

M.blue plus[®] Instruments

- ⒹE Gebrauchsanweisung | ⒹB Instructions for use
ⒹR Mode d'emploi | ⒹS Instrucciones de manejo
ⒹT Instruções de utilização | ⒹT Istruzioni per l'uso

 www.miethke.com

- ⒹS 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 | 4 |
| ANWENDUNG DER <i>M.blue plus Instrumente</i> | 4 |
| AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE | 9 |
| REINIGUNGSEMPFEHLUNG DER NICHT STERILISIERBAREN <i>M.blue plus Instrumente</i> | 9 |
| REINIGUNG UND DESINFEKTION DES <i>M.blue Verstellkreisels</i> | 9 |
| STERILISIERBARKEIT | 11 |
| EMPFEHLUNG ZUR STERILISATION DES <i>M.blue Verstellkreisels</i> | 11 |
| MEDIZINPRODUKTEBERATER | 11 |
| ALLGEMEINE INFORMATIONEN | 12 |

INDIKATION

Mit den *M.blue plus Instrumenten* kann sowohl die Druckstufe der einstellbaren Gravitationseinheit des Ventils *M.blue* als auch die Druckstufe der einstellbaren Differenzdruckeinheit des Ventils *proGAV 2.0* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

Das *M.blue* ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil zur Liquordrainage bei der Behandlung des Hydrocephalus. Es besteht aus einer Differenzdruckeinheit und einer verstellbaren Gravitationseinheit (Abb.1).



Abb. 1: Das *M.blue* ist eine Kombination aus Differenzdruckeinheit und verstellbarer Gravitationseinheit.

Auch das *proGAV 2.0* ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil zur Liquordrainage bei der Behandlung des Hydrocephalus. Es besteht aus einer verstellbaren Differenzdruckeinheit und einer Gravitationseinheit.



Abb. 2: Das *proGAV 2.0* ist eine Kombination aus verstellbarer Differenzdruckeinheit und Gravitationseinheit



Abb. 3: Das *M.blue plus* ist eine Kombination aus verstellbarer Differenzdruckeinheit (*proGAV 2.0*) und verstellbarer Gravitationseinheit (*M.blue*).

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 sowohl die Druckstufe der einstellbaren Gravitationseinheit des Ventils *M.blue* als auch die Druckstufe der einstellbaren Differenzdruckeinheit des Ventils *proGAV 2.0* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

Der *M.blue plus Kompass* dient dem Lokalisieren des Ventils und dem Auslesen des eingestellten Öffnungsdruckes der Gravitationseinheit des *M.blue* als auch der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0*.



Abb. 4: *M.blue plus Kompass*

Mit dem *M.blue plus Verstellung* kann der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit des *M.blue* von 0 bis 40 cmH₂O eingestellt werden. Mit dem *M.blue plus Verstellung* kann auch der Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* von 0 bis 20 cmH₂O eingestellt werden.



Abb. 5: *M.blue plus Verstellung*

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Gravitationseinheit des *M.blue* kann vor oder

nach der Implantation verändert werden. Der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit ist vom Hersteller auf 20 cmH₂O voreingestellt.

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

Um eine Verstellung der Öffnungsdrücke vorzunehmen, müssen folgend beschriebene Schritte ausgeführt werden:

1. Lokalisierung

Wird der *M.blue plus Kompass* aufgeklappt, wird ein kreisförmiger Ausschnitt sichtbar, durch den man mit dem Zeigefinger das Ventil am Kopf des Patienten möglichst zentriert lokalisieren kann (Abb. 6).



Abb. 6: Lokalisieren des Ventils mit dem *M.blue plus Kompass*

Die Richtungsmarkierungen zeigen die Flussrichtung an.

2. Prüfvorgang

Um die eingestellte Druckstufe zu ermitteln, wird anschließend der Kompass wie-

der zugeklappt. Der Schwimmer sollte nun durch Bewegen des Instrumentes in der dafür vorgesehenen kreisrunden Markierung zentriert werden (Abb. 6). Ist der Schwimmer zentriert, kann der aktuell eingestellte Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit (*proGAV 2.0*) bzw. der Gravitationseinheit (*M.blue*) über die Strichmarkierung am Schwimmer abgelesen werden (Abb. 7).



Abb. 7: Ermittlung der Druckstufe mit dem *M.blue plus Kompass*

Auf dem Skalennring befinden sich zwei Skalen. Für den Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* gilt der grau hinterlegte Einstellbereich von 0 bis 20 cmH₂O auf der äußeren Skala. Für den Öffnungsdruck der Gravitationseinheit des *M.blue* gilt der blau markierte Einstellbereich von 0 bis 40 cmH₂O der inneren Skala.



Abb. 8: **Außen:** Skala der Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 von 0 bis 20 cmH₂O **Innen:** Skala der Gravitationseinheit des M.blue von 0 bis 40 cmH₂O (Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 im Bildbeispiel 17 cmH₂O, Öffnungsdruck der Gravitationseinheit des M.blue im Bildbeispiel 16 cmH₂O)

WARNUNG



Der M.blue plus Kompass sollte möglichst zentriert 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 Öffnungsdruckes nicht in unmittelbarer Nähe zum M.blue plus Kompass liegen. Wir empfehlen einen Abstand von mindestens 30 cm.

HINWEIS



Mögliche Luft einschüsse im Kompass haben keinen Einfluss auf dessen Funktion.

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. 9).



Abb. 9: Einsetzen des Verstellrings

Für den Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 gilt der grau markierte Einstellbereich von 0 bis 20 cmH₂O der äußeren Skala. Für den Öffnungsdruck der M.blue Gravitationseinheit gilt der Einstellbereich von 0 bis 40 cmH₂O der inneren blauen Skala.



Abb. 10: Einstellung der Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 im Bildbeispiel auf 1 cmH₂O bzw. Einstellung der Gravitationseinheit des M.blue im Bildbeispiel auf 32 cmH₂O.

Durch leichten Druck mit dem Zeigefinger auf die sich mittig des Verstellrings und unter der Haut befindliche Ventilmembran, wird die Rotorbremse gelöst und der Öffnungsdruck der Differenzdruck- oder Gravitationseinheit auf den gewünschten Wert verändert (Abb.11).



Abb. 11: Verstellung mit dem M.blue plus Verstellring

Sowohl die Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* als auch die Gravitationseinheit des *M.blue* sind mit einem Feedbackmechanismus ausgestattet. Wird gezielter Druck auf das Ventil ausgeübt, ist aufgrund der Beschaffenheit des Ventilgehäuses ein akustisches Signal - ein Klickton - hörbar bzw. ein Widerstand fühlbar, sobald die Rotorbremse gelöst ist. Das Ventil zeigt also akustisch bzw. haptisch an, wann der Druck für eine Entkopplung ausreicht. Wird dieser Druck anschließend wieder gelöst, ist der Rotor wieder verstell sicher. 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 Implantatumgebung deutlich gedämpft sein. In der Regel sollte es aber durch den Patienten selbst oder aber mittels eines Stethoskops hörbar sein.

Verstellung mit dem Verstellassistenten

Der *M.blue plus Verstellassistent* kann alternativ zum Verstellen des Öffnungsdruckes genutzt werden. Dazu wird der *M.blue plus Verstellassistent* in den auf den gewünschten Wert ausgerichteten Verstellring eingelegt und mit dem Zeigefinger gedrückt (Abb. 12).



Abb. 12: M.blue plus Verstellassistent

WARNUNG



Bei der Verstellung der Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf 18 cmH₂O verändert werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: Zunächst Verstellung von 3 auf 11 und anschließend von 11 auf 18 cmH₂O.

WARNUNG



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

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

VORSICHT



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

4. Prüfen nach Verstellung

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

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

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. 13: *M.blue Verstellkreisel*, Farbe: blau, Druckstufen 0 bis 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 der Gravitationseinheit des *M.blue* ausschließlich die *M.blue plus Instrumente* zu verwenden. Der Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* kann mit den beschriebenen *M.blue plus Instrumenten* als auch mit den *proGAV 2.0 Instrumenten* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.



Abb. 14: *M.blue plus Instrumente*

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.

Als Standard wird eine Differenzdruckeinheit mit einem Öffnungsdruck von 5 cmH₂O empfohlen.

Vertikale Körperposition

Der Öffnungsdruck für die vertikale Körperposition errechnet sich sowohl für das *M.blue* als auch für das *proGAV 2.0* aus der Summe des Öffnungsdrucks der Differenzdruckeinheit und der 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. Der Arzt entscheidet in jedem Fall individuell.

REINIGUNGSEMPFEHLUNG DER NICHT STERILISIERBAREN *M.blue plus Instrumente*

HINWEIS



M.blue plus Instrumente sind aus thermolabilen, wärme- und feuchtigkeitssensiblen sowie chemisch reagierenden Bauteilen gefertigt.

M.blue plus Instrumente nicht in Reinigungslösungen einlegen oder Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen lassen, da eine Beeinträchtigung der Funktionsweise durch Feuchtigkeit, Korrosion und Verunreinigung möglich ist.

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

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

Folgende Reinigungsverfahren sind nicht zur Aufbereitung der *M.blue plus Instrumente* (ausgenommen *M.blue Verstellkreisel*) geeignet: Bestrahlung, Ultraschall, Sterilisation, maschinelle Aufbereitung, Einlegen in Reinigungsflüssigkeiten.

