è assolutamente necessario servirsi unicamente degli *M.blue plus Instruments*.

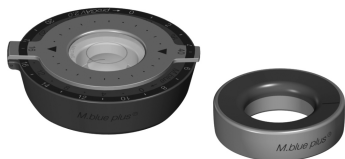


Fig. 17: M.blue plus Instruments

M.blue con proGAV 2.0 (M.blue plus)

Gli strumenti possono essere usati anche per localizzare, leggere e impostare l'unità a pressione differenziale regolabile di *proGAV 2.0*. In *M.blue plus* (*M.blue* con *proGAV 2.0*), la valvola *M.blue* viene localizzata, controllata e regolata come descritto nei punti 1-4. Anche l'unità a pressione differenziale regolabile (*proGAV 2.0*) può essere localizzata, controllata e impostata sul valore desiderato, compreso tra 0 e 20 cmH₂O, con gli *M.blue plus Instruments*, come descritto nei punti 1-4. Per la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile *proGAV 2.0* si utilizza la scala di valori da 0 a 20 cm H₂O presente sull'anello esterno con sfondo grigio (fig. 18).

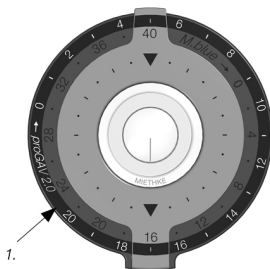


Fig. 18: Scala *proGAV 2.0*

Esterno: scala *proGAV 2.0* da 0 a 20 cmH₂O (pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile (*proGAV 2.0*) nell'esempio illustrato 17 cmH₂O)

POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT

M.blue può essere ordinato in diverse configurazioni come sistema shunt. Queste combinazioni possono essere abbinate agli accessori presentati di seguito. Esistono varianti per l'idrocefalo infantile e varianti per l'idrocefalo negli adulti.

Reservoirs

Se si utilizza un sistema con reservoir è possibile effettuare prelievi di liquor, somministrare farmaci e verificare la funzionalità del drenaggio.

Grazie ad una valvola antireflusso integrata nello *SPRUNG* e *CONTROL RESERVOIR*, è possibile pompare liquor in direzione distale verificando la pervietà del sistema. Durante il pompaggio l'accesso al catetere ventricolare è chiuso. L'impiego del reservoir non comporta un'aumento della pressione di apertura del sistema. La puntura del reservoir deve essere eseguita con un ago che abbia un diametro massimo di 0,9 mm, e deve essere eseguita perpendicolarmente al reservoir stesso. La base del reservoir in titanio impedisce perforazioni accidentali del fondo. E' possibile effettuare un massimo di 30 perforazioni.



AVVERTENZA

Il pompaggio frequente può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente deve essere informato di questo rischio.

Deflettore

Il catetere ventricolare è dotato di una ghiera in titanio che può essere spostata lungo lo stesso. Così facendo è possibile impostare in modo preciso la lunghezza della parte intracranica del catetere. Grazie ad un apposito alloggiamento il catetere potrà essere angolato a 90 gradi in corrispondenza del foro di trapano. (vedere capitolo "impianto").

CATETERI

Il sistema *M.blue* può essere ordinato come kit, cioè completo di cateteri, o a singoli componeneti (diametro interno dei cateteri 1,2 mm; diametro esterno 2,5 mm). I cateteri forniti non modificano in modo determinante la caratteristica di pressione-flusso. Se si usano cateteri di altri produttori, assicurarsi che siano collocati tesi. In ogni caso i cateteri vanno fissati accuratamente ai connettori in titanio della valvola mediante una legatura.

IMPIANTO

Posizionamento del catetere ventricolare

Per il posizionamento del catetere ventricolare possono essere usate diverse procedure chirurgiche. Si consiglia di praticare un piccolo lembo cutaneo in corrispondenza del foro di trapano con la curva in direzione distale. Se si usa un reservoir per foro di trapano (burr hole reservoir) prestare attenzione che la linea di sutura non sia sopra lo stesso. Nel posizionamento del catetere prestare attenzione che il foro sulla dura non sia eccessivamente grande per evitare fughe di liquor.

M.blue è disponibile in diverse configurazioni: Se si usa un reservoir o lo *SPRUNG RESERVOIR*, viene collegato prima il catetere ventricolare. Durante questa manovra è possibile verificare la pervietà del catetere ventricolare rimuovendo il suo mandrino e verificando il gocciolamento del liquor. Il catetere ventricolare deve essere tagliato a misura e fissato al reservoir con una legatura. Se si usa un sistema shunt con *CONTROL RESERVOIR*, il catetere ventricolare viene fornito corredato da un deflettore. Grazie a questo deflettore è possibile regolare la lunghezza intracranica del catetere stesso. Quindi flettere il catetere ventricolare e collegarlo al *CONTROL RESERVOIR*. A fine intervento andrebbe verificato il corretto posizionamento del catetere radiologicamente (es. CT, RMN).

Collocazione della valvola

Alla consegna, l'unità a gravitazionale programmabile *M.blue* è regolata su una pressione di apertura di 20 cmH₂O. Prima dell'impianto è possibile cambiare questa pressione di apertura con un'altra pressione. La sede più indicata per l'impianto è quella retroauricolare, benché la sede (altezza) la stessa non influenzi in alcun modo la funzionalità della valvola. La valvola regolabile dovrebbe poggiare sull'osso o sul periostio, poiché durante un'eventuale regolazione successiva bisognerà applicare pressione alla valvola. Andrebbe praticata un'incisione cutanea grande ad arco o un'incisione cutanea piccola dritta con una tasca per la valvola.

Il catetere viene sospinto dal foro verso il punto di innesto scelto per la valvola, accorciato se necessario e fissato a *M.blue* con una legatura. È preferibile che la valvola non venga a trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea. La cassa della valvola è provvista di frecce che indicano la direzione del flusso (freccia verso distale o verso il basso). La superficie blu impressa della valvola con le frecce stampate è rivolta verso l'esterno.

**NOTA**

M.blue funziona in base alla postura. Bisogna dunque assicurarsi che la valvola venga impiantata parallelamente all'asse del corpo.

