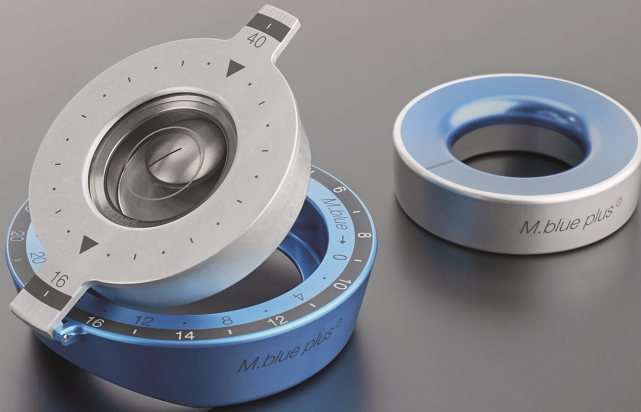




M.blue plus® Instruments

(DE) Gebrauchsanweisung | (EN) Instructions for use | (FR) Mode d'emploi | (ES) Instrucciones de manejo |

(PT) Instruções de utilização | (IT) Istruzioni per l'uso | (NL) Gebruiksaanwijzing

 www.miethke.com

(US) This Instruction for Use is NOT intended for United States users. Please discard.

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

INHALTSVERZEICHNIS

TITELSEITE	1
0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	3
1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	3
1.01 Erklärung der Warnhinweise	3
1.02 Darstellungskonventionen	3
1.03 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial	4
1.04 Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung	4
1.05 Copyright, Disclaimer, Garantie und Sonstiges	4
2.00 BESCHREIBUNG DER <i>M.blue plus Instruments</i>	4
2.01 Medizinische Zweckbestimmung	4
2.02 Klinischer Nutzen	4
2.03 Indikationen	4
2.04 Kontraindikationen	4
2.05 Vorgesehene Patientengruppen	4
2.06 Vorgesehene Anwender	5
2.07 Vorgesehene Nutzungsumgebung	5
2.08 Technische Beschreibung	5
2.09 Systemkomponenten	6
3.00 EIGENSCHAFTEN DER <i>M.blue plus Instruments</i>	6
3.01 Produktbeschreibung	6
3.02 Wichtige Sicherheitsinformationen	7
3.03 Transport und Lagerung	8
3.04 Benutzung des Produkts	8
3.05 Entsorgung	13
3.06 Fehlersuche und -behebung	14
3.07 Technische Informationen	15
3.08 Zur Kennzeichnung verwendete Symbole	16
4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER	16

0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf der *M.blue plus Instrumente*. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevanz der Gebrauchsanweisung



WARNUNG

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

Geltungsbereich

Zu den *M.blue plus Instrumenten* gehören folgende Komponenten:

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

Optional zusätzlich:

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

1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

1.01 ERKLÄRUNG DER WARNTINWEISE



GEFAHR

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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



HINWEIS

Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, kann das Produkt oder etwas in dessen Umgebung beschädigt werden.

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

1.02 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

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

1.03 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

Diese Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:

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

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

1.04 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

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

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

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

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

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

2.00 BESCHREIBUNG DER M.blue plus Instruments

2.01 MEDIZINISCHE ZWECKBESTIMMUNG

Die *M.blue plus Instrumente* dienen zur Überprüfung und Einstellung der einstellbaren Druckstufen der Ventile *M.blue* und *proGAV 2.0*.

2.02 KLINISCHER NUTZEN

Therapieoptionen

- ▶ Lokalisation der verstellbaren Ventileinheit mithilfe der Instrumente
- ▶ Druckstufenerkennung der Gravitationseinheit des Ventils *M.blue* und der Differenzdruckeinheit des Ventils *proGAV 2.0*
- ▶ Kontrolle der Druckstufe ohne diagnostische Verfahren wie Röntgen
- ▶ Einstellung der Druckstufe ohne invasives Verfahren

2.03 INDIKATIONEN

Für die *M.blue plus Instrumente* gelten folgende Indikationen:

- ▶ Behandlung des Hydrozephalus

2.04 KONTRAINDIKATIONEN

Für die *M.blue plus Instrumente* gelten folgende Kontraindikationen:

- ▶ Unverträglichkeit gegen Materialien der Instrumente

2.05 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

- ▶ Patienten mit implantiertem, CSF-ableitendem Shuntsystem mit verstellbarem *M.blue*, *proGAV 2.0* oder *M.blue plus*

2.06 VORGESEHENE ANWENDER

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

- ▶ medizinische Fachkräfte, z. B. Neurochirurgen
- ▶ Kenntnisse über die Funktionsweise und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts
- ▶ erfolgreiche Teilnahme an Produkttraining

2.07 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Professional Healthcare Facilities

- ▶ medizinische Einrichtungen wie Krankenhäuser, Arztpraxen und Rehabilitationspraxen

2.08 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

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



Abb. 1: *M.blue*

Auch das *proGAV 2.0* (Abb. 2) ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil zur Liquordrainage bei der Behandlung des Hydrocephalus. Es besteht aus einer verstellbaren Differenzdruckeinheit und einer Gravitationseinheit.



Abb. 2: *proGAV 2.0*



Abb. 3: Das *M.blue plus* ist eine Kombination aus verstellbarer Differenzdruckeinheit (*proGAV 2.0*) und verstellbarer Gravitationseinheit (*M.blue*) und wird in der dargestellten Reihenfolge ausgeliefert (*proGAV 2.0 proximal* und *M.blue distal*).

Der *M.blue plus Kompass* (Abb. 4) dient dem Lokalisieren des Ventils und dem Auslesen des eingestellten Öffnungsdruckes der Gravitationseinheit des *M.blue* sowie der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0*.



Abb. 4: *M.blue plus Kompass*

Mit dem *M.blue plus Verstellring* (Abb. 5) kann der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit des *M.blue* von 0 bis 40 cmH₂O eingestellt werden.

Mit dem *M.blue plus Verstellring* kann außerdem der Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* von 0 bis 20 cmH₂O eingestellt werden.

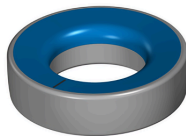


Abb. 5: *M.blue plus Verstellring*

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

Implantation verändert werden. Er ist vom Hersteller auf 20 cmH₂O voreingestellt.

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

2.09 SYSTEMKOMPONENTEN

Die *M.blue plus Instrumente* können zum Einstellen der Öffnungsdrücke der folgenden Ventile verwendet werden:

Produktname	Abbildung
<i>M.blue</i>	
<i>M.blue plus</i>	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 EIGENSCHAFTEN DER M.blue plus Instruments

3.01 PRODUKTBESCHREIBUNG

3.01.01 ZUGELASSENE KOMPONENTEN

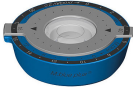
Die *M.blue plus Instrumente* bestehen aus den Komponenten

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

Die *M.blue plus Instrumente* können durch die Komponenten

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

ergänzt werden.

	Artikelnr.	Abbildung
1	FX891T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 LIEFERUMFANG

Verpackungsinhalt (Artikelnr. FX890T)	Anzahl
<i>M.blue plus Kompass</i>	1
<i>M.blue plus Verstellring</i>	1
Gebrauchsanweisung <i>M.blue plus Instrumente</i>	1

Verpackungsinhalt (Artikelnr. FX891T)	Anzahl
<i>M.blue plus Kompass</i>	1
Gebrauchsanweisung <i>M.blue plus Instrumente</i>	1

Verpackungsinhalt (Artikelnr. FX892T)	Anzahl
<i>M.blue plus Verstellring</i>	1
Gebrauchsanweisung <i>M.blue plus Instrumente</i>	1

Verpackungsinhalt (Artikelnr. FX893T)	Anzahl
<i>M.blue plus Verstellassistent</i>	1
Gebrauchsanweisung <i>M.blue plus Instrumente</i>	1

Verpackungsinhalt (Artikelnr. FX894T)	Anzahl
<i>M.blue Verstellkreisel</i>	1
Gebrauchsanweisung <i>M.blue plus Instrumente</i>	1

3.01.03 STERILITÄT

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



WARNUNG

Bei Beschädigung der Verpackung oder Beschädigung der Produkte dürfen die Produkte nicht verwendet werden.

3.01.04 WIEDERHOLTE ANWENDUNG UND ERNEUTE STERILISATION

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

3.01.05 BETRIEBSBEDINGUNGEN

Die *M.blue plus Instrumente* sind bei Raumtemperatur in medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen oder Rehabilitationseinrichtungen zu verwenden.

3.01.06 PRODUKTLEBENSDAUER

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über einen längeren Zeitraum präzise und zuverlässig zu arbeiten. Die erwartete Produktlebensdauer der *M.blue plus Instrumente* beträgt drei Jahre nach Erstbenutzung unter der Voraussetzung, dass das Produkt normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt und ordnungsgemäß instand gehalten wird (siehe Kapitel „3.04 Benutzung des Produkts“).

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

3.01.07 PRODUKTKONFORMITÄT

Das Produkt erfüllt die regulatorischen Anforderungen in der jeweils gültigen Fassung.

Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:

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

3.02 WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

3.02.01 SICHERHEITSHINWEISE

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



WARNUNG

- ▶ Bei einer Beschädigung der Sterilverpackung des Verstellkreisels darf das Produkt nicht angewendet werden.
- ▶ Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf der Verstellkreisel nicht mehr verwendet werden und muss wie unter Kapitel 3.01.04 beschrieben reesterilisiert werden.



VORSICHT

- ▶ Wegen der Verletzungsgefahr durch Fehlbienung des Produkts muss vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig gelesen und verstanden werden.
- ▶ Vor der Verwendung ist es unbedingt erforderlich, die Unversehrtheit und Vollständigkeit der *M.blue plus Instrumente* zu überprüfen.

3.02.02 KOMPLIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN UND RESTRISIKEN

Im Zusammenhang mit der Anwendung der *M.blue plus Instrumente* können verschiedene Nebenwirkungen und Komplikationen auftreten:

- ▶ allergische Reaktion / Unverträglichkeit gegen Materialien der Instrumente

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

3.02.03 MELDEPFLICHT

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

3.02.04 AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

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

3.03 TRANSPORT UND LAGERUNG

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

Lagerbedingungen

Temperaturbereich bei Lagerung	0 °C bis +40 °C
--------------------------------	-----------------

3.04 BENUTZUNG DES PRODUKTS

3.04.01 EINLEITUNG

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.

3.04.02 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE



VORSICHT

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



VORSICHT

- 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 sowohl mit den beschriebenen *M.blue plus Instrumenten* als auch mit den *proGAV 2.0 Instrumenten* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

3.04.03 BENÖTIGTE MATERIALIEN

Zum Verstellen der verstellbaren Gravitationseinheit des *M.blue* bzw. der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* nach der Implantation werden der *M.blue plus Kompass*, der *M.blue plus Verstellring* und gegebenenfalls der *M.blue plus Verstellassistent* benötigt.

Zum Verstellen der verstellbaren Gravitationseinheit des *M.blue* vor bzw. während der Ventilimplantation kann der resterilisierbare *M.blue Verstellkreis* verwendet werden.