REINIGUNG UND DESINFEKTION DES *M.blue Verstellkreisels*

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

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

Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall

| Phase | I | II |
|-----------------|---|------------------|
| Schritt | Desinfizierende Ultraschallreinigung | Zwischen-spülung |
| T (°C/°F) | RT (kalt) | RT (kalt) |
| t (min) | 15 | 1 |
| Konz. (%) | 2 | - |
| Wasser-qualität | T-W | T-W |
| Chemie | B.Braun Sta-bimed®; aldehydphenol- und QAV-frei; pH = 9 | |

T-W: Trinkwasser, RT: Raumtemperatur

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase I

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

Phase II

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

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden)

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

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

Kontrolle, Pflege, Prüfung

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

STERILISIERBARKEIT

Abgesehen vom M.blue Verstellkreisel sind die M.blue plus Instrumente nicht sterilisierbar, nur desinfizierbar.

EMPFEHLUNG ZUR STERILISATION DES M.blue Verstellkreisels

Der M.blue Verstellkreisel in seiner doppelten Sterilverpackung ist in einem Autoklaven (Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuumverfahren) bei 134°C und 5 Minuten Haltezeit zu sterilisieren.

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:

- Dipl.-Ing. Christoph Miethke
- Dipl.-Ing. Roland Schulz
- Michaela Funk-Neubarth
- Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
- Dr. Andreas Bunge
- Jan Mügel

Die Kontaktdaten sind auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

| | |
|--------------------|---------------------------------|
| Hersteller | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Produktbezeichnung | <i>M.blue plus Instruments</i> |
| Verwendungszweck | Behandlung des Hydrocephalus |
| Lagerung | trocken und sauber lagern |

TABLE OF CONTENTS

| | |
|---|----|
| INDICATION | 14 |
| APPLICATION OF <i>M.blue plus instruments</i> | 14 |
| SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE | 18 |
| CLEANING RECOMMENDATION FOR THE NON-STERILISABLE <i>M.blue plus instruments</i> | 19 |
| CLEANING AND DISINFEKTIION OF THE <i>M.blue adjustment gyroscope</i> | 19 |
| STERILISATION | 21 |
| RECOMMENDATION FOR STERILISATION OF THE <i>M.blue adjustment gyroscope</i> | 21 |
| MEDICAL PRODUCTS CONSULTANTS | 21 |
| GENERAL INFORMATION | 22 |

INDICATION

M.blue plus instruments can be used to determine, change and monitor the pressure level of the adjustable gravitational unit of the M.blue valve as well as the pressure level of the adjustable differential pressure unit of the proGAV 2.0 valve.

M.blue is a valve with location-dependent functioning for cerebrospinal fluid (CSF) drainage in the treatment of hydrocephalus. It consists of a differential pressure unit and an adjustable gravitational unit (Fig. 1).



Figure 1: M.blue is a combination comprising differential pressure unit and adjustable gravitational unit.

proGAV 2.0 is also a valve with location-dependent functioning for cerebrospinal fluid (CSF) drainage in the treatment of hydrocephalus. It consists of an adjustable differential pressure unit and a gravitational unit.



Figure 2: proGAV 2.0 is a combination comprising adjustable differential pressure unit and gravitational unit.



Figure 3: M.blue plus is a combination comprising differential pressure unit (proGAV 2.0) and adjustable gravitational unit (M.blue).

APPLICATION OF M.blue plus instruments

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

M.blue plus instruments can be used to determine, change and monitor the pressure level of the adjustable gravitational

unit of the M.blue valve as well as the pressure level of the adjustable differential pressure unit of the proGAV 2.0 valve.

M.blue plus compass serves for localising the valve and reading the set opening pressure of the gravitational unit of M.blue as well as the differential pressure unit of the proGAV 2.0.



Figure 4: M.blue plus compass

The M.blue plus adjustment ring allows the opening pressure of M.blue to be set from 0 to 40 cmH₂O. The M.blue plus adjustment ring also allows the opening pressure of the differential pressure unit of proGAV 2.0 to be set from 0 to 20 cmH₂O.



Figure 5: M.blue plus adjustment ring

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

The opening pressure for the adjustable differential pressure unit of *proGAV 2.0* can be changed before or after implantation. The opening pressure of the differential pressure unit is preset by the manufacturer to 5 cmH₂O.

The following steps must be performed to adjust the opening pressures:

1. Localisation

When the *M.blue plus compass* is opened, a circular cut-out becomes visible with which you can localise the valve in the patient's head using your index finger (Fig. 6).



Figure 6: Localising the valve using the *M.blue compass*

The direction markings 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. 6). Once the float gauge is centred, the currently set opening pressure of the differential pressure unit (*proGAV 2.0*) and/or of the gravitational unit (*M.blue*) can be read off via the line mark on the float gauge (Fig. 7).



Figure 7: Determining the pressure level with the *M.blue compass*

There are two scales on the scale ring. The grey adjustment range from 0 to 20 cmH₂O on the outer scale applies for the opening pressure of the adjustable differential pressure unit of *proGAV 2.0*. The opening pressure of the gravitational unit of *M.blue* is set to the blue marked adjustment range from 0 to 40 cmH₂O of the inner scale.

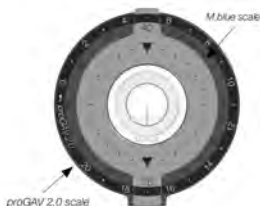


Figure 8: Outer: Scale of the differential pressure unit of *proGAV 2.0* from 0 to 20 cmH₂O

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

WARNING



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 determining the opening pressure. 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. 9).

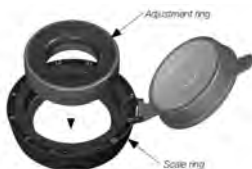


Figure 9: Inserting the adjustment ring

The grey adjustment range from 0 to 20 cmH₂O on the outer scale applies for the opening pressure of the differential pressure unit of the *proGAV2.0*. The opening pressure of the *M.blue* gravitational unit uses the adjustment range from 0 to 40 cmH₂O of the blue inner scale.



Figure 10: Setting the differential pressure unit of *proGAV 2.0* in the example illustrated to 1 cmH₂O or adjusting the gravitational unit of *M.blue* in the example illustrated 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 the differential or gravitational unit is changed to the desired value (Fig. 11).



Figure 11: Adjustment using the *M.blue plus* adjustment ring

Both the differential pressure unit of *proGAV 2.0* and the gravitational unit of *M.blue* are 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, 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. 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 and filling of the valve depending on its position and the condition of the implant surroundings. Normally, however, it should be audible to the patients themselves or through the use of a stethoscope.

Adjustment with the 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. 12).



Figure 12: *M.blue plus adjustment assistant*

WARNING



For adjustment of the differential pressure unit of *proGAV 2.0*, ensure that the opening pressure is changed by a maximum of 8 cmH₂O per adjustment process; otherwise errors can result.

Example: The opening pressure is to be changed from 3 to 18 cmH₂O. The correct method is an adjustment in two stages: Initial adjustment from 3 to 11 and subsequently from 11 to 18 cmH₂O.

WARNING



When adjusting the gravitational unit of *M.blue*, 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 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 set pressure level. To do this, please proceed as in Points 1 and 2. If the measured value 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 possible without ambiguity using the *M.blue plus compass*, we recommend carrying out a check using an imaging method.

M.blue adjustment gyroscope

The *M.blue adjustment gyroscope* is supplied sterile and can be re-sterilised. With the *M.blue adjustment gyroscope* 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*

adjustment gyroscope is placed centrally on *M.blue*. The *M.blue adjustment gyroscope* 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 adjustment gyroscope* 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").



Figure 13: *M.blue adjustment gyroscope*, 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 the gravitational unit in *M.blue*. The opening pressure of the differential pres-

sure unit in *proGAV 2.0* can be determined, adjusted and monitored with the described *M.blue plus instruments* as well as with the *proGAV 2.0 instruments*.



Figure 14: *M.blue plus instruments*

SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE

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.

By default, a differential pressure unit with an opening pressure of 5 cmH₂O is recommended.

Vertical position

The opening pressure for the vertical body position is calculated from the sum of the opening pressure in the differential pressure unit and the gravitational unit for both *M.blue* as well as *proGAV 2.0*.

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/produkte/downloads/>).

This is a non-binding recommendation. The physician must decide in each individual case.

CLEANING RECOMMENDATION FOR THE NON-STERILISABLE *M.blue plus instruments*

NOTE



M.blue plus instruments are made from thermolabile components that are sensitive to heat and moisture as well as chemically reactive. Do not immerse *M.blue plus instruments* in cleaning solutions or allow liquids to enter the housing, as this could impair the functioning as a result of moisture, corrosion and impurities.

Surface impurities on the *M.blue plus instruments* should always be removed immediately after use by wiping with alcohol-based detergents (minimum 75 % alcohol).

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

The following cleaning methods are not suitable for preparation of the *M.blue plus instruments* (apart from *M.blue adjustment gyroscope*): Irradiation, ultrasound, sterilisation, mechanical preparation, immersion in cleaning fluids.

CLEANING AND DISINFEKTIION OF THE *M.blue adjustment gyroscope*

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

- Use detergents/disinfectants that are approved for surgical steels, according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and contact time.

- Do not exceed the maximum permissible cleaning temperature of 55°C.
- Perform ultrasonic cleaning:
 - as effective mechanical support for manual cleaning/disinfection
 - for precleaning products with dried residues before the mechanical cleaning/disinfection
 - as integrated mechanical support during mechanical cleaning/disinfection
 - for subsequently cleaning products with residues that have not been removed after mechanical cleaning/disinfection
- If the instruments cannot be fastened securely or safely for cleaning in machines or on storage aids, clean and disinfect the instruments mechanically.