Per questo motivo, se si utilizza un sistema di derivazione in cui la valvola è preassemblata con un serbatoio foro-foro, deve essere utilizzato solo l'accesso occipitale.

**AVVERTENZA**

La valvola non va impiantata in zone che ne rendono difficoltosa la localizzazione e palpazione.

**ATTENZIONE**

Nel caso sia necessario maneggiare i cateteri è necessario proteggere le punte della pinza con monconi di tubo e non afferrare la valvola.

Posizionamento del catetere peritoneale

Il punto d'accesso del catetere peritoneale è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato ad es. orizzontalmente nella regione paraombelicale. Analogamente, per posizionare il catetere peritoneale possono essere impiegate diverse tecniche chirurgiche. Si raccomanda di far passare il catetere peritoneale con l'ausilio di un tunnelatore subcutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione ausiliaria, fino alla sede di posizionamento. Il catetere peritoneale, che di norma è fissato a *M.blue* in maniera fissa, è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete. Dopo l'esposizione del peritoneo oppure con l'ausilio di un trocar, il catetere peritoneale, eventualmente accorciato, va inserito libero nella cavità addominale.

CONTROLLO DELLA VALVOLA**Controllo preoperatorio della valvola**

Eliminare tutta l'aria da *M.blue* prima dell'impianto e verificarne la pervietà. La valvola può essere riempita in maniera atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile collegata all'estremità distale del catetere peritoneale e immergendo in soluzione fisiologica sterile la parte prossimale dell'impianto. Se aspirando delicatamente con la siringa la soluzione fisiologica arriva distalmente il sistema è pervio. (fig. 19).

**AVVERTENZA**

Eventuali impurità nella soluzione usata per la verifica possono compromettere le prestazioni del prodotto.

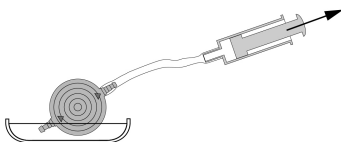


Fig. 19: Controllo dell'attraversabilità

**AVVERTENZA**

E' necessario evitare iniezioni di soluzione fisiologica sia dalla parte prossimale che distale della valvola (fig. 20).



Fig. 20: Prevenzione del caricamento di pressione

Controllo postoperatorio della in clinostatismo

M.blue è strutturata quale unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio o di controllo. Il controllo della valvola può avvenire mediante lavaggio, misurazione della pressione o pompaggio.

CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO

Posizione del corpo orizzontale

Di seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso dell'unità a pressione differenziale di *M.blue* per i livelli di pressione 0, 5, 10 e 15 nella posizione orizzontale della valvola.

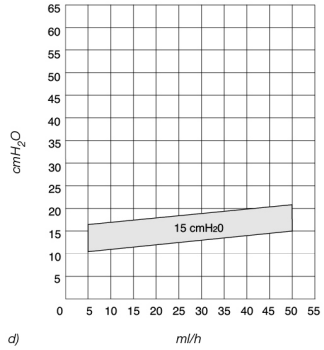
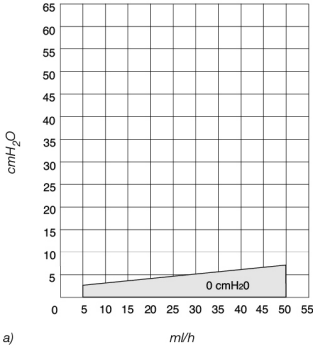
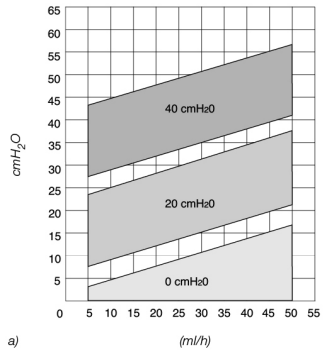
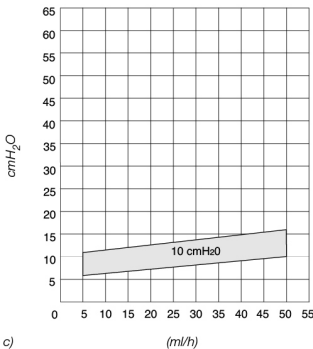
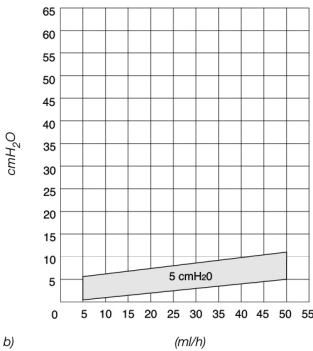


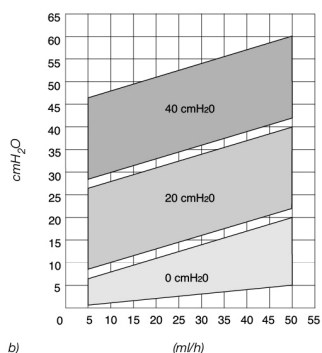
Fig. 21: Pressione (cmH₂O); Flusso (ml/h)

Caratteristiche di pressione-flusso di livelli di pressione selezionati di *M.blue* in posizione del corpo orizzontale

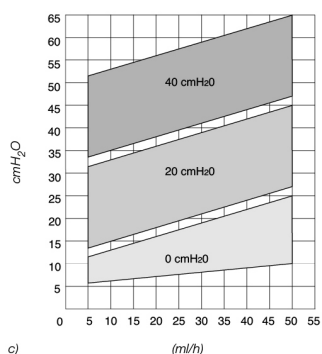
Posizione del corpo in ortostatismo

Nella posizione del corpo verticale la pressione di apertura di *M.blue* è data dalla somma dell'impostazione dell'unità a pressione differenziale e dell'unità a gravitazione regolabile. Di seguito è illustrata la caratteristica di pressione-flusso di diverse impostazioni del livello di pressione nella posizione del corpo verticale.