3.04.04 VORBEREITUNG DER ANWENDUNG

Prüfen der Sterilverpackung

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

Überprüfen der Unversehrtheit der *M.blue plus Instrumente*

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

3.04.05 VERSTELLEN DES *M.blue*

Um die Öffnungsdrücke zu verstellen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

1. Lokalisierung



WARNUNG

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



HINWEIS

- Mögliche Lufteinschlüsse im *M.blue plus Kompass* haben keinen Einfluss auf dessen Funktion.
- 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.
- Durch Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein. Ist das Prüfen der Ventileinstellung mit dem Kompass nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.

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

Die Richtungsmarkierungen zeigen die Flussrichtung an.

2. Prüfungsvorgang

Um die eingestellte Druckstufe zu ermitteln, wird anschließend der Kompass wieder zugeklappt. Der Schwimmer sollte nun durch Bewegungen des Instrumentes in der dafür vorgesehenen kreisrunden Markierung zentriert werden (Abb. 7). 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).

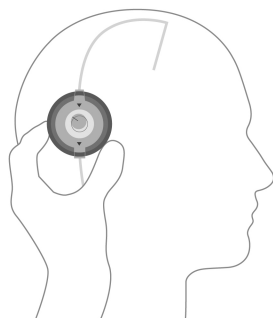


Abb. 7: Ermitteln der Druckstufe mit dem *M.blue plus Kompass*

Auf dem Skalenring befinden sich zwei Skalen (Abb. 8). 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.

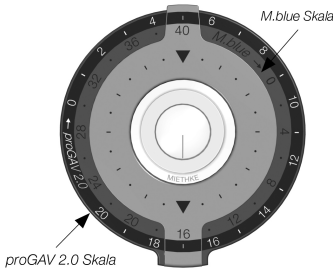


Abb. 8: Skalennring des M.blue plus Kompass

Außen: Skala der Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 von 0 bis 20 cmH_2O

Innen: Skala der Gravitationseinheit des M.blue von 0 bis 40 cmH_2O

(Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 im Bildbeispiel 17 cmH_2O , Öffnungsdruck der Gravitationseinheit des M.blue im Bildbeispiel 16 cmH_2O)

3. Verstellvorgang



WARNUNG

- ▶ Bei der Verstellung der Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH_2O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.
Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf 18 cmH_2O verändert werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: zunächst Verstellung von 3 auf 11 cmH_2O und anschließend von 11 auf 18 cmH_2O .
- ▶ Bei der Verstellung der Gravitationseinheit des M.blue ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 16 cmH_2O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.
Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 6 auf 36 cmH_2O verändert werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: zunächst Verstellung von 6 auf 22 cmH_2O und anschließend von 22 auf 36 cmH_2O .

Um den Öffnungsdruck zu verstellen, wird der Kompass aufgeklappt, ohne jedoch die Position des Skalennrings zu verändern. In den Skalennring wird nun der Verstellring so eingesetzt, dass dessen Strichmarkierung auf den

gewünschten Wert auf der Skala des Skalennrings zeigt (Abb. 9).



Abb. 9: Einsetzen des Verstellrings



Abb. 10: Einstellung der Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 im Bildbeispiel auf 1 cmH_2O bzw. Einstellung der Gravitationseinheit des M.blue im Bildbeispiel auf 32 cmH_2O .

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).

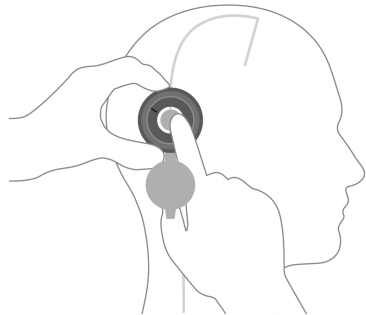


Abb. 11: Verstellung mit dem M.blue plus Verstellring

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

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).

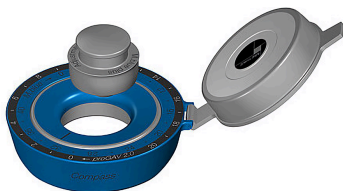


Abb. 12: *M.blue plus Verstellassistent*

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.

M.blue Verstellkreisel CC 0297

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 Ventilimplantation 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.



Abb. 13: *M.blue Verstellkreisel*

Farbe: blau

Druckstufen: 0 bis 40 cmH₂O

3.04.06 REINIGUNGSEMPFEHLUNG FÜR DIE 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 trockenen 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.

3.04.07 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	Zwischenspülung
T (°C/°F)	RT (kalt)	RT (kalt)
t (min)	15	1
Konz. (%)	2	-
Wasserqualität	T-W	T-W
Chemie	B. Braun Stabimed®; 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	Thermo-desinfektion	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	-Konzentration, 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.

3.05 ENTSORGUNG

Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung sind die nationalen Vorschriften einzuhalten. Die *M.blue plus Instrumente* sind fachgerecht in Übereinstimmung mit der medizinischen Praxis sowie den jeweils regional geltenden Gesetzen und Vorschriften als potentiell infektiöses Material zu entsorgen.

3.06 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

- ▶ Der *M.blue plus Kompass* sollte möglichst zentriert auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen.
- ▶ Es ist sicherzustellen, dass die Pfeilmarkierungen auf dem Kompassgehäuse (proximal, distal) mit der Flussrichtung im Shuntsystem übereinstimmen.
- ▶ Um sicherzustellen, dass die eingestellte Druckstufe korrekt ausgelesen werden kann, sollte der Schwimmer im *M.blue plus Kompass* durch leichtes Bewegen des Instrumentes in der dafür vorgesehenen kreisrunden Markierung zentriert werden.
- ▶ Auf dem Skalenring des *M.blue plus Kompass* befinden sich zwei Skalen:
 - ▶ Für die Druckstufen der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* gilt der grau hinterlegte Einstellbereich von 0 bis 20 cmH₂O auf der äußeren Skala.
 - ▶ Für die Druckstufen der Gravitationseinheit des *M.blue* gilt der blau markierte Einstellbereich von 0 bis 40 cmH₂O der inneren Skala.
- ▶ 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 cmH₂O und anschließend von 11 auf 18 cmH₂O.
- ▶ 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 cmH₂O und anschließend von 22 auf 36 cmH₂O.
- ▶ 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.
- ▶ 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.
- ▶ Bei der Implantation der Ventile *M.blue* oder *proGAV 2.0* sollte darauf geachtet werden, dass der Abstand zwischen der Ventil- und Hautoberfläche maximal 10 mm beträgt. Bei einer Haut- und Gewebedicke größer als 10 mm ist das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Ventildruckstufe ggf. erschwert oder nicht möglich.
- ▶ Das verstellbare Miethke-Ventil sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Ertasten des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe).

3.07 TECHNISCHE INFORMATIONEN

3.07.01 TECHNISCHE DATEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>M.blue plus Instrumente</i>
Indikation	Behandlung des Hydrocephalus
Sterilisierbarkeit / Desinfizierbarkeit	<i>M.blue Verstellkreisel</i> sterilisierbar <i>M.blue plus Kompass</i> desinfizierbar <i>M.blue plus Verstellring</i> desinfizierbar <i>M.blue plus Verstellassistent</i> desinfizierbar
Lagerung	Trocken und sauber lagern
Maße	<i>M.blue plus Kompass</i> : ø 58,7 mm; H: 16,4 mm <i>M.blue plus Verstellring</i> : ø 43 mm; H: 11,5 mm <i>M.blue plus Verstellassistent</i> : ø 23,5 mm; H: 28,5 mm <i>M.blue Verstellkreisel</i> : ø 20 mm; H: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALIEN MIT KONTAKT ZU KÖRPERGEWEBE/-FLÜSSIGKEITEN

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

3.08 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	EU-Konformitätszeichen, xxxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle an
	Medical device, Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	UDI Nummer (Unique Device Identifier)
	Sterilisiert mit Dampf
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung / elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Pyrogenfrei
	Frei von Naturkautschuklatex, latexfrei

Symbol	Erklärung
	Gibt an, dass das Produkt in den USA nur an Ärzte abgegeben werden darf.
	MR-unsicher
	Datum
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

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

TABLE OF CONTENTS

0.00 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	19
1.00 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	19
1.01 Explanation of the warnings	19
1.02 Display conventions	19
1.03 Other accompanying documents and additional information	19
1.04 Feedback on the instructions for use	20
1.05 Copyright, disclaimer, warranty and other information	20
2.00 DESCRIPTION OF THE <i>M.blue plus Instruments</i>	20
2.01 Medical purpose	20
2.02 Clinical use	20
2.03 Indications	20
2.04 Contraindications	20
2.05 Intended patient groups	20
2.06 Intended users	20
2.07 Intended usage environment	21
2.08 Technical description	21
2.09 System components	22
3.00 PROPERTIES OF <i>M.blue plus Instruments</i>	22
3.01 Product description	22
3.02 Important safety information	23
3.03 Transport and storage	24
3.04 Use of the product	24
3.05 Disposal	29
3.06 Troubleshooting	30
3.07 Technical information	31
3.08 Symbols used for labelling	32
4.00 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	32

0.00 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION

Preface

Thank you for purchasing *M.blue plus Instruments*. Please contact us if you have any questions about the contents of these instructions for use or the use of the product.

Your team at Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevance of the instructions for use



WARNING

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

Scope

The *M.blue plus Instruments* include the following components:

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

Additional options:

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

1.00 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE

1.01 EXPLANATION OF THE WARNINGS



DANGER

Indicates an immediate risk. If not avoided, it will lead to death or serious injuries.



WARNING

Indicates a possible risk. If not avoided, it could lead to death or serious injuries.



CAUTION

Indicates a possible risk. If not avoided, it may lead to slight or minor injuries.



NOTE

Indicates a possibly harmful situation. If not avoided, the product or items in its vicinity may be damaged.

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

1.02 DISPLAY CONVENTIONS

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

1.03 OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION

These instructions for use as well as translations into additional languages can be found on our website:

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

If you still require help after reading the instructions for use and the additional information, please contact us or your authorised distributor.

1.04 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

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

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

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

2.00 DESCRIPTION OF THE M.blue plus Instruments

2.01 MEDICAL PURPOSE

The *M.blue plus Instruments* are intended for adjusting and verifying the adjustable pressure levels of the *M.blue*, *M.blue plus* and *proGAV 2.0* valves.

2.02 CLINICAL USE

Treatment options

- ▶ Localising the adjustable valve unit using the instruments
- ▶ Identifying the pressure level of the gravitational unit of the *M.blue* valve and the differential pressure unit of the *proGAV 2.0* valve
- ▶ Checking the pressure level without diagnostic procedures such as X-rays
- ▶ Setting the pressure level without invasive procedures

2.03 INDICATIONS

M.blue plus Instruments are used for the following indications:

- ▶ Treatment of hydrocephalus

2.04 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to the *M.blue plus Instruments*:

- ▶ Intolerance to materials of the instruments

2.05 INTENDED PATIENT GROUPS

- ▶ Patients with an implanted, CSF-draining shunt system with an adjustable *M.blue*, *proGAV 2.0* or *M.blue plus* valve

2.06 INTENDED USERS

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

- ▶ Medical specialists, e.g. neurosurgeons, nurses
- ▶ Knowledge about the function and proper use of the product
- ▶ Successful participation in product training

2.07 INTENDED USAGE ENVIRONMENT

Professional Healthcare Facilities

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

2.08 TECHNICAL DESCRIPTION

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 (Fig. 1) is a position-dependent valve to drain cerebrospinal fluid (CSF) in the treatment of hydrocephalus. It consists of a differential pressure unit and an adjustable gravitational unit.