Manual cleaning/disinfection

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

Mechanical cleaning/disinfection

Place product on cleaning-compatible screen basket.

Mechanical cleaning/disinfection with manual precleaning

Manual precleaning with ultrasound

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Phase I

- Clean product in the ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz). When doing so, make sure that all accessible surfaces are wet.

Phase II

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

Device type: Single chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

- Place product on cleaning-compatible screen basket (avoid missed areas)

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

| Phase | I | II | III | IV | V | VI |
|---------------|-------------|--|---|-------------------------|----------------------|---------|
| Step | Pre-rinsing | Cleaning | Neutralisation | Intermediate inspection | Thermal disinfection | Drying |
| T (°C/°F) | <25/ 77 | 55/ 131 | 20/ 68 | 70/ 158 | 94/ 201 | 90/ 194 |
| t (min) | 3 | 10 | 2 | 1 | 10 | 40 |
| Water quality | D-W | DM-W | DM-W | DM-W | DM-W | - |
| Chemical | - | -Concentration alkaline: pH = 10.9 < 5 % anionic surfactants -1% solution pH = 10.5 | -Concentrate, acidic: pH = 2.6 base: Citric acid -1% solution pH = 3.0 | - | - | - |

D-W: Drinking water; DM-W: Demineralised water de-ionised

Monitoring, care, testing

- Allow product to cool down to room temperature.
- Check product after each cleaning and disinfection for: Cleanliness, functioning and damage, e.g. insulation, loose, bent, broken, cracked, worn and detached parts.
- Immediately set aside product if damaged. It is recommended that the instrument be packed in suitable double sterile packaging. This will ensure reuse in the best way possible.

STERILISATION

Apart from the *M.blue adjustment gyroscope* the *M.blue plus instruments* cannot be sterilised, only disinfected.

RECOMMENDATION FOR STERILISATION OF THE *M.blue adjustment gyroscope*

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

MEDICAL PRODUCTS 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:

- Dipl.-Ing. Christoph Miethke
- Dipl.-Ing. Roland Schulz
- Michaela Funk-Neubarth
- Dipl.-Ing. Thoralf Knitter

- Dr. Andreas Bunge
- Jan Mugel

Contact details can be found on the reverse of these instructions for use.

GENERAL INFORMATION

| | |
|---------------------|---------------------------------|
| Manufacturer | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Product designation | <i>M.blue plus Instruments</i> |
| Intended use | Treatment of hydrocephalus |
| Storage | Store in a clean and dry place |

ÍNDICE DEL CONTENIDO

| | |
|---|----|
| USO PREVISTO | 24 |
| USO DE LOS <i>instrumentos M.blue plus</i> | 24 |
| SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO | 29 |
| RECOMENDACIÓN DE LIMPIEZA DE LOS <i>instrumentos M.blue plus</i> QUE NO SE PUEDEN ESTERILIZAR | 29 |
| LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL <i>giroscopio de ajuste M.blue</i> | 29 |
| ESTERILIZABLE | 31 |
| RECOMENDACIÓN PARA LA ESTERILIZACIÓN DEL <i>giroscopio de ajuste M.blue</i> | 31 |
| ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS | 31 |
| INFORMACIÓN GENERAL | 32 |

USO PREVISTO

Con los *instrumentos M.blue plus* se puede determinar, cambiar y controlar el nivel de presión de la válvula *M.blue* de la unidad gravitacional ajustable, así como el nivel de presión de la unidad de presión diferencial de la válvula ajustable *proGAV 2.0*.

La *M.blue* es una válvula que funciona dependiendo de la posición y está diseñada para el drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia. Se compone de una unidad de presión diferencial y de una unidad gravitacional ajustable (fig. 1).



Figura 1: La *M.blue* es una combinación de unidad de presión diferencial y unidad gravitacional ajustable.

La *proGAV 2.0* es una válvula que funciona dependiendo de la posición y está diseñada para el drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia. Se compone de una unidad de presión diferencial ajustable y de una unidad gravitacional.



Figura 2: *proGAV 2.0* es una combinación de unidad de presión diferencial ajustable y unidad gravitacional.



Figura 3: La *M.blue plus* es una combinación de unidad de presión diferencial ajustable (*proGAV 2.0*) y unidad gravitacional ajustable (*M.blue*).

USO DE LOS *instrumentos M.blue plus*

Los *instrumentos M.blue plus* sólo pueden ser utilizados por personal especializado capacitado.

Con los *instrumentos M.blue plus* se puede determinar, cambiar y controlar el nivel de presión de la válvula *M.blue* de la unidad gravitacional ajustable, así como el nivel de presión de la unidad de presión diferencial de la válvula ajustable *proGAV 2.0*.

La *brújula M.blue plus* sirve para localizar la válvula y leer la presión de apertura de la unidad gravitacional ajustada de la *M.blue*, así como de la unidad de presión diferencial ajustable del *proGAV 2.0*.



Figura 4: Brújula *M.blue plus*

Con el *anillo de ajuste M.blue plus* se puede ajustar la presión de apertura de la unidad gravitacional de la *M.blue* desde 0 hasta 40 cmH_2O . Con el *anillo de ajuste M.blue plus* también se puede ajustar la presión de apertura de la unidad de presión diferencial del *proGAV 2.0* de 0 hasta 20 cmH_2O .



Figura 5: Anillo de ajuste *M.blue plus*

La presión de apertura de la unidad gravitacional ajustable del *M.blue* se puede

cambiar antes o después de ser implantada. La presión de apertura de la unidad gravitacional viene preajustada por el fabricante a 20 cmH₂O.

La presión de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable del *proGAV 2.0* se puede cambiar antes o después de ser implantada. La presión de apertura de la unidad de presión diferencial viene preajustada por el fabricante a 5 cmH₂O.

Para ajustar las presiones de apertura han de realizarse los siguientes pasos:

1. Localización

Si se abre la brújula *M.blue plus*, se verá un recorte circular a través del cual con el dedo índice se puede localizar, más o menos centrada, la válvula en la cabeza del paciente (Fig. 6).



Figura 6: Localizar la válvula mediante la brújula *M.blue plus*

Las marcas de dirección 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. 6). Si el flotador está centrado, se puede leer la presión de apertura actualmente ajustada de

la unidad de presión diferencial (*proGAV 2.0*) y de la unidad gravitacional (*M.blue*) a través de la marca de la raya en el flotador (Fig. 7).



Figura 7: Determinar el nivel de presión mediante la brújula *M.blue plus*

En el anillo graduado hay dos escalas. Para la presión de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable del *proGAV 2.0* se utiliza el rango de ajuste de 0 a 20 cmH₂O con fondo gris de la escala exterior. 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.

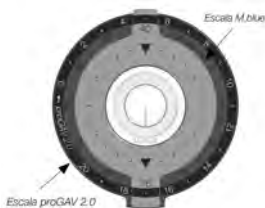


Figura 8: Exterior: Escala de la unidad de presión diferencial del proGAV 2.0 de 0 hasta 20 cmH₂O Interior: Escala de la unidad gravitacional del M.blue de 0 a 40 cmH₂O (presión de apertura de la unidad de presión diferencial proGAV 2.0 en el ejemplo 17 cmH₂O, presión de apertura de la unidad gravitacional M.blue en el ejemplo: 16 cmH₂O)

ADVERTENCIA



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

La brújula M.blue plus reacciona con sensibilidad a campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, el anillo de ajuste M.blue plus no debe estar cerca de la brújula M.blue plus 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. 9).



Figura 9: Colocación del anillo de ajuste

Para la presión de apertura de la unidad de presión diferencial del proGAV 2.0 se utiliza el rango de ajuste de 0 a 20 cmH₂O marcado en gris en la escala exterior. 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.



Figura 10: Ajuste de la unidad de presión diferencial proGAV 2.0, en el ejemplo de la imagen, a 1 cmH₂O, respectivamente 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 unidad de presión diferencial o de la unidad gravitacional al valor deseado (Fig. 11).



Figura 11: Ajuste con el anillo de ajuste *M.blue plus*

Tanto la unidad de presión diferencial *proGAV 2.0* como la unidad gravitacional *M.blue* están equipadas 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* plus sobre el anillo de ajuste orientado hacia el

valor deseado y se presiona con el dedo índice (Fig. 12).



Figura 12: *M.blue plus Adjustment Assistant*

ADVERTENCIA



Al ajustar la unidad de presión diferencial del *proGAV 2.0*, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 8 cmH₂O por cada proceso de ajuste; de lo contrario, podrían producirse errores.

Ejemplo: La presión de apertura ha de cambiarse de 3 a 18 cmH₂O. El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: Primero se ajusta de 3 a 11 y, después, de 11 a 18 cmH₂O.

ADVERTENCIA



Al ajustar la unidad gravitacional del *M.blue*, 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 ha de 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 *anillo de ajuste M.blue plus* 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 el nivel de presión ajustado. 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 *brújula M.blue plus*, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de imagen.

Giroscopio de ajuste M.blue

El *giroscopio de ajuste M.blue* se suministra estéril y se puede volver a esterilizar. Por tanto, con el *giroscopio de ajuste M.blue* 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 *giroscopio de ajuste M.blue* centrado sobre la *M.blue*. El *giroscopio de ajuste M.blue* 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 *giroscopio de ajuste M.blue* 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 *giroscopio de ajuste M.blue* 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).