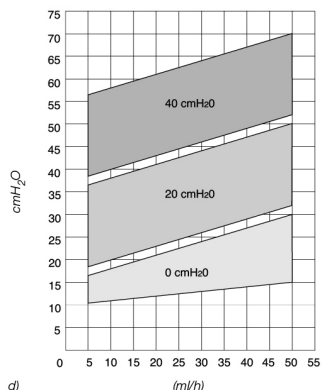




b)



c)



d)

MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI

Dopo l'impianto bisogna sorvegliare con attenzione i pazienti. Arrossamenti della pelle e tensioni nella zona dell'impianto possono essere indizio di infezioni nel sistema shunt. In caso di disfunzione dello shunt si verificano spesso sintomi quali mal di testa, vertigini, confusione mentale o vomito. Questi sintomi come la perdita liquorale, richiedono la sostituzione immediata dei componenti dello shunt o anche dell'intero sistema shunt.

L'impianto di prodotti medicali è controindicato se il paziente presenta un'infezione (ad es. meningite, ventricolite, peritonite, batteriemia, setticemia) o un sospetto di infezione nella regione interessata dall'innesto.

SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Non si può tuttavia garantire che non si renda necessario sostituire i prodotti medicali per motivi tecnici o medici. I prodotti medicali sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 200 cmH₂O. I prodotti medicali vanno conservati sempre in luogo asciutto e pulito. I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata senza alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola. La valvola è compatibile con risonanza magnetica. I cateteri forniti a corredo sono a prova di risonanza magnetica, reservoir, deflettori o connettori sono compatibili con risonanza magnetica.



AVVERTENZA

Se in presenza di un campo magnetico viene esercitata una pressione sulla valvola, e dunque si allenta il meccanismo di blocco, non è possibile escludere eventuali regolazioni errate della stessa. Nella tomografia a risonanza magnetica *M.blue* genera artefatti più grandi della valvola stessa.

Fig. 22: Pressione (cmH₂O); Flusso (ml/h)

Caratteristiche di pressione-flusso di livelli di pressione selezionati di *M.blue* in posizione del corpo verticale

la pressione di apertura si riferisce ad un flusso di riferimento di 20 ml/ora.

**ATTENZIONE**

Per portatori di pacemaker: l'impianto di *M.blue* può influire sul funzionamento del pacemaker.

EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI

Come descritto nella letteratura, nella terapia dell'idrocefalo con shunt possono verificarsi le seguenti complicazioni: Infezioni, ostruzioni causate dalla presenza di proteine /o sangue nel liquor, drenaggio eccessivo/insufficiente o, in rari casi, generazione di rumori. L'integrità del sistema shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

STERILIZZAZIONE

I prodotti vengono sterilizzati con vapore sotto stretti controlli. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare in nessun caso i prodotti. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

REQUISITI DELLA MDD (REG 93/42/CEE)

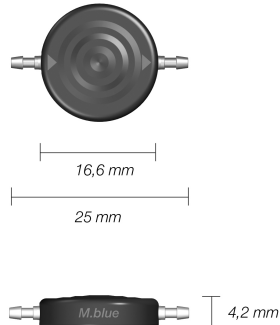
La direttiva sui prodotti medicali impone una documentazione completa della tracciabilità e del luogo di stoccaggio dei prodotti ed in particolare degli impianti. Per tale motivo, è preferibile annotare il codice specifico della valvola impiantata nella cartella clinica o nella scheda paziente, per garantire una corretta tracciabilità. La traduzione di queste istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile nel nostro sito web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali (REG 93/42/CEE), la Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

È possibile contattare i nostri consulenti per i prodotti medicali al seguente indirizzo:

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

DIMENSIONI

ÍNDICE

INDICAÇÃO	71
DESCRIÇÃO TÉCNICA	71
MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA	71
SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO	72
DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA RADIOGRAFIA	73
UTILIZAÇÃO DOS M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	74
POSSÍVEIS COMPONENTES DO SHUNT	78
SISTEMAS TUBULARES	78
IMPLANTAÇÃO	79
ENSAIO DA VÁLVULA	80
CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO	80
MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES	82
SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO	82
EFEITOS SECUNDÁRIOS E AÇÕES RECÍPROCAS	82
ESTERILIZAÇÃO	82
REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/CEE)	82
CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	82
DIMENSÕES	83

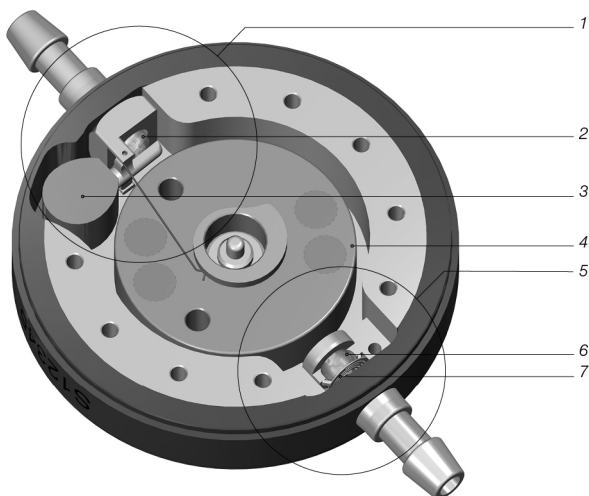


Fig. 1: Secção transversal da *M.blue*

1. Unidade gravitacional regulável

- 2. Esfera de safira
- 3. Peso de tântalo
- 4. Rotor

5. Unidade de pressão diferencial

- 6. Esfera de safira
- 7. Micromola em espiral

INDICAÇÃO

A *M.blue* destina-se à drenagem de líquido cefalorraquidiano no tratamento da hidrocefalia.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

A *M.blue* é uma válvula fabricada em titânio. É composta por uma unidade gravitacional regulável e uma unidade de pressão diferencial (fig. 1). A unidade gravitacional regulável (1) na parte proximal da válvula possui um peso de tântalo (3) que segura uma esfera de safira na sede da esfera por meio de uma alavanca (2). Dependendo da posição do corpo do paciente, a influência do peso de tântalo sobre a esfera de safira altera-se e, com isto, a pressão de abertura da válvula. Por meio de um rotor (4), a tensão prévia da mola em arco ligada à alavanca pode ser alterada através da pele.

Deste modo a influência do peso de tântalo sobre a esfera de safira pode ser alterada e, com isto, a pressão de abertura da válvula. Na parte distal da válvula, uma micromola em espiral (7) comanda a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial (5). Uma esfera de safira (6) garante uma abertura e um fecho precisos da unidade esfera/cone.

MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA

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

Posição horizontal do corpo

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

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

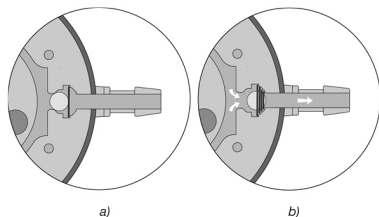


Fig. 2: Modo de funcionamento da unidade de pressão diferencial a) fechada b) aberta

Na fig. 2a a válvula está fechada, não sendo possível qualquer drenagem.

Se a pressão intracraniana (PIC) do paciente exceder a força de tensão da micromola em espiral, a esfera de fecho desloca-se para fora do cone, de modo que seja libertada uma folga para a drenagem do líquido cefalorraquidiano (fig. 2b).

Posição vertical do corpo

Se o paciente se levanta, a unidade gravitacional fecha o canal de passagem na parte proximal da válvula (fig. 3a). A pressão de abertura da *M.blue* é mais elevada na posição vertical, visto que a força do peso de tãntalo tem de ser adicionalmente ultrapassada, além da pressão de abertura da unidade de pressão diferencial (pressão de abertura da unidade gravitacional). Só quando a soma da PIC e da sucção hidrostática exceder a pressão de abertura das duas unidades, será possível uma nova drenagem (fig. 3b). Para a adaptação individual da pressão de abertura no paciente, é possível selecionar uma pressão de abertura da válvula na unidade gravitacional regulável entre 0 e 40 cm H₂O.

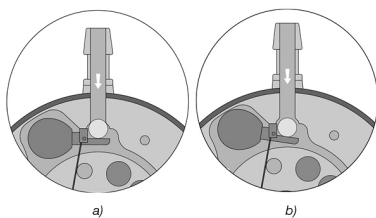


Fig. 3: Unidade gravitacional com o corpo na posição vertical a) fechada b) aberta

No caso de atividades físicas associadas a impactos, como por exemplo a corrida, a pressão de abertura da *M.blue* pode descer temporariamente, segundo os resultados laboratoriais. Por norma, a funcionalidade mantém-se. Terminada a atividade física, a pressão de abertura original é restabelecida.

SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO

Posição horizontal do corpo

Na posição horizontal, a unidade gravitacional não tem qualquer influência sobre a pressão de abertura da válvula. Nesta posição do corpo, a pressão de abertura da válvula é determinada exclusivamente pela unidade de pressão diferencial. Neste caso, o nível de pressão deve ser ajustado de acordo com o quadro clínico e a indicação. Como padrão, aconselha-se uma unidade de pressão diferencial com uma pressão de abertura de 5 cmH₂O.

Posição vertical do corpo

A pressão de abertura da *M.blue* com o corpo na posição vertical é calculada a partir da soma da pressão de abertura da unidade de pressão diferencial e da unidade gravitacional regulável. Ao selecionar a pressão de abertura para a unidade gravitacional deverá ter-se em consideração a altura, a atividade e uma pressão na cavidade abdominal eventualmente aumentada (obesidade) do paciente (ver recomendação relativa a níveis de pressão em <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>). Isto é uma recomendação sem compromisso. O médico decide individualmente em cada caso.

DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA RADIOGRAFIA

O nível de pressão ajustado da *M.blue* deverá ser sempre controlado com o *M.blue plus Compass*, no entanto, também pode ser verificado por meio de radiografia. A posição do rotor é decisiva. Os quatro ímãs no rotor estão identificados na radiografia como quatro pontos brancos, dispostos aos pares, frente a frente. Dois orifícios adicionais num lado do rotor, dispostos nos lados esquerdo e direito dos dois ímãs, respetivamente, servem para orientação. Estão identificados como pontos pretos na radiografia. Este lado pode ser designado por traseira do rotor. No lado oposto encontram-se os dois ímãs dianteiros. O espaço entre estes dois ímãs pode ser considerado como o vértice do triângulo. O nível da pressão pode ser lido com base no sentido deste intervalo (fig. 4). Com exceção do espaço identificado na fig. 4 como área não regulável, o vértice do triângulo pode ocupar qualquer posição. A pressão de abertura da *M.blue* pode assim ser ajustada continuamente entre 0 e 40 cmH₂O. Para não ler o nível de pressão ao contrário, é visível na vista de cima para a válvula implantada no anel do corpo, um entalhe com o peso de tântalo à direita do bico de entrada (fig. 4).

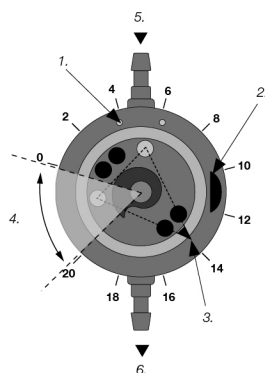


Fig. 4: Representação esquemática do rotor na radiografia

1. marcações de entrada
2. marcação da válvula
3. ponta do triângulo
4. área não ajustável
5. proximal
6. distal

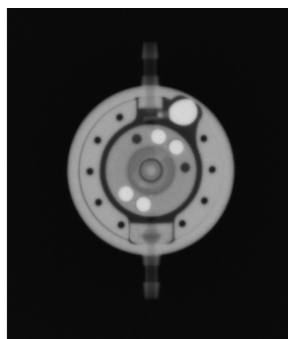


Fig. 5: Radiografia (unidade gravitacional regulável ajustada para 20 cmH₂O; unidade de pressão diferencial: 5 cmH₂O)

O nível de pressão da unidade de pressão diferencial pode ser reconhecido na radiografia através de uma codificação (fig. 5). Os seguintes níveis de pressão são possíveis para a unidade de pressão diferencial:

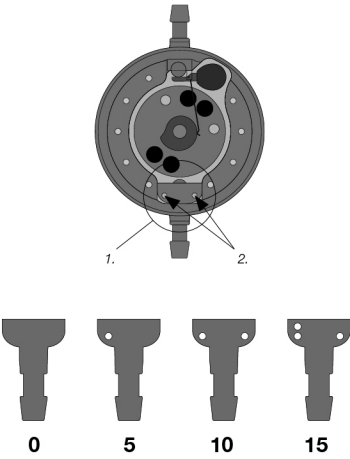


Fig. 6: Codificações de nível de pressão da unidade de pressão diferencial
1. unidade de pressão diferencial
2. orifícios de codificação

UTILIZAÇÃO DOS *M.blue plus Instruments*

A aplicação dos *M.blue plus Instruments* pode somente a través formado ter lugar especialistas. Com os *M.blue plus Instruments* é possível determinar, alterar e controlar o nível de pressão selecionado da *M.blue*. O *M.blue plus Compass* serve para a localização e leitura da unidade gravitacional regulável da *M.blue*.