Fig. 1: *M.blue*

proGAV 2.0 (Fig. 2) is also a position-dependent valve to drain cerebrospinal fluid (CSF) in the treatment of hydrocephalus. It consists of an adjustable differential pressure unit and a gravitational unit.



Fig. 2: *proGAV 2.0*



Fig. 3: *M.blue plus* combines an adjustable differential pressure unit (*proGAV 2.0*) and an adjustable gravitational unit (*M.blue*) and will be delivered in the presented order (*proGAV 2.0* proximal and *M.blue* distal).

M.blue plus Compass (Fig. 4) is used to locate the *M.blue* valve and to read the set opening pressure of its gravitational unit as well as the adjustable differential pressure unit of the *proGAV 2.0* valve.

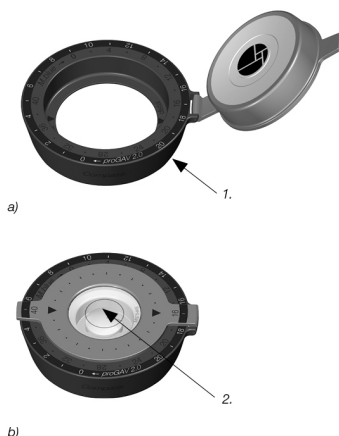


Fig. 4: *M.blue plus Compass*

a) open

b) closed

1. Scale ring

2. Floating compass

The *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 5) can be used to set the opening pressure of the gravitational unit of the *M.blue* from 0 to 40 cmH₂O. The *M.blue plus Adjustment Ring* can also be used to set the opening pressure of the differential pressure unit of the *proGAV 2.0* from 0 to 20 cmH₂O.

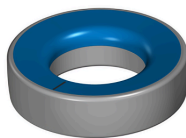


Fig. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

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

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

2.09 SYSTEM COMPONENTS

M.blue plus Instruments can be used to set the opening pressures of the following valves:

Product name	Figure
M.blue	
M.blue plus	
proGAV 2.0	

3.00 PROPERTIES OF M.blue plus Instruments

3.01 PRODUCT DESCRIPTION

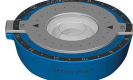
3.01.01 APPROVED COMPONENTS

The M.blue plus Instruments are comprised of the

- ▶ M.blue plus Compass (1) and the
- ▶ M.blue plus Adjustment Ring (2).

M.blue plus Instruments can also be supplemented with the

- ▶ M.blue plus Adjustment Assistant (3) and the
- ▶ M.blue Checkmate (4).

	Item no.	Figure
1	FX891T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 SCOPE OF DELIVERY

Box content (item no. FX890T)	Number
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Adjustment Ring	1
M.blue plus Instruments instructions for use	1

Box content (item no. FX891T)	Number
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Instruments instructions for use	1

Box content (item no. FX892T)	Number
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
<i>M.blue plus Instruments</i> instructions for use	1

Box content (item no. FX893T)	Number
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	1
<i>M.blue plus Instruments</i> instructions for use	1

Box content (item no. FX894T)	Number
<i>M.blue Checkmate</i>	1
<i>M.blue plus Instruments</i> instructions for use	1

3.01.03 STERILITY

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



WARNING

If the packaging or the product is damaged, the products must not be used under any circumstances.

3.01.04 REPEATED USE AND RE-STERILISATION

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

3.01.05 OPERATING CONDITIONS

M.blue plus Instruments are to be used at room temperature in medical facilities such as hospitals, doctor's surgeries and rehabilitation facilities.

3.01.06 PRODUCT LIFE

These medical devices are designed to operate accurately and reliably over long periods of time. The expected product life of *M.blue plus Instruments* is three years after their first use, provided that the product is exposed to normal usage conditions and is properly maintained (see chapter "3.04 Use of the product"). The instruments may be used beyond this time if they are in perfect working condition. However, no guarantee can be assumed that these

medical devices will not require replacement for medical or technical reasons.

3.01.07 PRODUCT CONFORMITY

The product meets current regulatory requirements.

Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website:

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

3.02 IMPORTANT SAFETY INFORMATION

3.02.01 SAFETY INSTRUCTIONS

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



WARNING

- ▶ If the sterile packaging of the *Checkmate* is damaged, the product must not be used in a sterile situation.
- ▶ After the expiry date the *Checkmate* must first be re-sterilised as described under chapter 3.01.04 before use in a sterile situation.



CAUTION

- ▶ Due to the risk of injury resulting from incorrect use of the product, the instructions for use must be read carefully and understood before the product is used for the first time.
- ▶ Prior to use, it is essential to check that the *M.blue plus Instruments* are complete and intact.

3.02.02 COMPLICATIONS, SIDE EFFECTS AND RESIDUAL RISKS

Various side effects and complications can occur when using *M.blue plus Instruments*:

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

Immediately consult a physician if the patient suffers from skin rashes and tightness, severe headaches, dizzy spells or the like.

3.02.03 REPORTING OBLIGATION

Report all serious incidents (damage, injuries, infections, etc.) that occur relating to the product to the manufacturer and the responsible state authority.

3.02.04 PATIENT INFORMATION

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

3.03 TRANSPORT AND STORAGE

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

Storage conditions

Temperature range for storage	0 °C to +40 °C
-------------------------------	----------------

3.04 USE OF THE PRODUCT

3.04.01 INTRODUCTION

M.blue plus Instruments may only be used by trained specialists.

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.

3.04.02 SAFETY AND WARNING NOTICES



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



CAUTION

- ▶ It is absolutely essential that only *M.blue plus Instruments* are used to determine, change and monitor the opening pressure of the gravitational unit of the *M.blue*. The opening pressure of the differential pressure unit of the *proGAV 2.0* can be determined, changed and monitored with the *M.blue plus Instruments* as described and also the *proGAV 2.0 Tools*.

3.04.03 REQUIRED MATERIALS

Adjustment of the adjustable gravitational unit of the *M.blue* or the adjustable differential pressure unit of the *proGAV 2.0* after implantation requires the *M.blue plus Compass*, the *M.blue plus Adjustment Ring* and possibly the *M.blue plus Adjustment Assistant*.

To adjust the adjustable gravitational unit of the *M.blue* before or during valve implantation, the resterilisable *M.blue Checkmate* can be used.

3.04.04 PREPARING FOR USE

Checking the sterile packaging

Before using the *M.blue Checkmate*, the sterile packaging must be visually inspected in order to check the integrity of the sterile barrier system. The products should only be removed from the packaging immediately prior to use.

Checking the integrity of the *M.blue plus Instruments*

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

3.04.05 ADJUSTING THE *M.blue*

In order to set the opening pressures, the following steps must be performed:

1. Localisation



WARNING

The *M.blue plus Compass* should be placed as centrally as possible over the valve, as otherwise the determined opening pressure may be incorrect.



NOTE

- ▶ Possible air pockets in the *M.blue plus Compass* do not affect its function.



NOTE

- ▶ The *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 placed in the immediate vicinity of the *M.blue plus Compass* while determining the opening pressure. We recommend a minimum distance of 30 cm.
- ▶ Swelling of the skin can make adjustment difficult for a few days after the operation. If the valve setting cannot be checked conclusively using the *Compass*, we recommend carrying out a check using an imaging method.

When the *M.blue plus Compass* is opened, a circular cut-out becomes visible, which is used to localise the valve in the patient's head as centrally as possible using the index finger (Fig. 6).



Fig. 6: Localising the valve

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 within the designated circular marking (Fig. 7). Once the float gauge is centred, the current setting of the opening pressure of the differential pressure unit (*proGAV 2.0*) and/or of the gravitational unit (*M.blue*) can be read from the line mark on the float gauge (Fig. 7).

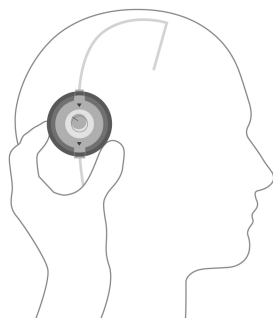


Fig. 7: Determining the pressure level with the *M.blue plus Compass*

The scale ring is marked with two scales (Fig. 8). The grey adjustment range from 0 to 20 cmH₂O on the outer scale applies to the opening pressure of the adjustable differential pressure unit of the *proGAV 2.0*. The adjustment range from 0 to 40 cmH₂O of the inner scale, marked in blue, applies to the opening pressure of the gravitational unit of the *M.blue*.

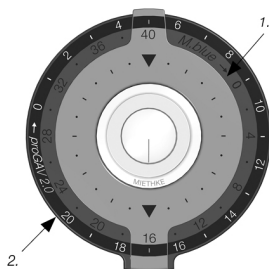


Fig. 8: Scale ring of the *M.blue plus Compass*

1. Inner: Scale of the *M.blue* gravitational unit from 0 to 40 cmH₂O

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

(The opening pressure of the *M.blue* gravitational unit in the illustrated example is 16 cmH₂O, the opening pressure of the *proGAV 2.0* differential pressure unit 17 cmH₂O)

3. Adjustment process



WARNING

- ▶ When adjusting the *proGAV 2.0* differential pressure unit, care must be taken that the opening pressure is changed by a maximum of 8 cmH₂O per adjustment process, otherwise errors can occur.

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 cmH₂O and subsequently from 11 to 18 cmH₂O.

- ▶ When adjusting the *M.blue* gravitational unit, care must be taken that the opening pressure is changed by a maximum of 16 cmH₂O per adjustment process, otherwise errors can occur.

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

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 so that the line marking points to the desired value on the scale of the scale ring (Fig. 9).

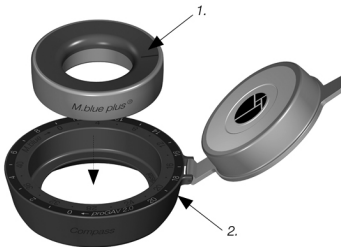


Fig. 9: Inserting the Adjustment Ring
1. Adjustment Ring
2. Scale ring



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

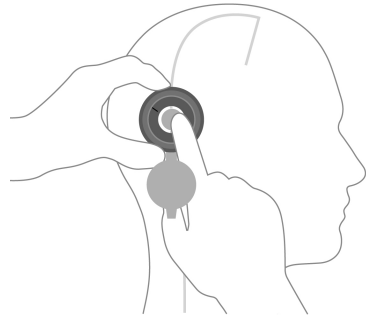


Fig. 11: Adjustment using *M.blue plus* Adjustment Ring

Both the differential pressure unit of the *proGAV 2.0* and the gravitational unit of the *M.blue* are equipped with a feedback mechanism. If targeted pressure is exerted on the valve, due to the valve housing design an acoustic signal (a clicking sound) is audible or a resistance can be felt, as soon as the rotor brake has been released. The valve thus shows both acoustically and haptically when the pressure is sufficient for uncoupling. Once this pressure has been released, the rotor is once again adjustment-proof to outside magnetic fields. Although the click caused by releasing the rotor brake is easily audible before implantation, it may be considerably reduced after implantation and the filling of the valve depending on its posi-

tion and the condition of the implant surroundings. Normally, however, it should be audible to the patient or by using 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).