Figura 13: *Giroscopio de ajuste M.blue*, color: azul, niveles de presión 0-40 cmH₂O

ATENCIÓN



Por los imanes dispuestos en el interior de los *instrumentos M.blue plus*, 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 *instrumentos M.blue plus* en el entorno de estos aparatos.

Para determinar, cambiar y comprobar la presión de apertura de la unidad gravitacional de la *M.blue*, es absolutamente necesario utilizar únicamente los *instrumentos M.blue plus*. La presión de apertura de la unidad de presión diferencial del *proGAV 2.0* se puede determinar, modificar y comprobar tanto con los *instrumentos M.blue plus* mencionados como con los instrumentos *proGAV 2.0*.



Figura 14: Instrumentos M.blue plus

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.

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 y 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.

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 (adiposidad). Véanse los niveles de presión recomendados en <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>.

Se trata de una recomendación no vinculante. El médico decidirá individualmente en cada caso.

RECOMENDACIÓN DE LIMPIEZA DE LOS instrumentos M.blue plus QUE NO SE PUEDEN ESTERILIZAR

NOTA



Los instrumentos M.blue plus están fabricados con componentes termoestables, termosensibles y sensibles a la humedad, así como con reacción química. No introducir los instrumentos M.blue plus en soluciones detergentes o líquidos que puedan llegar a introducirse en la carcasa, porque podría mermar el funcionamiento por humedad, corrosión y suciedad.

La suciedad superficial del instrumento M.blue plus deberá retirarse inmediatamente tras su uso, principalmente con limpiadores con base alcohólica (al menos un 75 % de alcohol) mediante un procedimiento de lavado.

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

Los siguientes procedimientos de lavado no son aptos para preparar los instrumentos M.blue plus (excepto giroscopio de ajuste M.blue): irradiación, ultrasonido, esterilización, tratamiento mecánico, introducir en líquidos detergentes.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL giroscopio de ajuste M.blue

Evite que el aparato se dañe por utilizar detergentes y desinfectantes inapropiados o por temperaturas demasiado elevadas!

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

Limpieza/desinfección manual

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

Limpieza/desinfección mecánica

Colocar el producto en una cesta coladora apta para limpieza.

Limpieza/desinfección mecánica con prelimpieza manual

Prelimpieza manual con ultrasonido

| Fase | I | II |
|------------------|--|---------------------|
| Paso | Limpieza por ultrasonido desinfectante | Enjuague intermedio |
| T (°C/°F) | RT (frio) | RT (frio) |
| t (min) | 15 | 1 |
| Con.(%) | 2 | - |
| Calidad del agua | A-P | A-P |
| Química | B.Braun Stabimed®; libre de aldehído y de aleación de amonio cuaternario; pH = 9 | |

TA-P: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Limpieza mecánica de alcalí y desinfección térmica

Fase I

- Limpiar el producto en un baño de ultrasonido (frecuencia 35 kHz). Observar que se humedecen todas las zonas.

Fase II

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

Modelo de aparato: Aparato de limpieza y desinfección de una cámara sin ultrasonido

- Colocar el producto en una cesta coladora apta para limpieza (evitar sombreado al lavar)

| Fase | I | II | III | IV | V | VI |
|------------------|-----------|--|--|-------------------------|----------------------|--------|
| Paso | Prelavado | Limpieza | Neutralización | Comprobación intermedia | Desinfección térmica | Secado |
| T (°C/°F) | <25/77 | 55/131 | 20/68 | 70/158 | 94/201 | 90/194 |
| t (min) | 3 | 10 | 2 | 1 | 10 | 40 |
| Calidad del agua | A-P | A-D | A-D | A-D | A-D | - |
| Química | - | -Concentración alcalina: pH = 10,9 < 5 % tensoactivos aniónicos -Solución de 1% pH = 10,5 | -Concentrado, ácido 1% pH = 2,6 Base: -Ácido cítrico solución de 1% pH = 3,0 | - | - | - |

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

Control, cuidado, comprobación

- Dejar que el producto se enfríe hasta temperatura ambiente.
- Tras cada limpieza y desinfección comprobar las siguientes características del producto: Limpieza, funcionamiento y daños, p. ej., aislamiento, piezas sueltas, torcidas, rotas, agrietadas, desgastadas o cortadas.
- Desechar inmediatamente el producto deteriorado. Después de la limpieza se recomienda embalar el instrumento en un doble embalaje estéril apropiado. Así es la mejor forma de garantizar que se puede volver a utilizar.

ESTERILIZABLE

Excepto el giroscopio de ajuste M.blue los instrumentos M.blue plus no se pueden esterilizar, solo desinfectar.

RECOMENDACIÓN PARA LA ESTERILIZACIÓN DEL giroscopio de ajuste M.blue

El giroscopio M.blue en su doble embalaje aséptico deberá esterilizarse a 134°C y 5 minutos en un autoclave (esterilización por vapor, proceso de vacío fraccionado).

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:

- Dipl.-Ing. Christoph Miethke
- Dipl.-Ing. Roland Schulz
- Michaela Funk-Neubarth
- Dipl.-Ing. Thoralf Knitter

- Dr. Andreas Bunge
- Jan Mügel

Los datos de contacto se incluyen al dorso del presente manual para el paciente.

INFORMACIÓN GENERAL

| | |
|---------------------------|------------------------------------|
| Fabricante | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Denominación del producto | <i>M.blue plus Instruments</i> |
| Uso previsto | Tratamiento de la hidrocefalia |
| Almacenamiento | guardar en un lugar seco y limpio |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| INDICATION | 34 |
| UTILISATION DES <i>Instruments M.blue plus</i> | 34 |
| SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ | 39 |
| RECOMMANDATION DE NETTOYAGE DES <i>Instruments M.blue plus</i> NON STÉRILISABLES | 39 |
| NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU <i>Gyroscope ajustable M.blue</i> | 39 |
| APTITUDE À LA STÉRILISATION | 41 |
| RECOMMANDATION POUR LA STÉRILISATION DU <i>Gyroscope ajustable M.blue</i> | 41 |
| CONSEILS EN PRODUITS MÉDICAUX | 41 |
| INFORMATIONS GÉNÉRALES | 42 |

INDICATION

Les *Instruments M.blue plus* permettent de déterminer, modifier et contrôler à la fois le niveau de pression de l'unité ajustable opérant par gravité de la valve *M.blue* et le niveau de pression de l'unité à différentiel de pression ajustable de la valve *proGAV 2.0*.

La *M.blue* est une valve opérant en fonction de la posture du corps et destinée à drainer le liquide céphalo-rachidien lors du traitement de l'hydrocéphalie. Elle se compose d'une unité à différentiel de pression et d'une unité ajustable opérant par gravité (fig. 1).



Figure 1: La *M.blue* est la combinaison d'une unité à différentiel de pression et d'une unité ajustable opérant par gravité.

La *proGAV 2.0* aussi est une valve opérant en fonction de la posture du corps et destinée à drainer le liquide céphalo-rachidien lors du traitement de l'hydrocéphalie. Elle se compose d'une unité à différentiel de pression ajustable et d'une unité opérant par gravité.



Figure 2: La *proGAV 2.0* est la combinaison d'une unité à différentiel de pression et d'une unité opérant par gravité



Figure 3: La *M.blue plus* est la combinaison d'une unité ajustable à différentiel de pression (*proGAV 2.0*) et d'une unité ajustable opérant par gravité (*M.blue*).

UTILISATION DES Instruments M.blue plus

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

Les *Instruments M.blue plus* permettent de déterminer, modifier et contrôler à la fois le niveau de pression de l'unité ajustable opérant par gravité de la valve *M.blue* et le niveau de pression de l'unité à différentiel de pression ajustable de la valve *proGAV 2.0*.

La *Boussole M.blue plus* sert à localiser la valve et à lire la pression d'ouverture réglable de l'unité opérant par gravité de la *M.blue* mais également de l'unité à différentiel de pression ajustable de la *proGAV 2.0*.



Figure 4: Boussole *M.blue plus*

La *Bague d'ajustage M.blue plus* permet de régler la pression d'ouverture de l'unité opérant par gravité de la *M.blue* entre 0 et 40 cmH₂O. La *Bague d'ajustage M.blue plus* permet également de régler la pression d'ouverture de l'unité à différentiel de pression de la *proGAV 2.0* entre 0 et 20 cmH₂O.



Figure 5: Bague d'ajustage M.blue plus

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

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

Pour modifier un pré-réglage des pressions d'ouverture, il faut passer par les étapes suivantes :

1. Localisation

Lorsqu'on ouvre la Boussole M.blue plus, une section circulaire devient visible, qui permet avec l'index de localiser la valve contre la tête du patient de la façon la plus centrée possible (fig. 6).



Figure 6: Localiser la valve avec la Boussole M.blue plus

Les marquages de direction 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. 6). Si le flotteur est centré, la pression d'ouverture actuellement réglée de l'unité à différentiel de pression (proGAV 2.0) et/ou de l'unité opérant par gravité (M.blue) peut être lue via le trait de marquage sur le flotteur (fig. 7).



Figure 7: Déterminer le niveau de pression avec la Boussole M.blue plus

Sur la bague graduée se trouvent deux échelles. La plage de réglage sur fond gris entre 0 et 20 cmH₂O sur l'échelle extérieure correspond à la pression d'ouverture de l'unité à différentiel de pression ajustable de la proGAV 2.0. La plage de réglage marquée en bleue entre 0 et 40 cmH₂O de l'échelle intérieure s'applique à la pression d'ouverture de l'unité opérant par gravité de la M.blue.