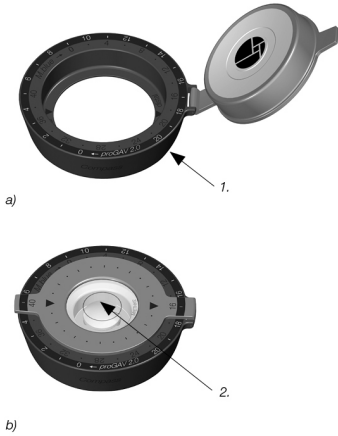


Fig. 7: *M.blue plus Compass*
a) aberta b) fechada
1. Scale Ring 2. Float gauge compass

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



Fig. 8: *M.blue plus Adjustment Ring*

A pressão de abertura da unidade gravitacional pode ser alterada antes ou depois da implantação. Ela vem ajustada previamente de fábrica em 20 cmH₂O. Para proceder a uma regulação da válvula, têm de ser executados os seguintes passos:

1. Localização

Se o *M.blue plus Compass* for aberto, é visível um molde circular através do qual se pode localizar a válvula, de forma o mais centrada possível, na cabeça do paciente, utilizando o dedo indicador (fig. 9).



Fig. 9: Localização da válvula com o M.blue plus Compass

As marcações de sentido no molde indicam o sentido do fluxo.

2. Processo de verificação

Para determinar o nível de pressão ajustado, o compasso é fechado novamente a seguir. O flutuador deve ser centrado, deslocando o instrumento na marcação orbicular prevista para tal (fig. 10). Assim que o flutuador estiver centrado, a pressão de abertura da unidade gravitacional atualmente regulada pode ser lida por meio da marcação por traço no flutuador (fig. 10).

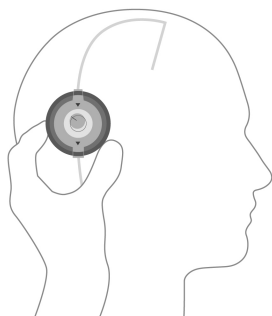


Fig. 10: Localização do nível de pressão com o M.blue plus Compass

No anel graduado encontram-se duas escalas. Para a pressão de abertura da unidade gravitacional M.blue é válida a gama de ajuste marcada a azul de 0 e 40 cmH₂O da escala interior.

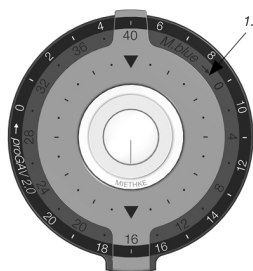


Fig. 11: 1. Escala M.blue

Interior: escala M.blue de 0 e 40 cmH₂O (pressão de abertura da unidade gravitacional em imagem de exemplo 16 cmH₂O)



CUIDADO

O M.blue plus Compass deve ser colocado o mais centralmente possível na válvula, caso contrário, pode resultar na determinação incorreta da pressão de abertura.

O M.blue plus Compass reage de forma sensível a campos magnéticos externos. Para excluir reações recíprocas indesejadas, o M.blue plus Adjustment Ring não deverá estar na proximidade imediata do M.blue plus Compass durante a determinação da pressão de abertura. Recomendamos uma distância mínima de 30 cm.



OBSERVAÇÃO

Possíveis bolhas de ar dentro do compasso não interferem com a sua funcionalidade.

3. Processo de regulação

Para regular a pressão de abertura, o compasso é aberto, sem alterar, no entanto, a posição do anel graduado. O anel de regulação é colocado no anel graduado de tal forma que a sua marcação por traço indique o valor desejado na escala do anel graduado (fig. 12).

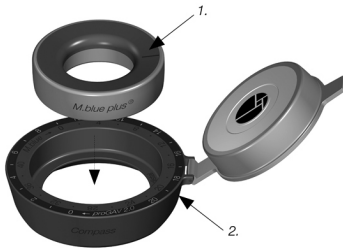


Fig. 12: Colocação do anel de regulação
1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

Para a pressão de abertura da unidade gravitacional da *M.blue* é válida a gama de ajuste de 0 e 40 cmH₂O da escala interior azul.



Fig. 13: Ajuste da unidade gravitacional da *M.blue*
(em imagem de exemplo para 32 cmH₂O)

Pressionando ligeiramente com o dedo indicador na membrana da válvula que se encontra debaixo da pele no centro do anel de regulação, o travão do rotor é solto e a pressão de abertura da *M.blue* é alterada para o valor desejado (fig.14).

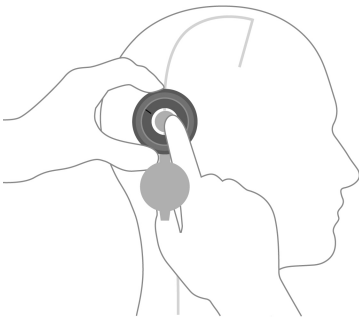


Fig. 14: Regulação com o
M.blue plus Adjustment Ring

A *M.blue* está equipada com um mecanismo de feedback. Se for aplicada pressão específica na válvula, é emitido um sinal acústico (um clique), devido à natureza do corpo da válvula, ou pode ser sentida uma resistência assim que o travão do rotor for solto. A válvula indica acústica ou tatilmente a altura em que a pressão é suficiente para um desacomplamento. 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. Geralmente o clique deverá ser audível pelo próprio paciente ou utilizando um estetoscópio.

Regulação com o *M.blue plus Adjustment Assistant*

O *M.blue plus Adjustment Assistant* pode ser utilizado alternativamente para regular a pressão de abertura. Para este fim, o *M.blue plus Adjustment Assistant* é colocado no anel de regulação ajustado no valor desejado e pressionado com o dedo (fig. 15).