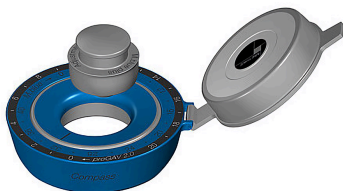


Fig. 12: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Checking after adjustment

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

M.blue Checkmate CE 0297

The *M.blue Checkmate* is supplied sterile and can be re-sterilised. The *M.blue Checkmate* can be used to change and check the pressure level before and during valve implantation directly at the *M.blue* or through the packet containing the *M.blue*. To determine the pressure level, the *M.blue Checkmate* is placed centrally onto the *M.blue*. The *M.blue Checkmate* automatically aligns itself over the valve. The pressure level can be read from the direction of the proximal catheter I (leading towards the valve). If the pressure level is to be adjusted, the *M.blue Checkmate* is placed centrally onto the *M.blue*. When doing so, the required pressure level must point towards the proximal catheter (leading towards the valve). By slightly pressing the *M.blue Checkmate* onto the valve, the rotor brake in the *M.blue* is released and the pressure level set.



Fig. 13: *M.blue Checkmate*

Colour: blue

Pressure levels: 0 to 40 cmH₂O

3.04.06 CLEANING RECOMMENDATION FOR 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 moisture, corrosion and impurities could impair proper functioning.

Surface impurities on the *M.blue plus Instruments* should always be removed immediately after use by wiping with alcohol-based cleaning agents (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 processing the *M.blue plus Instruments* (apart from the *M.blue Checkmate*): Irradiation, ultrasound, sterilisation, mechanical processing, immersion in cleaning fluids.

3.04.07 CLEANING AND DISINFECTING THE *M.blue Checkmate*

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

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

Manual cleaning/disinfection

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

Mechanical cleaning/disinfection

- ▶ Place product on suitable screen basket.

Mechanical cleaning/disinfection with manual precleaning

- ▶ Manual precleaning with ultrasound

Phase	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 specifications	B. Braun Stabimed®; free of aldehyde, phenol and quaternary ammonium compounds; pH = 9	

D-W: Drinking water; RT: Room temperature

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Phase I

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

Phase II

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

Device type: Single chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

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

Phase	I	II	III	IV	V	VI
Step	Pre-rinsing	Cleaning	Neutralisation	Inter-mediate 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	P-W	P-W	P-W	P-W	-
Chemical specifications	-	Concentration, alkaline: pH = 10.9 < 5% anionic surfactants 1% solution pH = 10.5	Concentration, acidic: pH = 2.6; Base: Citric acid 1% solution pH = 3.0	-	-	-

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

Checking, maintenance, testing

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

3.05 DISPOSAL

Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components or its packaging. *M.blue plus Instruments* are to be disposed of correctly as potentially infectious material in accordance with medical practice as well as the respective regional laws and regulations.

3.06 TROUBLESHOOTING

- ▶ The *M.blue plus Compass* should be placed as centrally as possible over the valve, as otherwise the determined opening pressure may be incorrect.
- ▶ It must be ensured that the arrow markings on the *COMPASS* housing (proximal, distal) correspond with the flow direction in the shunt system.
- ▶ To ensure a correct reading of the set pressure level, the float gauge in the *M.blue plus Compass* should be centred by slightly moving the instrument within the designated circular marking.
- ▶ The *M.blue plus Compass* is marked with two scale rings:
 - ▶ The grey adjustment range from 0 to 20 cmH₂O on the outer scale applies to the pressure levels of the *proGAV 2.0* adjustable differential pressure unit.
 - ▶ The blue marked adjustment range from 0 to 40 cmH₂O of the inner scale applies to the pressure levels of the *M.blue* gravitational unit.
- ▶ When adjusting the differential pressure unit of the *proGAV 2.0*, care must be taken that the opening pressure is changed by a maximum of 8 cmH₂O per adjustment process, otherwise errors can occur.
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 cmH₂O and subsequently from 11 to 18 cmH₂O.
- ▶ When adjusting the *M.blue* gravitational unit, care must be taken that the opening pressure is changed by a maximum of 16 cmH₂O per adjustment process, otherwise errors can occur.
Example: The opening pressure is to be changed from 6 to 36 cmH₂O. The correct method is an adjustment in two stages: Initial adjustment from 6 to 22 cmH₂O and subsequently from 22 to 36 cmH₂O.
- ▶ The *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 placed in the immediate vicinity of the *M.blue plus Compass* while determining the opening pressure. We recommend a minimum distance of 30 cm.
- ▶ Swelling of the skin can make adjustment difficult for a few days after the operation. If the valve setting cannot be checked conclusively using the *M.blue plus Compass*, we recommend carrying out a check using an imaging method.
- ▶ When implanting the *M.blue* or *pro-GAV 2.0* valves, ensure that the distance between the surface of the valve and the skin is no more than 10 mm. If the skin and tissue is thicker than 10 mm, it may be difficult or impossible to locate the valve and read and set the valve pressure level.
- ▶ The adjustable Miethke valve should not be implanted in an area that makes the detection or palpation of the valve difficult (e. g. underneath heavily scarred tissue).

3.07 TECHNICAL INFORMATION

3.07.01 TECHNICAL DATA

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product designation	<i>M.blue plus Instruments</i>
Indication	Treatment of hydrocephalus
Sterilisability/disinfectability	<i>M.blue Checkmate</i> sterilisable <i>M.blue plus Compass</i> disinfectable <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> disinfectable <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> disinfectable
Storage	Store in a clean and dry place
Dimensions	<i>M.blue plus Compass</i> : ø 58.7 mm, H: 16.4 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; H: 11.5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23.5 mm; H: 28.5 mm <i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm; H: 27.5 mm

3.07.02 MATERIALS THAT COME INTO CONTACT WITH BODILY TISSUE/FLUIDS

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

3.08 SYMBOLS USED FOR LABELLING

Symbol	Explanation
	EU conformity marking, xxxx indicates the number of the responsible Notified Body
	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Production lot number, batch code
	Catalogue number
	UDI number (Unique Device Identifier)
	Sterilised using steam or dry heat
	Do not resterilise
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Store in a dry place
	Temperature limitation
	Consult instructions for use / electronic instructions for use
	Caution, read the documentation supplied with the product
	Pyrogen-free
	Free of natural rubber latex, latex-free
	Indicates that in the USA, the product may only be issued to physicians.

Symbol	Explanation
	MR Unsafe
	Date
	Model number / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

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

You can contact our medical device consultants at:

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

TABLE DES MATIÈRES

0.00 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES	35
1.00 INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	35
1.01 Explication des avertissements	35
1.02 Conventions de représentation	35
1.03 Autres documents d'accompagnement et matériel d'information complémentaire	36
1.04 Commentaire sur le mode d'emploi	36
1.05 Droit d'auteur, clause de non-responsabilité, garantie et divers	36
2.00 DESCRIPTION DES <i>M.blue plus Instruments</i>	36
2.01 Objectif médical	36
2.02 Bénéfice clinique	36
2.03 Indications	36
2.04 Contre-indications	36
2.05 Groupes de patients prévus	36
2.06 Utilisateurs visés	37
2.07 Environnement d'utilisation prévu	37
2.08 Description technique	37
2.09 Composants du système	38
3.00 PROPRIÉTÉS DES <i>M.blue plus Instruments</i>	38
3.01 Description du produit	38
3.02 Informations importantes concernant la sécurité	39
3.03 Transport et stockage	40
3.04 Utilisation du produit	40
3.05 Élimination	46
3.06 Recherche de panne et dépannage	46
3.07 Informations techniques	47
3.08 Symboles utilisés pour la signalétique	48
4.00 EXPERTS DE NOS DISPOSITIFS MÉDICAUX	48

0.00 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

Préambule

Nous vous remercions pour votre achat des *M.blue plus Instruments*. Pour toute question relative à ce mode d'emploi ou à l'utilisation du produit, veuillez nous contacter.

Votre équipe Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Pertinence du mode d'emploi



AVERTISSEMENT

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

Champ d'application

Les composants suivants font partie des *M.blue plus Instruments* :

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

En option en plus :

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

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

1.01 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS



DANGER

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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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



REMARQUE

Décrit une situation potentiellement dangereuse. Si elle n'est pas évitée, elle peut causer des dégâts matériels au produit ou à l'environnement.

Les symboles de danger, d'avertissement et de prudence sont des triangles de signalisation jaunes aux bords noirs avec un point d'exclamation noir.

1.02 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

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

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

Vous trouverez ce mode d'emploi ainsi que les traductions dans d'autres langues sur notre site Internet :

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

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

1.04 COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI

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

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

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

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

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

2.00 DESCRIPTION DES *M.blue plus Instruments*

2.01 OBJECTIF MÉDICAL

Les *M.blue plus Instruments* servent au contrôle et au réglage des niveaux de pression réglable des valves *M.blue* et *proGAV 2.0*.

2.02 BÉNÉFICE CLINIQUE

Options thérapeutiques

- ▶ Localisation de l'unité de la valve réglable à l'aide des instruments
- ▶ Détection des niveaux de pression de l'unité gravitationnelle de la valve *M.blue* et de l'unité en pression différentielle de la valve *proGAV 2.0*
- ▶ Contrôle du niveau de pression sans procédé de diagnostic comme la radiographie
- ▶ Ajustage du niveau de pression sans procédure invasive

2.03 INDICATIONS

Les indications suivantes s'appliquent aux *M.blue plus Instruments* :

- ▶ Traitement de l'hydrocéphalie

2.04 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications suivantes s'appliquent aux *M.blue plus Instruments* :

- ▶ Intolérance aux matériaux des instruments

2.05 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

- ▶ Patients porteurs d'un système implantable de dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR) *M.blue*, *proGAV 2.0* ou *M.blue plus*

2.06 UTILISATEURS VISÉS

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

- ▶ personnel médical spécialisé, par ex. neurochirurgen
- ▶ Connaissances du monde de fonctionnement et de l'utilisation conforme du produit
- ▶ Participation réussie à une formation produit

2.07 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins médicaux

- ▶ Établissements médicaux comme les hôpitaux, les cabinets médicaux et les centres de rééducation

2.08 DESCRIPTION TECHNIQUE

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

La *M.blue* (fig. 1) 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 de pression différentielle et d'une unité gravitationnelle ajustable.



Fig. 1: *M.blue*

La *proGAV 2.0* (fig. 2) est aussi 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 de pression différentielle ajustable et d'une unité gravitationnelle.



Fig. 2: *proGAV 2.0*



Fig. 3: La *M.blue plus* est la combinaison d'une unité de pression différentielle ajustable (*proGAV 2.0*) et d'une unité gravitationnelle ajustable (*M.blue*) et est délivré dans l'ordre indiqué (*proGAV 2.0 proximal* et *M.blue distal*).