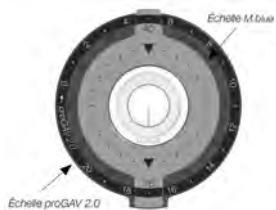


Figure 8: **Côté extérieur** : Échelle intérieure de l'unité à différentiel de pression de la proGAV 2.0 entre 0 et 20 cmH₂O **Côté intérieur** : Échelle de l'unité opérant par gravité de la M.blue entre 0 et 40 cmH₂O (pression d'ouverture de l'unité à différentiel de pression de la proGAV 2.0 sur la figure 17 cmH₂O, ouverture de pression de l'unité opérant par gravité de la M.blue sur la figure 16 cmH₂O)

AVERTISSEMENT



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

La *Boussole M.blue plus* craint les champs magnétiques externes. Pour empêcher des interactions indésirables, il faut que la *Bague d'ajustage M.blue plus* ne se trouve pas à proximité immédiate de la *Boussole M.blue plus* 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 Compass 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 graduée, 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. 9).



Figure 9: Mise en œuvre de la bague d'ajustage

La plage de réglage sur fond gris entre 0 et 20 cmH₂O sur l'échelle extérieure s'applique à la pression d'ouverture de l'unité à différentiel de pression ajustable de la proGAV 2.0. La plage de réglage entre 0 et 40 cmH₂O de l'échelle intérieure bleue s'applique à la pression d'ouverture de l'unité *M.blue* opérant par gravité.



Figure 10: Réglage de l'unité à différentiel de pression de la proGAV 2.0 sur 1 cmH₂O sur la figure et Réglage de l'unité opérant par gravité de la M.blue 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 d'ajustage et sous la peau desserre le frein du rotor et amène la pression d'ouverture de l'unité à différentiel de pression ou de celle opérant par gravité sur la valeur souhaitée (fig. : 11).



Figure 11: Ajustage par la Bague d'ajustage M.blue plus

Aussi bien l'unité à différentiel de pression de la *proGAV 2.0* que l'unité opérant par gravité de la *M.blue* sont équipées 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 à l'aide du *M.blue plus Adjustment Assistant*

Le *M.blue plus Adjustment Assistant* peut être utilisé à titre d'alternative à l'ajustage de la pression d'ouverture. Pour ce faire, placer le *M.blue plus Adjustment Assistant* dans la bague d'ajustage poin-

tant vers la valeur souhaitée, puis appuyer avec l'index (fig. 12).



Figure 12: *M.blue plus Adjustment Assistant*

AVERTISSEMENT



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

Exemple : On veut réajuster la pression d'ouverture de 3 sur 18 cmH₂O. Le réglage correct se fait en deux étapes : Réglage d'abord de 3 sur 11 et ensuite de 11 sur 18 cmH₂O.

AVERTISSEMENT



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

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

ATTENTION

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

4. Vérifier après l'ajustage

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

Du fait de l'enflure 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 la *Boussole M.Blue plus* n'est visiblement pas possible, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.

Gyroscope ajustable M.blue

Le *Gyroscope ajustable M.blue* est livré stérile et est restérilisable. Le *Gyroscope ajustable M.blue* 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 *Gyroscope ajustable M.blue* est placé centré sur *M.blue*. Le *Gyroscope ajustable M.blue* 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 *Gyroscope ajustable M.blue* 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 Gyro-

scope ajustable M.blue 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 d'ajustage faite de quoi des erreurs risquent de se produire (voir le chapitre « 3. Opération d'ajustage »).



Figure 13: *Gyroscope ajustable M.blue*, couleur : *bleue*, niveau de pression 0 à 40 cmH₂O

ATTENTION

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

Il est impérativement nécessaire d'utiliser exclusivement des *Instruments M.blue plus* pour déterminer, modifier et contrôler la pression d'ouverture de l'unité opérant par gravité de la *M.blue*. La pression d'ouverture de l'unité à différentiel de pression de la *proGAV 2.0* peut être déterminée, modifiée et contrôlée avec les *Instruments M.blue plus* mais aussi avec les *Instruments proGAV 2.0* décrits.



Figure 14: Instruments M.blue plus

SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ

Corps en position horizontale

En position horizontale, l'unité opérant par gravité n'a aucune influence sur la pression d'ouverture de valve. Dans cette position du corps, la pression d'ouverture de la valve est donc exclusivement conditionnée par l'unité à différentiel de pression.

Il est recommandé comme standard une unité à différentiel de pression présentant une pression d'ouverture de 5 cmH₂O.

Corps en position verticale

La pression d'ouverture lorsque le corps est en position verticale se calcule à la fois pour la *M.blue* mais aussi pour la *pro-GAV 2.0* à partir de la somme des pressions d'ouverture de l'unité à différentiel de pression et de l'unité opérant par gravité.

Au moment de choisir la pression d'ouverture pour l'unité opérant par gravité, 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.mie-thke.com/produkte/downloads/>).

Il s'agit d'une recommandation non contractuelle. Le médecin décide individuellement dans chaque cas.

RECOMMANDATION DE NETTOYAGE DES Instruments M.blue plus NON STÉRILISABLES

REMARQUE



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

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

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

Les procédés de nettoyage suivants sont adaptés uniquement à la préparation des Instruments *M.blue plus* (à l'exception du *Gyroscope ajustable M.blue*) : Rayonnement, ultrasons, stérilisation, préparation mécanique, placement dans des liquides de nettoyage.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU Gyroscope ajustable M.blue

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

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

Nettoyage/désinfection manuelle

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

Nettoyage/désinfection mécanique

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

Nettoyage/désinfection mécanique avec pré lavage manuel

Pré lavage manuel avec ultrasons

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

EP : Eau potable,

TA : Température ambiante

Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

Phase I

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

Phase II

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

Type d'appareil : Appareil de nettoyage/désinfection à chambre unique sans ultrasons

- Placer le produit sur un panier à tamis

compatible avec le nettoyage (éviter les zones d'ombre)

| Phase | I | II | III | IV | V | VI |
|------------------|-------------|---|--|------------------------|------------------------|---------|
| Étape | Préincubage | Nettoyage | Neutrisation | Contrôle intermédiaire | Désinfection thermique | Séchage |
| T (°C/°F) | <25/77 | 55/131 | 20/68 | 70/158 | 94/201 | 90/194 |
| t (min) | 3 | 10 | 2 | 1 | 10 | 40 |
| Qualité de l'eau | EP | ED | ED | ED | ED | - |
| Chimie | - | -Concentration alcaline : pH = 10,9 < 5% de tensioactifs anioniques -pH solution à 1% = 10,5 | -Concentré, acide : pH = 2,6 base : d'acide citrique -pH solution à 1% = 3,0 | | - | - |

EP : Eau potable, ED : Eau déminéralisée

Contrôle, entretien, examen

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

APTITUDE À LA STÉRILISATION

À l'exception du *Gyroscope ajustable M.blue*, les *Instruments M.blue plus* ne peuvent pas être stérilisés, mais uniquement désinfectés.

RECOMMANDATION POUR LA STÉRILISATION DU

Gyroscope ajustable M.blue

Le *Gyroscope ajustable M.blue* dans son emballage double stérile doit être stérilisé dans un autoclave (stérilisation par vapeur, procédé fractionné de mise sous vide) à 134°C et avec un temps de pause de 5 minutes.

CONSEILS EN PRODUITS MÉDICAUX

Conformément aux exigences énoncées dans la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomme des conseillers en produits médicaux officiant comme interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits :

- Dipl.-Ing. Christoph Miethke
- Dipl.-Ing. Roland Schulz
- Michaela Funk-Neubarth
- Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
- Dr. Andreas Bunge
- Jan Mügel

Les coordonnées de contact sont énoncées au dos du présent manuel du patient.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| Fabricant | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Désignation produit | <i>M.blue plus Instruments</i> |
| But d'utilisation | Traitement de l'hydrocéphalie |
| Stockage | Stocker dans un endroit sec et propre |

INDICE

| | |
|--|----|
| INDICAZIONE | 44 |
| USO DEGLI <i>strumenti M.blue plus</i> | 44 |
| SELEZIONE DEI LIVELLI DI PRESSIONE ADEGUATI | 48 |
| RACCOMANDAZIONI PER LA PULIZIA DEGLI <i>strumenti M.blue plus</i> NON STERILIZZABILI | 49 |
| PULIZIA E DISINFEZIONE DEL <i>giroscopio regolatore M.blue</i> | 49 |
| STERILIZZABILITÀ | 51 |
| RACCOMANDAZIONE PER LA STERILIZZAZIONE DEL <i>giroscopio regolatore M.blue</i> | 51 |
| CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI | 51 |
| INFORMAZIONI GENERALI | 52 |

INDICAZIONE

Gli *strumenti M.blue plus* consentono di modificare e controllare sia il livello di pressione dell'unità a gravitazione regolabile della valvola M.blue che il livello di pressione dell'unità a pressione differenziale regolabile della valvola *proGAV 2.0*.

M.blue è una valvola che funziona in base alla posizione e serve a drenare il liquido nel trattamento dell'idrocefalo. È costituita da un'unità a pressione differenziale e da un'unità a gravitazione regolabile (fig. 1).



Figura 1: *M.blue* è una combinazione di unità a pressione differenziale e unità a gravitazione regolabile

Anche la *proGAV 2.0* è una valvola che funziona in base alla posizione e serve a drenare il liquido nel trattamento dell'idrocefalo. È costituita da un'unità a pressione differenziale regolabile e da un'unità a gravitazione.