Fig. 15: *M.blue plus Adjustment Assistant*



ATENÇÃO

Durante a regulação 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: primeiro a regulação de 6 para 22 e depois de 22 para 36 cmH₂O.

**CUIDADO**

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

4. Verificação após a regulação

Após a regulação da pressão de abertura da válvula, recomenda-se uma verificação da pressão de abertura ajustada. Para tal, proceder conforme descrito nos pontos 1 e 2. Se a pressão medida não corresponder ao nível de pressão desejado, o processo de regulação tem de ser repetido. Para este fim, deve-se recommençar a partir do ponto 3. Devido ao inchaço da pele no pós-operatório, o ajuste da válvula pode ser complicado nos dias seguintes. Se a verificação da regulação da válvula não for claramente possível com o *M.blue plus Compass*, recomenda-se um controlo através de um processo de imagiologia.

M.blue Check-mate

O *M.blue Check-mate* é fornecido esterilizado e pode ser voltar a ser esterilizado. Com o *M.blue Check-mate*, também é possível proceder a uma alteração do nível de pressão e um controlo antes e durante a implantação da válvula diretamente na *M.blue*. Para determinar o nível de pressão, o *M.blue Check-mate* é colocado centralmente na *M.blue*. O *M.blue Check-mate* começará a mover-se automaticamente sobre a válvula. O nível da pressão pode ser lido no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Se o nível de pressão tiver de ser regulado, o *M.blue Check-mate* é colocado centralmente na *M.blue*. O nível da pressão desejado tem de apontar no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Pressionando levemente com o *M.blue Check-mate* na válvula, o travão do rotor é solto na *M.blue* e o nível de pressão é ajustado. Durante a regulação 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 (ver capítulo “3. Processo de regulação”).



Fig. 16: *M.blue Check-mate*, cor: azul, níveis de pressão 0 e 40 cmH₂O

**CUIDADO**

Devido aos magnetes no interior dos *M.blue plus Instruments*, os *M.blue plus Instruments* não podem ser utilizados na proximidade de implantes ativos, como p. ex. pacemakers. Além disso, não os utilize na proximidade de aparelhos de ressonância magnética, uma vez que estes podem ficar danificados. Por esta razão, não é permitida a utilização dos *M.blue plus Instruments* na proximidade de aparelhos de ressonância magnética!

Para determinar, alterar e controlar a pressão de abertura da *M.blue*, é estritamente necessário utilizar exclusivamente os *M.blue plus Instruments*.

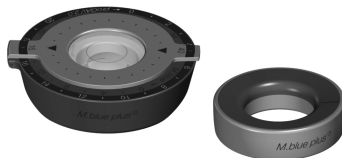


Fig. 17: *M.blue plus Instruments*

M.blue com proGAV 2.0 (M.blue plus)

Os instrumentos também podem ser usados para localizar, ler e regular a unidade de pressão diferencial regulável da *proGAV 2.0*. Na combinação da válvula *M.blue* com a unidade de pressão diferencial regulável da *proGAV 2.0*, a válvula *M.blue* é localizada, controlada e regulada como descrito nos pontos de 1-4.

A unidade de pressão diferencial regulável (*proGAV 2.0*) também pode ser localizada, controlada e regulada para um valor desejado entre 0 e 20 cmH₂O, com os *M.blue plus Instruments*, como descrito nos pontos de 1-4. Para a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial regulável *proGAV 2.0* é válido a gama de ajuste de 0 e 20 cmH₂O marcada a cinzento na escala exterior do anel graduado (fig. 18).

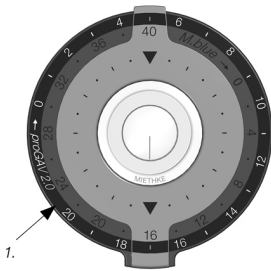


Fig. 18: 1. Escala *proGAV 2.0*
Exterior: escala *proGAV 2.0* de 0 e 20 cmH₂O (pressão de abertura da unidade de pressão diferencial regulável (*proGAV 2.0*) na imagem de exemplo 17 cmH₂O)

POSSÍVEIS COMPONENTES DO SHUNT

A *M.blue* pode ser encomendada como sistema de Shunt em diversas configurações. Estas configurações podem ser combinadas com os acessórios seguidamente apresentados. Existem variantes para a hidrocefalia infantil e outras para a hidrocefalia em adultos.

Reservatórios

Em caso de utilização de sistemas de shunt com um reservatório, existem possibilidades de evacuação do líquido cefalorraquidiano, aplicação de medicação e controlo da pressão.

O *SPRUNG RESERVOIR* e o *CONTROL RESERVOIR* permitem bombear o líquido cefalorraquidiano, através de uma válvula antirretorno integrada, no sentido de drenagem e, deste modo, executar um controlo tanto da parte distal de drenagem, como do cateter ventricular. Durante o processo de bombagem, o acesso ao cateter ventricular está fechado. A pressão de abertura do sistema de shunt não é aumentada devido à utilização destes reservatórios. Uma punção do reservatório deverá ser realizada se possível perpendicularmente em relação à superfície do reservatório, com um diâmetro máximo de cânula de 0,9 mm. Um fundo de titânio estável impede que o fundo seja perfurado. É possível punccionar até 30 vezes, sem restrição.



ATENÇÃO

A bombagem frequente pode originar uma drenagem excessiva e, conseqüentemente, condições de pressão fisiologicamente incontroláveis. O paciente deve ser informado deste perigo.

Defletor

Graças ao ajuste perfeito no cateter ventricular, o defletor oferece a possibilidade de selecionar o comprimento do cateter que penetra o crânio antes da implantação. O cateter ventricular é deslocado em ângulo reto no furo (ver capítulo "Implantação").

SISTEMAS TUBULARES

A *M.blue* pode ser encomendada como unidade de válvula individual ou como sistema de shunt com cateteres integrados (diâmetro interior 1,2 mm, diâmetro exterior 2,5 mm). Os cateteres fornecidos não alteram radicalmente a característica pressão/fluxo. Caso sejam utilizados cateteres de outros fabricantes, tem de se assegurar que ficam bem assentes. Em todo o caso, os cateteres têm de ser fixos cuidadosamente nos conectores de titânio da válvula por meio de uma ligadura.