La *M.blue plus Compass* (fig. 4) sert à localiser la valve et à lire la pression d'ouverture réglable de l'unité gravitationnelle de la *M.blue* mais également de l'unité de pression différentielle ajustable de la *proGAV 2.0*.

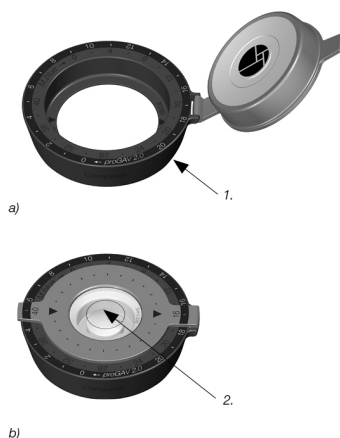


Fig. 4: *M.blue plus Compass*

- a) ouvrir
- b) fermé
- 1. Bague graduée
- 2. Compas flottant

La *M.blue plus Adjustment Ring* (fig. 5) permet de régler la pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle de la *M.blue* entre 0 et 40 cmH₂O. La *M.blue plus Adjustment Ring* permet également de régler la pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle de la *proGAV 2.0* entre 0 et 20 cmH₂O.

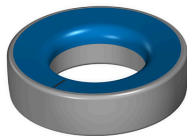


Fig. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

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

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

2.09 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Les *M.blue plus Instruments* peuvent être utilisés pour régler la pression d'ouverture des valves suivantes :

Nom du produit	Figure
<i>M.blue</i>	
<i>M.blue plus</i>	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 PROPRIÉTÉS DES *M.blue plus Instruments*

3.01 DESCRIPTION DU PRODUIT

3.01.01 COMPOSANTS AUTORISÉS

Les *M.blue plus Instruments* sont constitués des composants suivants

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

Les *M.blue plus Instruments* peuvent être associés aux composants suivants

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

complémentaires.

	Réf.	Figure
1	FX891T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 MATÉRIEL FOURNI

Contenu de l'emballage (réf. FX890T)	Nombre
<i>M.blue plus Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Mode d'emploi <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Contenu de l'emballage (réf. FX891T)	Nombre
<i>M.blue plus Compass</i>	1
Mode d'emploi <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Contenu de l'emballage (réf. FX892T)	Nombre
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Mode d'emploi <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Contenu de l'emballage (réf. FX893T)	Nombre
<i>M.blue plus Adjustment Assis- tant</i>	1
Mode d'emploi <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Contenu de l'emballage (réf. FX894T)	Nombre
<i>M.blue Checkmate</i>	1
Mode d'emploi <i>M.blue plus Instruments</i>	1

3.01.03 STÉRILITÉ

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



AVERTISSEMENT

Si l'emballage ou les produits ont été endommagés, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés.

3.01.04 RÉUTILISATION ET RESTÉRILISATION

Le *M.blue Checkmate* 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.

3.01.05 CONDITIONS D'EXPLOITATION

Les *M.blue plus Instruments* doivent être utilisés à température ambiante dans des établissements médicaux tels les hôpitaux, les cabinets médicaux ou les centres de rééducation.

3.01.06 DURÉE DE VIE DU PRODUIT

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur une longue période. La durée de vie attendue des *M.blue plus Instruments* est de trois ans à compter de la première utilisation à condition que le produit soit soumis à des conditions nor-

males d'utilisation et soit correctement entretenu (voir chapitre « 3.04 Utilisation du produit »).

Une utilisation au-delà de cette période est possible en cas de fonctionnement irréprochable. Il demeure toutefois impossible de garantir que les produits médicaux ne devront pas être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux.

3.01.07 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Le produit remplit les exigences réglementaires dans leur version applicable.

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

3.02 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

3.02.01 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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



AVERTISSEMENT

- Le produit ne peut pas être utilisé si l'emballage stérile du *Checkmate* est endommagé.
- Le *Checkmate* ne doit plus être utilisé après expiration de la date de péremption et doit être restérilisé conformément aux indications du chapitre 3.01.04.



ATTENTION

- Compte tenu du risque de blessure lié à une mauvaise utilisation du produit, il est indispensable de lire attentivement et de comprendre le mode d'emploi avant la première utilisation.
- Il est absolument nécessaire avant l'utilisation de vérifier que les *M.blue plus Instruments* sont complets et en bon état.

3.02.02 COMPLICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES ET RISQUES RÉSIDUELS

Différents effets indésirables et complications peuvent survenir en lien avec l'utilisation des *M.blue plus Instruments* :

- réaction allergique/intolérance aux matériaux des instruments

Les patients souffrant de rougeurs cutanées et de tension, de forts maux de tête, de vertiges ou de symptômes similaires, doivent immédiatement consulter un médecin.

3.02.03 OBLIGATION DE SIGNALEMENT

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

3.02.04 INFORMATION DU PATIENT

Le médecin traitant est chargé d'informer au préalable le patient et/ou son représentant. Il convient d'informer le patient des mises en garde, des avertissements, des contre-indications, des mesures de précaution à prendre ainsi que des restrictions d'utilisation liées au produit.

3.03 TRANSPORT ET STOCKAGE

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

Conditions de stockage

Plage de températures de stockage	0 °C à +40 °C
--	---------------

3.04 UTILISATION DU PRODUIT

3.04.01 INTRODUCTION

Les *M.blue plus Instruments* ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié et spécialisé. Les *M.blue plus Instruments* permettent de déterminer, modifier et contrôler à la fois le niveau de pression de l'unité gravitationnelle ajustable de la valve *M.blue* et le niveau de pression de l'unité de pression différentielle ajustable de la valve *proGAV 2.0*.

3.04.02 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



ATTENTION

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



ATTENTION

- En raison des aimants à l'intérieur des *M.blue plus Instruments*, les *M.blue plus Instruments* ne doivent pas être utilisés à proximité d'implants actifs tels que par ex. les stimulateurs cardiaques. Il y a en outre un risque, dans l'environnement d'appareils d'IRM, que l'appareil d'IRM soit endommagé. Pour cette raison, il n'est pas permis d'utiliser les *M.blue plus Instruments* dans cet environnement !
- Il est impérativement nécessaire d'utiliser exclusivement des *M.blue plus Instruments* pour déterminer, modifier et contrôler la pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle de la *M.blue*. La pression d'ouverture de l'unité de pression différentielle de la *proGAV 2.0* peut être déterminée, modifiée et contrôlée avec les *M.blue plus Instruments*, mais aussi avec les *proGAV 2.0 Tools* décrits.

3.04.03 MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Pour régler l'unité gravitationnelle ajustable de la *M.blue* ou l'unité de pression différentielle ajustable de la *proGAV 2.0* après l'implantation, la *M.blue plus Compass*, la *M.blue plus Adjustment Ring* et, le cas échéant l'*M.blue plus Adjustment Assistant* sont nécessaires.

Pour ajuster l'unité gravitationnelle réglable du *M.blue* avant ou pendant l'implantation de la valve, il est possible d'utiliser le *M.blue Check-mate* restérilisable.

3.04.04 PRÉPARATION DE L'UTILISATION

Contrôle de l'emballage stérile

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

Vérifier que les *M.blue plus Instruments* sont en bon état

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

3.04.05 RÉGLAGE DE *M.blue*

Pour régler la pression d'ouverture, les étapes suivantes doivent être effectuées :

1. Localisation



AVERTISSEMENT

Il faut placer la *M.blue plus Compass* centrée le mieux possible sur la valve, sinon la pression d'ouverture risque d'être incorrectement déterminée.



REMARQUE

- ▶ De possibles bulles d'air dans le *M.blue plus Compass* n'ont aucune influence sur son fonctionnement.
- ▶ La *M.blue plus Compass* est très sensible aux champs magnétiques externes. Pour empêcher des interactions indésirables, il faut que la *M.blue plus Adjustment Ring* ne se trouve pas à proximité immédiate de la *M.blue plus Compass* lors de la détermination de la pression d'ouverture. Nous recommandons une distance d'au moins 30 cm.
- ▶ Du fait du gonflement de la peau en phase post-opératoire, le réglage peut être rendu plus difficile pendant quelques jours. Si une vérification du réglage de la valve avec la *M.blue plus Compass* n'est visiblement pas possible, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.

Lorsqu'on ouvre la *M.blue plus Compass*, 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).



Fig. 6: Localisation de la valve

Les marquages de direction indiquent le sens d'écoulement.

2. Opération de contrôle

Pour déterminer le niveau de pression réglé, on referme ensuite la *Compass*. Maintenant, en déplaçant l'instrument, il faudrait centrer le flotteur dans le marquage circulaire à cet effet (fig. 7). Si le flotteur est centré, la pression d'ouverture actuellement réglée de l'unité de pression différentielle (*proGAV 2.0*) et/ou de l'unité gravitationnelle (*M.blue*) peut être lue via le trait de marquage sur le flotteur (fig. 7).

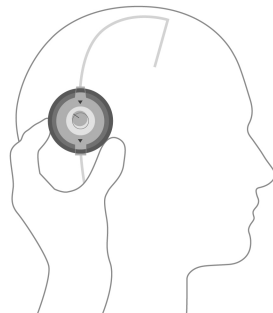


Fig. 7: Déterminer le niveau de pression avec la *M.blue plus Compass*

Sur la bague graduée se trouvent deux échelles (fig. 8). 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 de pression différentielle réglable de la *proGAV 2.0*. La plage de réglage marquée en bleu entre 0 et 40 cmH₂O de l'échelle intérieure s'applique à la pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle de la *M.blue*.

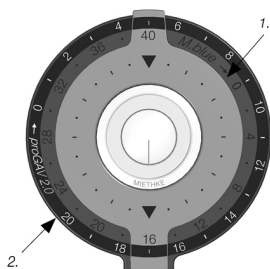


Fig. 8: Bague graduée de la *M.blue plus Compass*

1. Intérieur : L'échelle de l'unité gravitationnelle de la *M.blue* entre 0 et 40 cmH₂O

2. Extérieur : L'échelle de la pression différentielle de la *proGAV 2.0* entre 0 et 20 cmH₂O

(pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle *M.blue* par ex. 16 cmH₂O sur la figure ; pression d'ouverture de l'unité en pression différentielle ajustable de *proGAV 2.0* par ex. 17 cmH₂O sur la figure)

3. Opération d'ajustage



AVERTISSEMENT

Lors de la modification du réglage de l'unité de pression différentielle 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 sinon des erreurs risquent de se produire.

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



AVERTISSEMENT

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

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

Pour régler la pression d'ouverture, on ouvre la *Compass* sans toutefois modifier la position de la bague graduée. Dans la bague graduée, déplacer maintenant la bague de réglage de sorte que son trait de marquage pointe sur la valeur souhaitée sur l'échelle de la bague graduée (fig. 9).