Figura 2: *proGAV 2.0* è una combinazione di unità a pressione differenziale regolabile e unità a gravitazione



Figura 3: *M.blue plus* è una combinazione di unità a pressione differenziale regolabile (*proGAV 2.0*) e unità a gravitazione regolabile (*M.blue*).

USO DEGLI *strumenti M.blue plus*

Gli *strumenti M.blue plus* devono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato e addestrato.

Gli *strumenti M.blue plus* consentono di modificare e controllare sia il livello di pressione dell'unità a gravitazione regolabile della valvola *M.blue* che il livello di pres-

sione dell'unità a pressione differenziale regolabile della valvola *proGAV 2.0*.

La *bussola M.blue plus* serve a localizzare la valvola e a leggere la pressione di apertura regolata sia nell'unità a gravitazione di *M.blue* che nell'unità a pressione differenziale regolabile di *proGAV 2.0*.



Figura 4: *Bussola M.blue plus*

Con l'*anello di regolazione M.blue plus* si può regolare la pressione di apertura dell'unità a gravitazione di *M.blue* da 0 a 40 cmH₂O. Con l'*anello di regolazione M.blue plus* si può regolare la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale di *proGAV 2.0* da 0 a 20 cmH₂O.



Figura 5: *Anello di regolazione M.blue plus*

La pressione di apertura dell'unità a gravitazione regolabile di *M.blue* può essere modificata prima o dopo l'innesto. Il produttore ha regolato la pressione di apertura dell'unità a gravitazione su 20 cmH₂O.

La pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile di *proGAV 2.0* può essere modificata prima o dopo l'innesto. Il produttore ha regolato la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale su 5 cmH₂O.

Per regolare le pressioni di apertura, svolgere i passi descritti di seguito:

1. Localizzazione

Aperto la bussola *M.blue plus* diventa visibile una sezione cruciforme con la quale, utilizzando il dito indice, è possibile localizzare la valvola nel capo del paziente nel modo più centrato possibile (fig. 6).



Figura 6: Localizzazione della valvola con la bussola *M.blue plus*

I contrassegni di direzione indicano la direzione del flusso.

2. Procedimento di prova

Per determinare il livello di pressione regolato, bisogna poi richiudere la bussola. A questo punto si dovrebbe centrare il galleggiante muovendo lo strumento nell'apposito contrassegno circolare (fig. 6). Una volta centrato il galleggiante è possibile leggere la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale (*proGAV 2.0*) o dell'unità a gravitazione (*M.blue*) attualmente regolata mediante il contrassegno tratteggiato del galleggiante (fig. 7).



Figura 7: Determinazione del livello di pressione con la bussola *M.blue plus*

L'anello graduato presenta due scale. Per la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile di *proGAV 2.0* si applica il campo di regolazione da 0 a 20 cmH₂O della scala esterna, su sfondo grigio. Per la pressione di apertura dell'unità a gravitazione di *M.blue* si applica il campo di regolazione da 0 a 40 cmH₂O della scala interna, contrassegnato in blu.

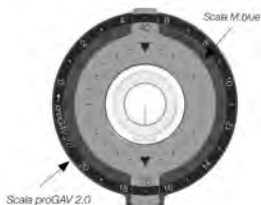


Figura 8: **Esterno:** scala dell'unità a pressione differenziale di *proGAV 2.0* da 0 a 20 cmH₂O **Interno:** scala dell'unità a gravitazione di *M.blue* da 0 a 40 cmH₂O (pressione di apertura dell'unità a gravitazione di *M.blue* nell'esempio illustrato 16 cmH₂O), **Esterno:** scala dell'unità a pressione differenziale di *proGAV 2.0*, nell'esempio illustrato 17 cmH₂O, pressione di apertura dell'unità a gravitazione di *M.blue* nell'esempio illustrato 16 cmH₂O)

AVVERTENZA



La bussola M.blue plus andrebbe collocata il più possibile al centro della valvola, altrimenti possono verificarsi errori nella determinazione della pressione di apertura.

La bussola M.blue plus è sensibile ai campi magnetici esterni. Per escludere interazioni indesiderate, per determinare la pressione di apertura è preferibile non collocare l'anello di regolazione M.blue plus nelle immediate vicinanze della bussola M.blue plus. 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. 9).



Figura 9: Inserimento dell'anello di regolazione

Per la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale di proGAV 2.0 si applica il campo di regolazione da 0 a 20

cmH₂O della scala esterna, su sfondo grigio. Per la pressione di apertura dell'unità a gravitazione di M.blue si applica il campo di regolazione da 0 a 40 cmH₂O della scala interna blu.



Figura 10: Regolazione dell'unità a pressione differenziale di proGAV 2.0, nell'esempio illustrato su 1 cmH₂O o regolazione dell'unità a gravitazione di M.blue, nell'esempio illustrato su 32 cmH₂O.

Esercitando una leggera pressione del dito indice sulla membrana della valvola, situata al centro dell'anello di regolazione e sotto la pelle, si allenta il freno rotore e si modifica la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale o a gravitazione sul valore desiderato (fig. 11).



Figura 11: Regolazione con l'anello di regolazione M.blue plus

Sia l'unità a pressione differenziale di proGAV 2.0 che l'unità a gravitazione di M.blue sono provviste di un meccanismo di feedback. Se si esercita una pressione mirata sulla valvola, per le caratteristiche della cassa della valvola si sente un segnale acustico - un clic - o si percepisce

sce una resistenza non appena si allenta il freno rotore. La valvola indica dunque acusticamente o tattilmente quando la pressione è sufficiente per uno scollegamento. Quando poi si annulla nuovamente questa pressione, il rotore non può più essere spostato. Mentre prima dell'innesto il clic che segnala l'allentamento del freno rotore è sempre ben udibile, dopo l'innesto e il riempimento della valvola può risultare nettamente smorzato a seconda della posizione e delle caratteristiche dell'ambiente dell'innesto. Di solito il paziente stesso dovrebbe comunque sentirlo, oppure è udibile mediante stetoscopio.

Regolazione con il *M.blue plus Adjustment Assistant*

In alternativa, 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. 11).



Figura 12: *M.blue plus Adjustment Assistant*

AVVERTENZA



Durante la regolazione dell'unità a pressione differenziale di *pro-GAV 2.0*, assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 8 cmH₂O per ogni operazione di regolazione, altrimenti possono verificarsi errori.

Esempio: Si desidera cambiare la pressione di apertura da 3 a 18 cmH₂O. È corretta una regolazione in due passi: Prima una regolazione da 3 a 11 e poi da 11 a 18 cmH₂O.

AVVERTENZA



Durante la regolazione dell'unità a gravitazione di *M.blue* 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 e poi da 22 a 36 cmH₂O.

ATTENZIONE



L'anello di regolazione *M.blue plus* emette un campo magnetico. Oggetti metallici e supporti di memoria magnetici dovrebbero avere una distanza di sicurezza sufficiente.

4. Controlli dopo la regolazione

Dopo aver regolato la pressione di apertura della valvola, si consiglia di verificare il livello di pressione impostato. A tale scopo procedere come indicato nei punti 1 e 2. Se il valore misurato 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. Qualora non fosse possibile svolgere un controllo esatto della regolazione della valvola con la bussola *M.blue plus*, si raccomanda di eseguire un controllo mediante immagini.

Giroscopio regolatore M.blue

Il giroscopio regolatore M.blue viene fornito sterile e può essere risterilizzato. Con il giroscopio regolatore M.blue è possibile procedere ad una modifica del livello di pressione e al controllo prima e dopo l'innesto della valvola direttamente in M.blue. Per determinare il livello di pressione, il giroscopio regolatore M.blue viene collocato al centro di M.blue. Il giroscopio regolatore M.blue si orienta da solo sulla valvola. Il livello di pressione si può leggere nel catetere in direzione prossimale (che conduce verso la valvola). Se si desidera cambiare il livello di pressione, collocare il giroscopio regolatore M.blue al centro di M.blue. Il livello di pressione desiderato deve essere rivolto in direzione prossimale (che conduce verso la valvola). Esercitando una leggera pressione sulla valvola con il giroscopio regolatore M.blue, si allenta il freno rotore in M.blue e si regola il livello di pressione. 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").



Figura 13: Giroscopio regolatore M.blue, colore: blu, livelli di pressione da 0 a 40 cmH₂O

ATTENZIONE



Data la presenza di magneti all'interno degli strumenti M.blue plus, gli strumenti M.blue plus non devono essere utilizzati nei pressi di innesti 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 strumenti M.blue plus in questa area!

Per determinare, modificare e controllare la pressione di apertura dell'unità a gravitazione di M.blue, è assolutamente necessario servirsi unicamente degli strumenti M.blue plus. La pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale di proGAV 2.0 può essere determinata, modificata e controllata sia con gli strumenti M.blue plus descritti che con gli strumenti proGAV 2.0.



Figura 14: Strumenti M.blue plus

SELEZIONE DEI LIVELLI DI PRESSIONE ADEGUATI

Posizione del corpo orizzontale

In posizione distesa l'unità a gravitazione non esercita alcuna influenza sulla pressione di apertura della valvola. In questa posizione del corpo la pressione di apertura della valvola è dunque determinata esclusivamente dall'unità a pressione differenziale.

Come standard si consiglia un'unità a pressione differenziale con una pressione di apertura di 5 cmH₂O.