IMPLANTAÇÃO

Colocação do cateter ventricular

Para a colocação do cateter ventricular podem ser utilizadas diferentes técnicas cirúrgicas. A incisão cutânea necessária deve ser realizada sob a forma de lóbulo pediculado no sentido do cateter de drenagem. Ao utilizar um borehole reservoir, a incisão cutânea não deve ficar colocada diretamente sobre o reservatório. Após executar o furo, deve certificar-se de que a abertura da dura-máter é mantida tão pequena quanto possível, a fim de evitar uma fuga de líquido cefalorraquidiano.

A *M.blue* está disponível nas seguintes variantes: ao utilizar um borehole reservoir ou um *SPRUNG RESERVOIR* é implantado primeiro o cateter ventricular. Após a remoção do estilete, a permeabilidade do cateter ventricular pode ser testada, deixando pingar um pouco de líquido cefalorraquidiano. O cateter é encurtado e o borehole reservoir é conectado, sendo a conexão assegurada por uma ligadura. Ao utilizar um sistema de shunt com um *CONTROL RESERVOIR*, é fornecido um defletor. Este defletor é utilizado para ajustar o comprimento do cateter a implantar e introduzi-lo no ventrículo. O cateter ventricular é deslocado e o *CONTROL RESERVOIR* é colocado. A posição do cateter ventricular deverá ser novamente controlada após a operação, através de um processo de imagiologia, p. ex. TC e RM.

Colocação da válvula

A unidade gravitacional regulável da *M.blue* é fornecida com uma pressão de abertura regulada para 20 cmH₂O. Antes da implantação, esta pressão de abertura pode ser regulada para uma outra pressão. Como local de implantação é adequada a colocação por detrás da orelha, não tendo a altura da implantação qualquer influência sobre o funcionamento da válvula. A válvula regulável deve ser colocada sobre o osso ou o periosteio, uma vez que durante uma regulação posterior tem de ser aplicada pressão sobre a válvula.

Deve ser realizada uma incisão cutânea grande em forma de arco ou uma pequena a direito, com um bolso para a válvula. O cateter é deslocado do furo para o local selecionado para a implantação da válvula, encurtado se necessário, e fixo à *M.blue* por meio de uma ligadura. A válvula não deve ficar colocada diretamente sob a incisão cutânea. O corpo da válvula dispõe de setas no sentido do fluxo (seta para distal ou para baixo). A superfície azul marcada da válvula com as setas inscrites aponta para o exterior.



OBSERVAÇÃO

A *M.blue* funciona dependendo da posição do paciente. Por esta razão, é necessário certificar-se de que a válvula é implantada paralelamente ao eixo do corpo.

Por esta razão, em caso de utilização de um sistema de shunt, em que a válvula é prefabricada com um reservatório de orifício, deve ser utilizada apenas a entrada occipital.



ATENÇÃO

A válvula regulável não deve ser implantada numa área que dificulte a localização ou palpção da válvula (p. ex. por baixo de tecido muito cicatrizado).



CUIDADO

Os cateteres devem ser desativados apenas com pinças pequenas revestidas, não diretamente por trás da válvula, caso contrário, podem ser danificados.

Colocação do cateter peritoneal

O local de acesso para o cateter peritoneal fica ao critério do cirurgião. Pode ser aplicado, p. ex. horizontalmente, na região paraumbilical, ou, à altura do epigástrico. Também podem ser utilizadas diversas técnicas cirúrgicas para a colocação do cateter peritoneal. Recomenda-se que o cateter peritoneal seja puxado, com a ajuda de um instrumento para criar túneis subcutâneos, e eventualmente com uma incisão auxiliar, desde a válvula até ao local da colocação. O cateter peritoneal, que, por norma, está bem fixo à *M.blue*, possui uma extremidade distal aberta, mas sem ranhuras na parede.

Após a abertura do peritoneu ou com a ajuda de um trocar, o cateter peritoneal (eventualmente encurtado) é introduzido no espaço livre da cavidade abdominal.

ENSAIO DA VÁLVULA

Ensaio pré-operatório da válvula

A *M.blue* deve ser arejada antes da implantação e a permeabilidade deve ser controlada. A válvula pode ser cheia, com o máximo cuidado possível, mediante aspiração com a ajuda de uma seringa descartável esterilizada, instalada na extremidade distal do cateter. A extremidade distal da válvula é assim conectada e mantida em soro fisiológico estéril. Se for possível extrair soro fisiológico, a válvula é permeável (fig. 19).

**ATENÇÃO**

Impurezas na solução utilizada no ensaio podem afetar o desempenho do dispositivo.

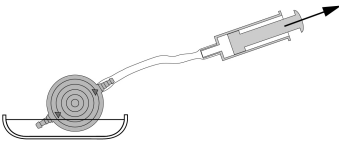


Fig. 19: Ensaio de permeabilidade

**ATENÇÃO**

Deve ser evitada uma pressurização por meio da seringa descartável, tanto na extremidade proximal, como na extremidade distal (fig. 20).



Fig. 20: Evitar pressurização

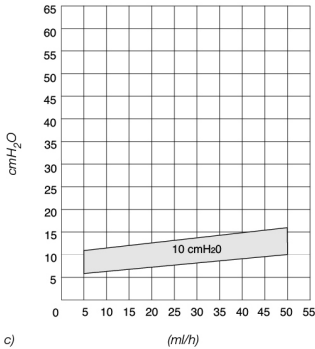
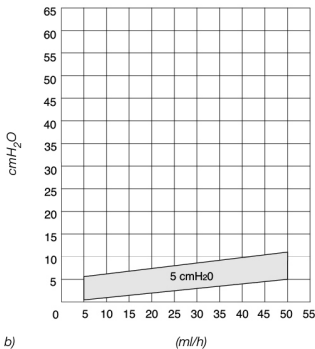
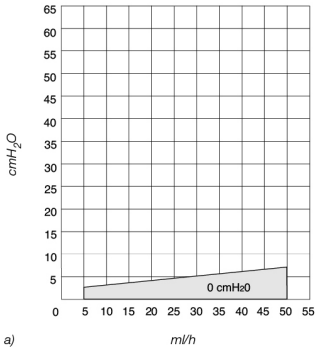
Ensaio pós-operatório da válvula

A *M.blue* foi concebida como uma unidade segura e fiável, sem dispositivo de bombagem ou de ensaio. O ensaio da válvula pode ser realizado através de lavagem, medição da pressão ou bombagem.

CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO

Posição horizontal do corpo

Seguidamente são apresentadas as características pressão/fluxo da unidade de pressão diferencial da *M.blue* para os níveis de pressão 0, 5, 10 e 15 com a válvula na posição horizontal.



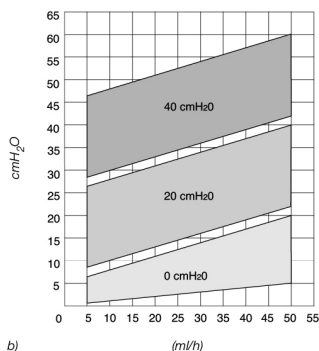
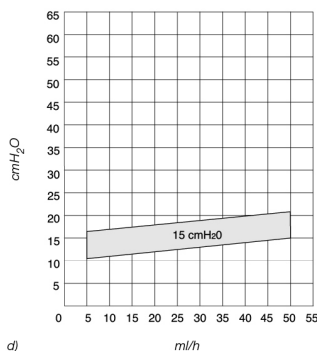
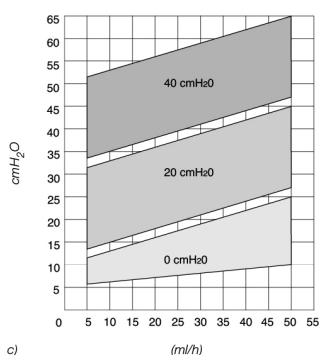
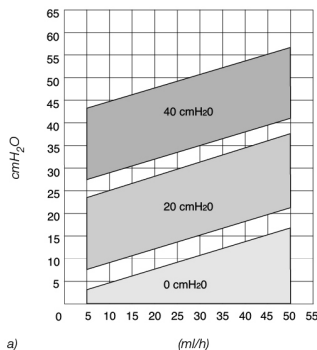


Fig. 21: Pressão (cmH₂O); taxa de fluxo (ml/h)

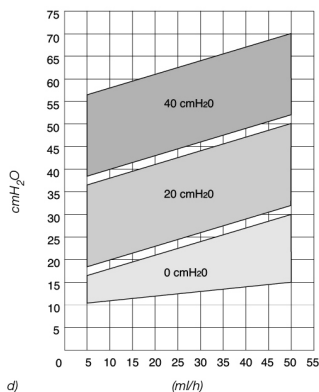
Características pressão/fluxo selecionadas da M.blue com o corpo na horizontal

Posição vertical do corpo

Com o corpo na posição vertical, a pressão de abertura da M.blue é composta pela regulação da unidade de pressão diferencial e da unidade gravitacional regulável. Seguidamente é apresentada a característica pressão/fluxo para diferentes regulações de níveis de pressão com o corpo na posição vertical.



c)



d)

Fig. 22: Pressão (cmH₂O); taxa de fluxo (ml/h)

Características pressão/fluxo dos níveis de pressão selecionados da M.blue com o corpo na vertical

A pressão de abertura refere-se a um fluxo de referência de 20 ml/h.

MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES

Após a implantação, os pacientes têm de ser cuidadosamente monitorizados. Vermelhidão e tensão na zona do tecido de drenagem poderão indicar infeções no sistema de shunt. Sintomas como dores de cabeça, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de disfunção do shunt. Estes sintomas, bem como uma fuga do sistema de shunt, necessitam da substituição imediata do componente de shunt responsável ou do sistema de shunt completo.

A implantação de dispositivos médicos é contraindicada, caso exista uma infeção (p. ex. meningite, ventriculite, peritonite, bacteriemia, septicemia), ou suspeita de infeção, no paciente, na região do corpo afetada pela implantação.

SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos não tenham de ser substituídos por motivos técnicos ou médicos. Os dispositivos médicos conseguem suportar pressões negativas e positivas até 200 cmH₂O durante e após a operação. Os dispositivos médicos devem ser sempre guardados secos e limpos. Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento da válvula. A válvula é compatível com RM. Os cateteres fornecidos são compatíveis com RM, reservatórios, defletores ou uniões são compatíveis com RM.



ATENÇÃO

Se for utilizado um campo magnético e ao mesmo tempo a válvula for pressionada, soltando assim o mecanismo de travão, não é possível excluir uma desregulação da válvula. Na RM, a *M.blue* cria artefactos maiores do que a própria válvula.



CUIDADO

Para portadores de pacemakers: devido à implantação de uma *M.blue*, o funcionamento do pacemaker pode ser afetado.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E AÇÕES RECÍPROCAS

No tratamento da hidrocefalia com shunts podem ocorrer as seguintes complicações (tal como descrito na literatura): Infeções, bloqueios causados por proteínas e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano, excesso ou falta de drenagem, ou, em casos raros, desenvolvimento de ruído. Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema de shunt pode ser afetada.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos são esterilizados com vapor, sendo realizado um controlo rigoroso. A respetiva data de validade é indicada na embalagem. Se a embalagem estiver danificada, os dispositivos não podem ser utilizados de forma alguma. Não assumimos qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento de produtos que voltaram a ser esterilizados.

REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/CEE)

A Diretiva relativa aos dispositivos médicos exige a documentação completa relativa aos dispositivos médicos aplicados em pessoas, principalmente para implantes. Por este motivo, o número de identificação individual da válvula implantada deve ser anotado na ficha clínica do paciente e no passaporte do paciente, para garantir a rastreabilidade completa. A tradução destas instruções de utilização noutros idiomas pode ser consultada no nosso site (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, 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.

Poderá contactar o nosso consultor de dispositivos médicos através dos seguintes meios:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

DIMENSÕES





- Ⓓ CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- Ⓖ CE marking according to directive 93/42/EEC
- Ⓔ Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
- Ⓕ Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
- Ⓘ Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
- Ⓜ Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

- Ⓓ Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓖ Technical alterations reserved
- Ⓔ Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓕ Sous réserve de modifications techniques
- Ⓘ Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓜ Sujeito a alterações técnicas

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | 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 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

AESCULAP® – a B. Braun brand