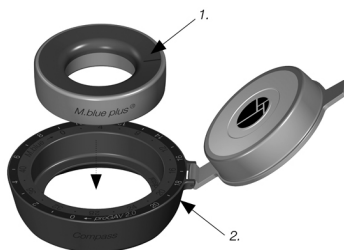


Fig. 9: Mise en œuvre de l'Adjustment Ring

1. Adjustment Ring

2. Bague graduée



Fig. 10: Réglage de l'unité en pression différentielle de la *proGAV 2.0* dans l'exemple sur 1 cmH₂O ou réglage de l'unité gravitationnelle de la *M.blue* dans l'exemple sur 32 cmH₂O.

Le fait d'exercer une légère pression avec l'index sur la membrane de la valve située au centre de l'Adjustment Ring et sous la peau desserre le frein du rotor et amène la pression

d'ouverture de l'unité de pression différentielle ou de l'unité gravitationnelle sur la valeur souhaitée (fig. 11).

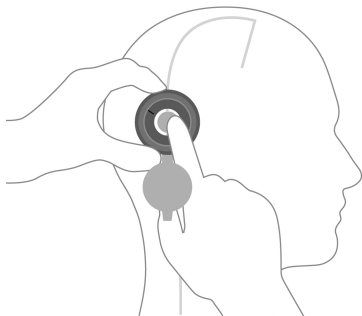


Fig. 11: Régler par la M.blue plus Adjustment Ring

Aussi bien l'unité de pression différentielle de la proGAV 2.0 que l'unité gravitationnelle 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.

Régler par l'Adjustment Assistant

Le M.blue plus Adjustment Assistant peut être utilisé à titre d'alternative pour le réglage de la pression d'ouverture. Pour ce faire, placer le M.blue plus Adjustment Assistant dans l'Adjustment Ring pointant vers la valeur souhaitée, puis appuyer avec l'index (fig. 12).

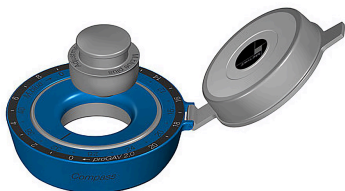


Fig. 12: M.blue plus Adjustment Assistant

Vérification après le réglage

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 de réglage doit être répétée. À cette fin, il faut reprendre depuis le point 3.

M.blue Checkmate CE 0297

Le M.blue Checkmate est livré stérile et est restérilisable. Le M.blue Checkmate permet également de changer de niveau de pression et de contrôler directement sur la M.blue avant et pendant l'implantation de la valve. Pour déterminer le niveau de pression, le M.blue Checkmate est placé centré sur M.blue. Le M.blue Checkmate s'oriente de lui-même sur la valve. Le niveau de pression est lisible en direction du cathéter proximal (conduisant à la valve). Pour modifier le réglage du niveau de pression, le M.blue Checkmate est posé centré sur la M.blue. À cette fin, le niveau de pression souhaité doit pointer vers le cathéter proximal (conduisant à la valve). Une légère pression exercée avec le M.blue Checkmate sur la valve desserre le frein du rotor dans M.blue et règle le niveau de pression.



Fig. 13: M.blue Checkmate

Couleur : bleu

Niveau de pression 0 à 40 cmH₂O

3.04.06 RECOMMANDATION DE NETTOYAGE POUR LES *M.blue plus Instruments* NON STÉRILISABLES



REMARQUE

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

Immédiatement après l'utilisation, les impuretés superficielles des *M.blue plus Instruments* 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 *M.blue plus Instruments* (à l'exception du *M.blue Checkmate*) : Rayonnement, ultrasons, stérilisation, préparation mécanique, placement dans des liquides de nettoyage.

3.04.07 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU *M.blue Checkmate*

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

- Les produits de nettoyage et de désinfection autorisés pour les aciers chirurgicaux doivent être utilisés en respectant les instructions du fabricant.
- Indications relatives à la concentration, la température et la durée d'action.
- Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55°C.

- Effectuer un nettoyage par ultrasons :
 - en tant que complément mécanique efficace au nettoyage/à la désinfection manuelle
 - pour le prélavage de produits présentant des résidus secs avant le nettoyage/la désinfection mécanique
 - en tant que complément mécanique intégré lors du nettoyage/la désinfection mécanique
 - pour le nettoyage ultérieur de produits avec des résidus persistants après le nettoyage/la désinfection mécanique
- Si les instruments ne peuvent pas être fixés en toute sécurité et ne sont pas compatibles avec le nettoyage en machines ou sur des accessoires de stockage, nettoyer et désinfecter les instruments manuellement.

Nettoyage/désinfection manuelle

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

Nettoyage/désinfection mécanique

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

Nettoyage/désinfection mécanique avec prélavage manuel

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

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

Phase	I	II	III	IV	V	VI
Étape	Prérinçage	Nettoyage	Neutralisation	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 Solution à 1 %, pH = 10,5	Concentration, acide : pH = 2,6 ; Base : Acide citrique solution à 1 % pH = 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.

3.05 ÉLIMINATION

Les prescriptions nationales doivent être respectées lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage. Les *M.blue plus Instruments* doivent être éliminés de manière adéquate dans le respect de la pratique médicale et des lois et prescriptions régionales applicables comme matériel potentiellement infectieux.

3.06 RECHERCHE DE PANNE ET DÉPANNAGE

- Il faut placer la *M.blue plus Compass* centrée le mieux possible sur la valve, sinon la pression d'ouverture risque d'être incorrectement déterminée.
- Il convient de vérifier que les flèches de marquage sur le boîtier de la *Compass* (proximal, distal) correspondent à la direction du flux dans le système de shunt.
- Pour veiller à pouvoir lire le niveau de pression correct, le flotteur de la *M.blue plus Compass* doit être centré dans le marquage circulaire à cet effet en déplaçant légèrement l'instrument.
- Sur la bague graduée de *M.blue plus Compass* se trouvent deux échelles :
 - La plage de réglage sur fond gris entre 0 et 20 cmH₂O sur l'échelle extérieure correspond au niveau de pression de l'unité de pression différentielle réglable de la *proGAV 2.0*.
 - La plage de réglage marquée en bleue entre 0 et 40 cmH₂O de l'échelle intérieure s'applique au niveau de pression de l'unité gravitationnelle de la *M.blue*.
- Lors de la modification du réglage de l'unité de pression différentielle 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, sinon des erreurs risquent de se produire.
Exemple : On veut modifier la pression d'ouverture de 3 à 18 cmH₂O. Le réglage correct se fait en deux étapes : d'abord le réglage de 3 à 11 cmH₂O et ensuite de 11 à 18 cmH₂O.
- Lors du réglage de l'unité gravitationnelle *M.blue*, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 16 cmH₂O par opération de réglage, sinon des erreurs risquent de se produire.
Exemple : On veut modifier la pression d'ouverture de 6 à 36 cmH₂O. Le réglage correct se fait en deux étapes : d'abord le réglage de 6 à 22 cmH₂O et ensuite de 22 à 36 cmH₂O.
- La *M.blue plus Compass* est très sensible aux champs magnétiques externes. Pour empêcher des interactions indésirables, il faut que la *M.blue plus Adjustment Ring* ne se trouve pas à proximité immédiate de la *M.blue plus Compass* lors de la détermination de la pression d'ouverture. Nous recommandons une distance d'au moins 30 cm.
- Du fait du gonflement de la peau en phase post-opératoire, le réglage peut être rendu plus difficile pendant quelques jours. Si une vérification du réglage de la valve avec la *M.blue plus Compass* n'est visiblement pas possible, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.

- Lors de l'implantation des valves *M.blue* ou *proGAV 2.0*, il convient de veiller à respecter une distance maximale de 10 mm entre la valve et la surface de la peau. Une épaisseur cutanée ou tissulaire supérieure à 10 mm rendra difficile ou impossible la détection de la valve ainsi que la lecture et le réglage de la pression de la valve.
- Il ne faut pas implanter la valve ajustable Miethke dans une zone compliquant la localisation et/ou le palpation de la valve (par ex. sous un tissu fortement cicatrisé).

3.07 INFORMATIONS TECHNIQUES

3.07.01 DONNÉES TECHNIQUES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation du produit	<i>M.blue plus Instruments</i>
Indication	Traitement de l'hydrocéphalie
Stérilisation/désinfection	<i>M.blue Checkmate</i> stérilisable <i>M.blue plus Compass</i> désinfectable <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> désinfectable <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> désinfectable
Stockage	Stocker dans un endroit sec et propre
Dimensions	<i>M.blue plus Compass</i> : ø 58,7 mm, H : 16,4 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; H : 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm; H : 28,5 mm <i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm; H : 27,5 mm

3.07.02 MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC LES TISSUS ET FLUIDES CORPORELS

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

3.08 SYMBOLES UTILISÉS POUR LA SIGNALÉTIQUE

Symbole	Explication
	Signe de conformité UE, xxxx donne le numéro d'identification de l'organisme compétent
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Utilisable jusqu'au
	Numéro de lot de fabrication, lot
	Numéro de référence
	Identifiant de dispositif unique (Unique Device Identifier)
	Stérilisé à la vapeur
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver dans un endroit sec
	Limitation de température
	Mode d'emploi/respecter le mode d'emploi électronique
	Attention, respecter les documents d'accompagnement
	Sans pyrogène
	Sans latex de caoutchouc naturel, sans latex

Symbole	Explication
	Indique que le produit ne peut être distribué qu'à des médecins aux États-Unis.
	IRM non compatible
	Date
	Numéro de modèle/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 EXPERTS DE NOS DISPOSITIFS MÉDICAUX

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

Vous pouvez joindre nos experts de nos dispositifs médicaux au :

Tél. +49 331 62083-0
info@miethke.com

ÍNDICE

0.00 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES	51
1.00 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	51
1.01 Explicación de las advertencias	51
1.02 Convenciones de representación gráfica	51
1.03 Otros documentos adjuntos y material informativo suplementario	52
1.04 Comentarios sobre las instrucciones de uso	52
1.05 Copyright, aviso legal, garantía y varios	52
2.00 DESCRIPCIÓN DE LOS <i>M.blue plus Instruments</i>	52
2.01 Uso médico previsto	52
2.02 Uso clínico	52
2.03 Indicaciones	52
2.04 Contraindicaciones	52
2.05 Grupos de pacientes previstos	52
2.06 Usuarios previstos	52
2.07 Entorno de uso previsto	53
2.08 Descripción técnica	53
2.09 Componentes del sistema	54
3.00 CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS <i>M.blue plus Instruments</i>	54
3.01 Descripción del producto	54
3.02 Información importante sobre seguridad	55
3.03 Transporte y almacenamiento	56
3.04 Uso del producto	56
3.05 Eliminación de residuos	61
3.06 Localización y solución de averías	62
3.07 Información técnica	63
3.08 Símbolos de etiquetado	64
4.00 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	64

0.00 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES

Prólogo

Gracias por su compra de *M.blue plus Instruments*. En caso de dudas sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre el uso del producto, póngase en contacto con nosotros.

Equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevancia de las instrucciones de uso



ADVERTENCIA

El manejo indebido y uso inapropiado pueden provocar peligros y daños. Por lo tanto, le pedimos que lea detenidamente las presentes instrucciones de uso y que las siga al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. También tome en cuenta las indicaciones de seguridad para evitar lesiones personales y daños materiales.