Posizione del corpo verticale

Sia per *M.blue* che per *proGAV 2.0*, la pressione di apertura di per la posizione del corpo verticale è data dalla somma delle pressioni di apertura dell'unità a pressione differenziale e dell'unità a gravitazione.

Quando si seleziona la pressione di apertura per l'unità a gravitazione, bisognerebbe tenere conto della statura, dell'attività e del possibile aumento della pressione della cavità addominale (adiposità) del paziente (vedere i livelli di pressione consigliati all'indirizzo <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

Si tratta di un suggerimento non vincolante. Sarà in ogni caso il medico a decidere caso per caso.

RACCOMANDAZIONI PER LA PULIZIA DEGLI *strumenti M.blue plus* NON STERILIZZABILI

NOTA



Gli *strumenti M.blue plus* sono realizzati con componenti termolabili, sensibili al calore e all'umidità e in grado di presentare reazioni chimiche. Non immergere gli *strumenti M.blue plus* in soluzioni detergenti né lasciare che nell'alloggiamento penetrino liquidi, poiché è possibile che l'umidità, la corrosione e la presenza di impurità compromettano il funzionamento.

Come norma generale, le impurità superficiali degli *strumenti M.blue plus* andrebbero eliminate subito strofinandole via con detergenti a base di alcol (almeno il 75% di alcol).

Lasciare agire il detergente per almeno 60 secondi e adeguare in ogni caso il tempo di azione al grado di imbrattamento. Poi passare un panno asciutto sugli strumenti.

I seguenti procedimenti di pulizia non sono adatti al trattamento degli *strumenti M.blue plus* (eccetto il *giroscopio regolatore M.blue*): irradiazione, ultrasuoni, sterilizzazione, trattamento meccanico, immersione in liquidi detergenti.

PULIZIA E DISINFEZIONE DEL *giroscopio regolatore M.blue*

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

- Utilizzare i detergenti e i disinfettanti destinati ad acciai chirurgici secondo le istruzioni del produttore.
- Attenersi alle indicazioni sulla concentrazione, la temperatura e il tempo di azione.
- Non superare la temperatura di pulizia massima ammessa, pari a 55 °C.
- Eseguire una pulizia con ultrasuoni:
 - come efficace aiuto meccanico per la pulizia/disinfezione manuale
 - per una pulizia preliminare dei prodotti con residui incrostati, prima della pulizia/disinfezione a macchina
 - come aiuto meccanico integrato durante la pulizia/disinfezione a macchina
 - per una pulizia conclusiva dei prodotti che presentano residui non eliminati dopo la pulizia/disinfezione a macchina

- Se è possibile fissare gli strumenti nella macchina o su supporti ausiliari in modo sicuro e atto ad agevolare la pulizia, pulire e disinfettare gli strumenti a macchina. Pulizia/disinfezione manuale

Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Pulizia/disinfezione a macchina

Collocare il prodotto in un cestello adatto alla pulizia.

Pulizia manuale/disinfezione con pulizia manuale preliminare

Pulizia manuale preliminare con ultrasuoni

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

A-P: acqua potabile

TA: temperatura ambiente

Pulizia alcalina a macchina e disinfezione termica

Fase I

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

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) in acqua corrente.

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

- Collocare il prodotto in un cestello adatto alla pulizia (assicurarsi che vengano coperte tutte le aree)

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

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

Controllo, cura, verifica

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

STERILIZZABILITÀ

Ad eccezione del giroscopio regolatore M.blue, gli strumenti M.blue plus non possono essere sterilizzati, bensì solo disinfettati.

RACCOMANDAZIONE PER LA STERILIZZAZIONE DEL giroscopio regolatore M.blue

Il giroscopio regolatore M.blue in doppia confezione sterile va sterilizzato in un'autoclave (sterilizzazione a vapore, procedimento sotto vuoto frazionato) a 134 °C, con un tempo di permanenza di 5 minuti.

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:

- Dipl.-Ing. Christoph Miethke
- Dipl.-Ing. Roland Schulz
- Michaela Funk-Neubarth
- Dipl.-Ing. Thoralf Knitter

- Dr. Andreas Bunge
- Jan Mügel

I dati di contatto sono riportati sul dorso di queste istruzioni per l'uso.

INFORMAZIONI GENERALI

| | |
|----------------------------|---------------------------------|
| Produttore | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Denominazione del prodotto | <i>M.blue plus Instruments</i> |
| Destinazione d'uso | Trattamento dell'iidrocefalo |
| Immagazzinamento | Conservare pulito e asciutto |

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| INDICAÇÃO | 54 |
| UTILIZAÇÃO DOS <i>instrumentos M.blue plus</i> | 54 |
| SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO | 59 |
| CONSELHO DE LIMPEZA PARA OS <i>intrumentos M.blue plus</i> NÃO ESTERILIZÁ- VEIS | 59 |
| LIMPEZA E DESINFEÇÃO DO <i>giroscópio M.blue</i> | 60 |
| CAPACIDADE DE ESTERILIZAÇÃO | 61 |
| RECOMENDAÇÃO PARA ESTERILIZAÇÃO DO <i>giroscópio M.blue</i> | 61 |
| CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | 62 |
| INFORMAÇÕES GERAIS | 62 |

INDICAÇÃO

Com os *instrumentos M.blue plus* é possível determinar, alterar e controlar tanto o nível de pressão da unidade gravitacional regulável da válvula *M.blue* como o nível de pressão da unidade de pressão diferencial regulável da válvula *proGAV 2.0*.

A *M.blue* é uma válvula que funciona de acordo com a posição do paciente para drenagem do líquido cefalorraquidiano no tratamento da hidrocefalia. É composta por uma unidade de pressão diferencial e uma unidade gravitacional regulável (fig. 1).



Figura 1: A *M.blue* é uma combinação de uma unidade de pressão diferencial e uma unidade gravitacional ajustável.

Também a *proGAV 2.0* é uma válvula que funciona de acordo com a posição do paciente para drenagem do líquido cefalorraquidiano no tratamento da hidrocefalia. É composta por uma unidade de pressão diferencial regulável e uma unidade gravitacional.



Figura 2: A *proGAV 2.0* é uma combinação de uma unidade de pressão diferencial ajustável e uma unidade gravitacional



Figura 3: A *M.blue plus* é uma combinação de uma unidade de pressão diferencial ajustável (*proGAV 2.0*) e uma unidade gravitacional ajustável (*M.blue*).

UTILIZAÇÃO DOS *instrumentos M.blue plus*

A aplicação dos *instrumentos M.blue plus* pode somente a través formado ter lugar especialistas.

Com os *instrumentos M.blue plus* é possível determinar, alterar e controlar tanto o nível de pressão da unidade gravitacional regulável da válvula *M.blue* como o nível de pressão da unidade de pressão diferencial ajustável da válvula *proGAV 2.0*.

O *compasso M.blue plus* serve para a localização da válvula e a leitura da pressão de abertura ajustada tanto da unidade gravitacional da *M.blue* como também da unidade de pressão diferencial ajustável da *proGAV 2.0*.



Figura 4: *Compasso M.blue plus*

Com o *anel de regulação M.blue plus* é possível ajustar a pressão de abertura da unidade gravitacional da *M.blue* entre 0 e 40 cmH_2O . Com o *anel de regulação M.blue plus* é possível ajustar também a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial da *proGAV 2.0* entre 0 e 20 cmH_2O .



Figura 5: Anel de regulação M.blue plus

A pressão de abertura da unidade gravitacional regulável da *M.blue* pode ser alterada antes ou depois da implantação. A pressão de abertura da unidade gravitacional foi ajustada previamente pelo fabricante em 20 cmH₂O.

A pressão de abertura da unidade de pressão diferencial regulável da *proGAV 2.0* pode ser alterada antes ou depois da implantação. A pressão de abertura da unidade de pressão diferencial foi ajustada previamente pelo fabricante em 5 cmH₂O.

Para proceder a uma regulação das pressões de abertura, têm de ser executados os passos descritos em seguida:

1. Localização

Se o *compasso M.blue plus* for aberto, é visível um recorte em forma de círculo através do qual se pode localizar a válvula, de forma o mais centrada possível, na cabeça do paciente, utilizando o dedo indicador (fig. 6).



Figura 6: Localização da válvula com o compasso M.blue plus

As marcações 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. 6). Assim que o flutuador estiver centrado, a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial atualmente regulada (*proGAV 2.0*) ou da unidade gravitacional (*M.blue*) pode ser lida por meio da marcação por traço no flutuador (fig. 7).



Figura 7: Localização do nível de pressão com o compasso M.blue plus

No anel graduado encontram-se duas escalas. Para a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial regulável da *proGAV 2.0* é válida a gama de ajuste

de 0 a 20 cmH₂O marcada a cinzento na escala exterior. Para a pressão de abertura da unidade gravitacional da *M.blue* é válida a gama de ajuste marcada a azul de 0 a 40 cmH₂O da escala interior.

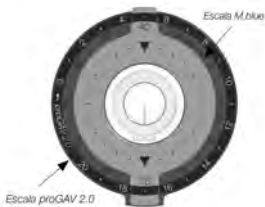


Figura 8: Exterior: Escala da pressão de abertura da unidade de pressão diferencial da *proGAV 2.0* entre 0 e 20 cmH₂O **Interior:** Escala da unidade gravitacional da *M.blue* de 0 a 40 cmH₂O (pressão de abertura da unidade de pressão diferencial da *proGAV 2.0* na imagem de exemplo 17 cmH₂O, pressão de abertura da unidade gravitacional da *M.blue* na imagem de exemplo 16 cmH₂O)

ATENÇÃO



O compasso *M.blue plus* deve ser colocado, se possível de forma centrada na válvula, caso contrário, pode resultar na determinação incorreta da pressão de abertura.