Campo de aplicación

Los *M.blue plus Instruments* incluyen los siguientes componentes:

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

Además, opcionalmente:

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

1.00 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

1.01 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTEN- CIAS



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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



NOTA

Se refiere a una posible situación dañina. Si no se evita, se puede dañar el producto o algo en el entorno.

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

1.02 CONVENCIONES DE REPRESENTA- CIÓN GRÁFICA

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

1.03 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

Puede encontrar estas instrucciones de uso y su respectiva traducción a otros idiomas en nuestra página web:

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

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

1.04 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

1.05 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA Y VARIOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiza un producto impecable, libre de defectos de material y de fabricación en el momento de la entrega.

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

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

2.00 DESCRIPCIÓN DE LOS *M.blue plus Instruments*

2.01 USO MÉDICO PREVISTO

Los dispositivos *M.blue plus Instruments* sirven para la comprobación y el ajuste de los niveles de presión ajustables de las válvulas *M.blue y proGAV 2.0*.

2.02 USO CLÍNICO

Opciones terapéuticas

- ▶ Localización de la unidad de válvula ajustable con ayuda de los instrumentos.
- ▶ Detección del nivel de presión de la unidad gravitacional de la válvula *M.blue* y de la unidad de presión diferencial de la válvula *proGAV 2.0*.
- ▶ Control del nivel de presión sin procedimiento de diagnóstico como radiografía.
- ▶ Ajuste del nivel de presión sin procedimiento invasivo.

2.03 INDICACIONES

Los dispositivos *M.blue plus Instruments* tienen las siguientes indicaciones:

- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia.

2.04 CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos *M.blue plus Instruments* tienen las siguientes contraindicaciones:

- ▶ Intolerabilidad a los materiales de los instrumentos.

2.05 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

- ▶ Pacientes con implante de sistema de derivación del líquido cefalorraquídeo con *M.blue*, *proGAV 2.0* o *M.blue plus* ajustable.

2.06 USUARIOS PREVISTOS

A fin de evitar riesgos debidos a diagnósticos o manejos erróneos y demoras, el producto debe ser utilizado por usuarios con las cualificaciones siguientes:

- ▶ expertos médicos, p. ej., neurocirujanos;
- ▶ conocimientos sobre el funcionamiento y el uso apropiado del producto;
- ▶ formación sobre el producto superada.

2.07 ENTORNO DE USO PREVISTO

Instalaciones de salud profesionales

- Centros médicos como hospitales, consultas médicas y consultas de rehabilitación.

2.08 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

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

La válvula *M.blue* (Fig. 1) es una válvula que funciona dependiendo de la posición, 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: M.blue

La válvula *proGAV 2.0* (Fig. 2) también funciona dependiendo de la posición y está diseñada para el drenaje de líquido cefalorraquídeo durante el tratamiento de la hidrocefalia. Se compone de una unidad de presión diferencial ajustable y de una unidad gravitacional.



Fig. 2: proGAV 2.0



Fig. 3: La válvula *M.blue plus* es una combinación de la unidad de presión diferencial ajustable (*proGAV 2.0*) y de la unidad gravitacional ajustable (*M.blue*) y se distribuye en el orden indicado (*proGAV 2.0 proximal* y *M.blue distal*).

La brújula *M.blue plus Compass* (Fig. 4) sirve para localizar la válvula y leer la presión de apertura ajustada de la unidad gravitacional de la válvula *M.blue*, así como de la unidad de presión diferencial ajustable de la válvula *proGAV 2.0*.

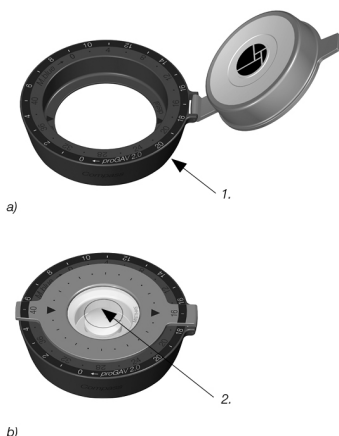


Fig. 4: *M.blue plus Compass*

a) abierta

b) cerrada

1. Anillo graduado

2. Brújula flotante

Con el anillo *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 5) se puede ajustar la presión de apertura de la unidad gravitacional de la válvula *M.blue* desde 0 hasta 40 cmH₂O. Con el anillo *M.blue plus Adjustment Ring* también se puede ajustar la presión de apertura de la unidad de presión diferencial de la válvula *proGAV 2.0* desde 0 hasta 20 cmH₂O.

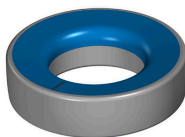


Fig. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

La presión de apertura de la unidad gravitacional ajustable de la válvula *M.blue* se puede cambiar antes o después de ser implantada. Viene preajustada por el fabricante a 20 cmH₂O.

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

2.09 COMPONENTES DEL SISTEMA

Los dispositivos *M.blue plus Instruments* se pueden utilizar para ajustar la presión de apertura de las siguientes válvulas:

Nombre del producto	Figura
<i>M.blue</i>	
<i>M.blue plus</i>	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS *M.blue plus Instruments*

3.01 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

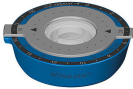
3.01.01 COMPONENTES AUTORIZADOS

Los dispositivos *M.blue plus Instruments* constan de los componentes

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

Los dispositivos *M.blue plus Instruments* pueden complementarse con los componentes

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

	N.º de artículo	Figura
1	FX891T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Contenido del paquete (N.º de artículo FX890T)	Cantidad
<i>M.blue plus Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Instrucciones de uso de <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Contenido del paquete (N.º de artículo FX891T)	Cantidad
<i>M.blue plus Compass</i>	1
Instrucciones de uso de <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Contenido del paquete (N.º de artículo FX892T)	Cantidad
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Instrucciones de uso de <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Contenido del paquete (N.º de artículo FX893T)	Cantidad
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	1
Instrucciones de uso de <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Contenido del paquete (N.º de artículo FX894T)	Cantidad
<i>M.blue Checkmate</i>	1
Instrucciones de uso de <i>M.blue plus Instruments</i>	1

3.01.03 ESTERILIDAD

Excepto por el dispositivo *M.blue Checkmate*, los dispositivos *M.blue plus Instruments* no se pueden esterilizar, solo desinfectar.



ADVERTENCIA

No se deben utilizar los productos si el embalaje o los productos presentan daños.

3.01.04 USO REPETIDO Y REESTERILIZACIÓN

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

3.01.05 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Los dispositivos *M.blue plus Instruments* deberán utilizarse a temperatura ambiente en instalaciones médicas como hospitales, consultas médicas o centros de rehabilitación.

3.01.06 VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante un periodo prolongado. La vida útil esperada de los dispositivos *M.blue plus Instruments* es de tres años después del primer uso, siempre que el producto se someta a las condiciones normales de uso y reciba el mantenimiento ade-

cuado (consulte el capítulo «3.04 Uso del producto»).

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

3.01.07 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

El producto cumple los requisitos regulatorios en la versión vigente respectiva.

Puede encontrar las traducciones a otros idiomas de estas instrucciones de uso en nuestra página web:

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

3.02 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

3.02.01 INDICACIONES DE SEGURIDAD

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



ADVERTENCIA

- El producto no debe usarse si el embalaje estéril del *Checkmate* está dañado.
- Está prohibido el uso del *Checkmate* después del periodo de caducidad y debe volverse a esterilizar conforme se describe en el capítulo 3.01.04.



ATENCIÓN

- Las instrucciones de uso deben leerse detenidamente y comprenderse antes del primer uso a causa del peligro de lesiones que supone un mal uso del producto.
- Antes del uso es requisito indispensable comprobar que los dispositivos *M.blue plus Instruments* se encuentren íntegros y completos.

3.02.02 COMPLICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS Y RIEGOS RESIDUALES

Se pueden presentar distintos efectos secundarios y complicaciones en relación con el uso de los dispositivos *M.blue plus Instruments*, entre ellos:

- ▶ reacción alérgica / intolerancia a los materiales de los instrumentos.

Si los pacientes presentan eritemas y tirantez, cefalea intensa, mareos o problemas similares, se deberá buscar atención médica de inmediato.

3.02.03 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

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

3.02.04 INFORMACIÓN AL PACIENTE

El médico encargado del tratamiento es responsable de informar al paciente y/o a su representante con antelación. Se debe informar al paciente sobre alertas, advertencias, contraindicaciones, medidas de precaución que se deben tomar, así como limitaciones de uso en relación con el producto.

3.03 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los productos sanitarios se deben transportar y almacenar siempre en un lugar limpio y seco.

Condiciones de almacenamiento

Rango de temperatura para el almacenamiento	0 °C hasta +40 °C
--	-------------------

3.04 USO DEL PRODUCTO

3.04.01 INTRODUCCIÓN

El uso de los dispositivos *M.blue plus Instruments* debe realizarlo únicamente un especialista cualificado.

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

3.04.02 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA



ATENCIÓN

- ▶ El dispositivo *M.blue plus Adjustment Ring* emite un campo magnético. Los objetos metálicos y los dispositivos de almacenamiento magnéticos se deben mantener a una distancia de seguridad suficiente.



ATENCIÓN

- ▶ Por los imanes dispuestos en el interior de los dispositivos *M.blue plus Instruments*, estos dispositivos *M.blue plus Instruments* 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 dispositivos *M.blue plus Instruments* en el entorno de estos aparatos!
- ▶ Para determinar, cambiar y comprobar la presión de apertura de la unidad gravitacional de la válvula *M.blue*, es absolutamente necesario utilizar únicamente los dispositivos *M.blue plus Instruments*. La presión de apertura de la unidad de presión diferencial de la válvula *proGAV 2.0* se puede determinar, modificar y comprobar tanto con los dispositivos *M.blue plus Instruments* mencionados como con las herramientas *proGAV 2.0 Tools*.

3.04.03 MATERIALES REQUERIDOS

Para ajustar la unidad gravitacional de la válvula *M.blue* o la unidad de presión diferencial ajustable de la válvula *proGAV 2.0* después del implante, se requiere la brújula *M.blue plus Compass*, el anillo *M.blue plus Adjustment Ring* y, dado el caso, el *M.blue plus Adjustment Assistant*.

Para ajustar la unidad gravitacional ajustable de la válvula *M.blue*, antes o durante el implante de la válvula, se puede usar el giroscopio *M.blue Checkmate* reesterilizable.

3.04.04 PREPARACIÓN PARA EL USO

Comprobación del embalaje estéril

El embalaje estéril se debe someter a una comprobación visual inmediatamente antes de usar el giroscopio *M.blue Checkmate* a fin de comprobar la integridad del sistema de barrera estéril. Los productos deben retirarse del embalaje solo inmediatamente antes de su uso.

Comprobación de la integridad de los dispositivos *M.blue plus Instruments*

Se debe comprobar la integridad de los instrumentos antes de su uso. Para ello, todos los instrumentos se deben someter a una comprobación visual.