O compasso *M.blue plus* reage de forma sensível a campos magnéticos externos. Para excluir reações recíprocas indesejadas, o *anel de regulação M.blue plus* não deverá estar na proximidade imediata do compasso *M.blue plus* 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 ajustar 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. 9).



Figura 9: Colocação do anel de regulação

Para a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial da *proGAV 2.0* é válida a gama de ajuste de 0 a 20 cmH₂O marcada a cinzento na escala exterior. Para a pressão de abertura da unidade gravitacional *M.blue* é válida a gama de ajuste de 0 a 40 cmH₂O da escala interior azul.



Figura 10: Ajuste da unidade de pressão diferencial da proGAV 2.0 na imagem de exemplo para 1 cmH₂O ou ajuste da unidade gravitacional da M.blue na 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 unidade de pressão diferencial ou gravitacional é alterada para o valor desejado (fig. 11).



Figura 11: Regulação com o anel de regulação M.blue plus

Tanto a unidade de pressão diferencial da proGAV 2.0 como a unidade gravitacional da M.blue estão equipadas com um mecanismo de feedback. Se for aplicada pressão específica na válvula, é emitido um sinal acústico (um clique), devido à natureza do corpo da válvula, ou pode ser sentida uma resistência assim que o travão do rotor for solto. A válvula indica acústica ou tatilmente a altura em que a pressão é suficiente para um desacoplamento. Se esta pressão for depois nova-

mente retirada, o rotor volta a ficar protegido contra uma regulação involuntária. O clique é bem audível ao soltar o travão do rotor antes da implantação. No entanto, após a implantação e o enchimento da válvula, dependendo do local e da textura da área que circunda o implante, o sinal acústico pode ser consideravelmente abafado. 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 no valor desejado e pressionado com o dedo indicador (fig. 12).



Figura 12: M.blue plus Adjustment Assistant

ATENÇÃO



Durante a regulação da unidade de pressão diferencial da proGAV 2.0 deve-se ter em atenção que a pressão de abertura só pode ser alterada no máximo 8 cmH₂O por cada processo de regulação, caso contrário, podem ocorrer falhas.

Exemplo: a pressão de abertura deve ser alterada de 3 para 18 cmH₂O. A regulação correta é efetuada em dois passos: Em primeiro lugar, regulação de 3 para 11 e depois de 11 para 18 cmH₂O.

ATENÇÃO

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

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

CUIDADO

O *anel de regulação M.blue plus* 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 o ajuste da pressão de abertura da válvula, é recomendada uma verificação do nível de pressão ajustado. Para tal, proceder conforme descrito nos pontos 1 e 2. Se o valor medido não corresponder ao nível de pressão desejado, o processo de regulação é repetido. Para este fim, deve-se recomeçar 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 *compasso M.blue plus*, recomenda-se um controlo através de um processo de imagiologia.

Giroscópio M.blue

O *giroscópio M.blue* é fornecido esterilizado e pode ser novamente esterilizado. Com o *giroscópio M.blue*, 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 *giroscópio M.blue* é colocado centralmente na *M.blue*. O *giroscópio M.blue* 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 *giroscópio M.blue* 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 *giroscópio M.blue* 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").



Figura 13: Giroscópio *M.blue*, cor: azul, níveis de pressão 0 a 40 cmH₂O

CUIDADO

Devido aos ímãs no interior dos instrumentos *M.blue plus*, os instrumentos *M.blue plus* 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 instrumentos *M.blue plus* na proximidade de aparelhos de ressonância magnética!

Para determinar, alterar e controlar a pressão de abertura da unidade gravitacional da *M.blue*, é estritamente necessário utilizar exclusivamente os instrumentos *M.blue plus*. A pressão de abertura da unidade de pressão diferencial da *proGAV 2.0* da *M.blue plus* pode ser determinada, alterada e controlada com os instrumentos *M.blue plus* descritos, mas também com os instrumentos *proGAV 2.0*.



Figura 14: Instrumentos *M.blue plus*

SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO**Posição horizontal do corpo**

Na posição de deitado, 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.

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 para a posição vertical do corpo é calculada tanto para a *M.blue* como para a *proGAV 2.0* a partir da soma da pressão de abertura da unidade de pressão diferencial e da unidade gravitacional.

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/produkte/downloads/>).

Isto é uma recomendação sem compromisso. O médico decide individualmente em cada caso.

CONSELHO DE LIMPEZA PARA OS instrumentos *M.blue plus* NÃO ESTERILIZÁVEIS**OBSERVAÇÃO**

Os instrumentos *M.blue plus* são fabricados a partir de componentes termolábeis, sensíveis ao calor e à humidade, bem como quimicamente reagentes. Não introduza os instrumentos *M.blue plus* em soluções de limpeza ou deixe penetrar líquidos no corpo, porque a forma de funcionamento pode ser prejudicada pela humidade, corrosão e impurezas.

Impurezas superficiais dos instrumentos *M.blue plus* devem ser removidas imediatamente por meio de um processo de limpeza, após a utilização, por princípio, com

detergentes à base de álcool (no mínimo 75 % de álcool).

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

Os seguintes processos de limpeza não são adequados para a preparação dos instrumentos M.blue plus (com exceção do *giroscópio M.blue*): Irradiação, ultrassons, esterilização, preparação à máquina, colocação em líquidos de limpeza.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO giroscópio M.blue

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

- Utilizar agentes de limpeza e desinfecção que são autorizados para aços cirúrgicos segundo instrução do fabricante.
- Observar informações sobre concentração, temperatura e tempo de atuação.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de limpeza autorizada de 55 °C.
- Realizar limpeza por ultrassons:
 - como apoio mecânico eficaz à limpeza/desinfecção manual
 - para limpeza prévia dos produtos com resíduos secos antes da limpeza/desinfecção à máquina
 - como apoio mecânico integrado na limpeza/desinfecção à máquina
 - para a limpeza posterior de produtos que apresentem ainda resíduos após limpeza/desinfecção à máquina

- Se os instrumentos poderem ser fixados de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou suportes de armazenamento, limpar e desinfetar à máquina.

Limpeza manual/Desinfecção

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

Limpeza/desinfecção à máquina

Colocar o produto no cesto adequado à limpeza.

Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia manual

Limpeza prévia manual com ultrassons

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

T-A: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Limpeza à máquina alcalina e desinfecção térmica**Fase I**

- Limpar o produto em banho de limpeza por ultrassons (frequência 35 kHz). Ao mesmo tempo, verifique se todas as superfícies acessíveis estão molhadas.

Fase II

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

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

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

| Fase | I | II | III | IV | V | VI |
|-------------------|-------------------|---|--|------------------------|---------------------|---------|
| Passo | Lavar previamente | Limpeza | Neutralização | Verificação intermédia | Desinfecção térmica | Secagem |
| T (°C/°F) | <25/77 | 55/131 | 20/68 | 70/158 | 94/201 | 90/194 |
| t (min) | 3 | 10 | 2 | 1 | 10 | 40 |
| Qualidade da água | T-A | A-CD | A-CD | A-CD | A-CD | - |
| Químico | - | -Concentração alcalina: pH = 10,9 < 5 % tensoativos aniônicos -Solução de 1% pH = 10,5 | -Concentrado, ácido: pH = 2,6 base: ácido cítrico -Solução de 1% pH = 3,0 | - | - | - |

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

Controlo, tratamento, verificação

- Deixar arrefecer o produto para a temperatura ambiente.
- Verificar o produto após cada limpeza e desinfecção relativamente a: limpeza, funcionamento e danos, p. ex. isolamento, peças soltas, amolgadas, partidas, com fissuras, desgastadas e quebradas.
- Pôr imediatamente de parte o produto danificado. Após o processo de limpeza, é aconselhável embalar o instrumento numa embalagem adequada duplamente esterilizada.

Assim, a reutilização é garantida da melhor forma.

CAPACIDADE DE ESTERILIZAÇÃO

Com exceção do giroscópio M.blue os instrumentos M.blue plus não são esterilizáveis, apenas podem ser desinfetados.

RECOMENDAÇÃO PARA ESTERILIZAÇÃO DO giroscópio M.blue

O giroscópio M.blue na sua embalagem duplamente esterilizada tem de ser esterilizado num autoclave (esterilização por

vapor, processo de vácuo fracionado) com 134 °C e 5 minutos de tempo de aplicação.

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:

- Dipl.-Ing. Christoph Miethke
- Dipl.-Ing. Roland Schulz
- Michaela Funk-Neubarth
- Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
- Dr. Andreas Bunge
- Jan Mügel

As informações de contacto são apresentadas no verso destas instruções de utilização.

INFORMAÇÕES GERAIS

| | |
|--------------------------|---------------------------------|
| Fabricante | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Designação do produto | <i>M.blue plus Instruments</i> |
| Finalidade de utilização | Tratamento da hidrocefalia |
| Armazenamento | Guardar seco limpo |



- DE CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- GB CE marking according to directive 93/42/EEC
- FR Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
- ES Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
- PT Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
- IT Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

- DE Technische Änderungen vorbehalten
- GB Technical alterations reserved
- FR Sous réserve de modifications techniques
- ES Sujeto a modificaciones técnicas
- PT Sujeito a alterações técnicas
- IT Con riserva di modifiche tecniche

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