3.04.05 AJUSTE DE LA VÁLVULA *M.blue*

Se deben realizar los pasos a continuación para ajustar las presiones de apertura:

1. Localización



ADVERTENCIA

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



NOTA

- Las posibles burbujas de aire en la brújula *M.blue plus Compass* no afectan a su funcionamiento.
- La brújula *M.blue plus Compass* es sensible a campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, el anillo *M.blue plus Adjustment Ring* no debe estar cerca de la brújula *M.blue plus Compass* cuando se vaya a determinar la presión de apertura. Recomendamos una distancia de al menos 30 cm.
- Al quedar la piel hinchada, puede que el ajuste posoperatorio sea más dificultoso durante unos días. Si no es posible comprobar el ajuste de la válvula de forma inequívoca con la brújula, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de imagen.

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



Fig. 6: Localización de la válvula

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, con el movimiento del instrumento, el flotador debería centrarse en la marca redonda prevista para ello (Fig. 7). Si el flotador está centrado, se puede leer la presión de apertura actualmente ajustada de la unidad de presión diferencial (*proGAV 2.0*) o de la unidad gravitacional (*M.blue*) a través de la marca de la raya en el flotador (Fig. 7).

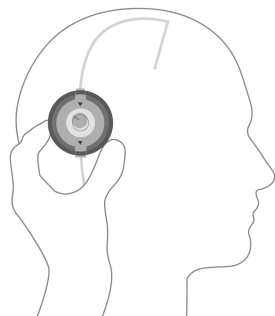


Fig. 7: Determinación del nivel de presión mediante la brújula *M.blue plus Compass*

En el anillo graduado hay dos escalas (Fig. 8). Para la presión de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable de la válvula *proGAV* 2.0 se utiliza el rango de ajuste marcado en gris de 0 a 20 cmH₂O de la escala exterior. Para la presión de apertura de la unidad gravitacional de la válvula *M.blue* se utiliza el rango de ajuste marcado en azul de 0 a 40 cmH₂O de la escala interior.

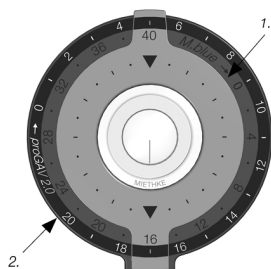


Fig. 8: Anillo graduado de la brújula *M.blue plus Compass*

1. Interior: Escala de la unidad gravitacional de la válvula *M.blue* de 0 a 40 cmH₂O

2. Exterior: Escala de la unidad de presión diferencial de la válvula *proGAV* 2.0 de 0 a 20 cmH₂O

(Presión de apertura de la unidad gravitacional de la válvula *M.blue* en la imagen de ejemplo: 16 cmH₂O; Presión de apertura de la unidad de presión diferencial de la válvula *proGAV* 2.0 en la imagen de ejemplo: 17 cmH₂O)

3. Proceso de ajuste



ADVERTENCIA

Al ajustar la unidad de presión diferencial de la válvula *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 debe cambiarse de 3 a 18 cmH₂O. El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: primero se ajusta de 3 a 11 cmH₂O y, a continuación, de 11 a 18 cmH₂O.



ADVERTENCIA

Al ajustar la unidad gravitacional de la válvula *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 debe cambiarse de 6 a 36 cmH₂O. El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: primero se ajusta de 6 a 22 cmH₂O y, a continuación, de 22 a 36 cmH₂O.

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).

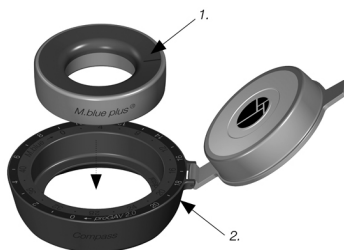


Fig. 9: Colocación del anillo de ajuste

1. Adjustment Ring

2. Anillo graduado



Fig. 10: Ajuste de la unidad de presión diferencial de la válvula *proGAV* 2.0 en la imagen de ejemplo a 1 cmH₂O, y ajuste de la unidad gravitacional de la válvula *M.blue* en la imagen de ejemplo a 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).

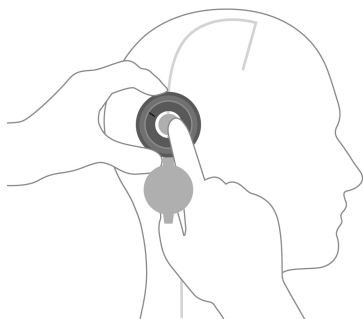


Fig. 11: Ajuste con el anillo M.blue plus Adjustment Ring

Tanto la unidad de presión diferencial de la válvula *proGAV 2.0* como la unidad gravitacional de la válvula *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 cuando 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 del implante, después del implante y llenado de la válvula, según la posición y las características del entorno de implante, puede quedar considerablemente amortiguado. Normalmente, el paciente sí debería poder oírlo, o al menos se podrá con el estetoscopio.

Ajuste con el Adjustment Assistant

Para ajustar la presión de apertura también se puede utilizar el dispositivo *M.blue plus Adjustment Assistant*. Para ello se coloca el dispositivo *M.blue plus Adjustment Assistant* sobre el anillo de ajuste orientado hacia el valor deseado y se presiona con el dedo índice (Fig. 12).

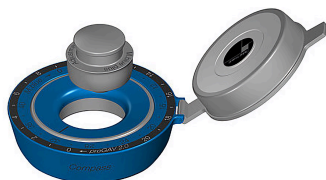


Fig. 12: M.blue plus Adjustment Assistant

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 puntos 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.

M.blue Checkmate € 0297

El giroscopio *M.blue Checkmate* se suministra estéril y se puede volver a esterilizar. Por tanto, con el giroscopio *M.blue Checkmate* se puede cambiar el nivel de presión y llevar a cabo una comprobación antes y durante el implante de la válvula directamente en el dispositivo *M.blue*. Para determinar el nivel de presión, se coloca el giroscopio *M.blue Checkmate* centrado sobre la válvula *M.blue*. El giroscopio *M.blue Checkmate* 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 *M.blue Checkmate* se coloca centrado sobre la válvula *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 *M.blue Checkmate* sobre la válvula, se suelta el freno del rotor de la válvula *M.blue* y se ajusta el nivel de presión.



Fig. 13: M.blue Checkmate

Color: azul

Niveles de presión: de 0 a 40 cmH₂O

3.04.06 RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA PARA LOS DISPOSITIVOS *M.blue plus Instruments* NO SUSCEPTIBLES DE ESTERILIZACIÓN



NOTA

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

La suciedad superficial de los dispositivos *M.blue plus Instruments* 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 dispositivos *M.blue plus Instruments* (excepto *M.blue Checkmate*): irradiación, ultrasonido, esterilización, tratamiento mecánico, introducción en líquidos detergentes.

3.04.07 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL GIROSCOPIO *M.blue Checkmate*

¡Evite que el producto 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.
- ▶ Observe las indicaciones relativas a la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación.
- ▶ La temperatura de limpieza máxima permitida no debe superar los 55 °C.

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

Limpieza/desinfección mecánica

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

Limpieza/desinfección mecánica con limpieza previa manual

- ▶ Limpieza previa manual con ultrasonido

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

A-P: Agua potable, TA: Temperatura ambiente

Limpieza mecánica alcalina y desinfección térmica

Fase I

- ▶ Limpiar el producto en un baño de ultrasonido (frecuencia: 35 kHz). Observar que se humedezcan todas las superficies accesibles.

Fase II

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

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

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

Fase	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 % tensioactivos aniónicos - solución al 1 % pH 10,5	-Concentración, ácido: pH = 2,6; Base: Ácido cítrico -solución al 1 % pH = 3,0	-	-	-

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

Control, cuidado, comprobación

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

3.05 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Al desechar o reciclar el producto y sus componentes, así como su embalaje, han de respetarse las disposiciones de carácter nacional. Los dispositivos *M.blue plus Instruments* se deben eliminar correctamente como material potencialmente infeccioso de conformidad con la práctica médica, así como con las respectivas leyes y normas vigentes regionales.

3.06 LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE AVERÍAS

- ▶ La brújula *M.blue plus Compass* deberá estar colocada lo más centrada posible sobre la válvula; de lo contrario, se podría establecer erróneamente la presión de apertura.
- ▶ Se debe comprobar que las marcas de flecha en la carcasa de la brújula (proximal, distal) coincidan con la dirección de flujo en el sistema de derivación.
- ▶ Para que el nivel de presión ajustado se pueda leer correctamente, el flotador en la brújula *M.blue plus Compass* debería centrarse en la marca redonda prevista para ello mediante movimientos leves del instrumento.
- ▶ En el anillo graduado de la brújula *M.blue plus Compass* hay dos escalas:
 - ▶ Para los niveles de presión de la unidad de presión diferencial ajustable de la válvula *proGAV 2.0* se utiliza área de ajuste en color gris de 0 a 20 cmH₂O de la escala exterior.
 - ▶ Para los niveles de presión de la unidad gravitacional de la válvula *M.blue* se utiliza el área de ajuste marcada en azul de 0 a 40 cmH₂O de la escala interior.
- ▶ Al ajustar la unidad de presión diferencial de la válvula *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 debe cambiarse de 3 a 18 cmH₂O. El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: primero se ajusta de 3 a 11 cmH₂O y, a continuación, de 11 a 18 cmH₂O.
- ▶ Al ajustar la unidad gravitacional de la válvula *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 debe cambiarse de 6 a 36 cmH₂O. El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: primero se ajusta de 6 a 22 cmH₂O y, a continuación, de 22 a 36 cmH₂O.
- ▶ La brújula *M.blue plus Compass* es sensible a campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, el anillo *M.blue plus Adjustment Ring* no debe estar cerca de la brújula *M.blue plus Compass* cuando se vaya a determinar la presión de apertura. Recomendamos una distancia de al menos 30 cm.
- ▶ Al quedar la piel hinchada, puede que el ajuste posoperatorio sea más dificultoso durante unos días. Si no es posible comprobar el ajuste de la válvula de forma inequívoca con la brújula *M.blue plus Compass*, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de imagen.
- ▶ Al implantar las válvulas *M.blue* o *proGAV 2.0*, se deberá tener cuidado de que la distancia entre la superficie de la válvula y de la piel sea de máximo 10 mm. En caso de que la piel y el tejido tengan un grosor superior a 10 mm, será más difícil o imposible localizar la válvula, así como leer y ajustar el nivel de presión.
- ▶ La válvula ajustable Miethke no deberá implantarse en una zona que dificulte encontrar o palpar la válvula (p. ej., debajo de tejido con muchas cicatrices).

3.07 INFORMACIÓN TÉCNICA

3.07.01 DATOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designación del producto	<i>M.blue plus Instruments</i>
Indicación	Tratamiento de la hidrocefalia
Esterilizable/desinfectable	<i>M.blue Checkmate</i> esterilizable <i>M.blue plus Compass</i> desinfectable <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> desinfectable <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> desinfectable
Almacenamiento	Guardar en un lugar seco y limpio
Dimensiones	<i>M.blue plus Compass</i> : ø 58,7 mm, A: 16,4 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm, A: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm, A: 28,5 mm <i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm, A: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALES EN CONTACTO CON TEJIDOS Y FLUIDOS CORPORALES

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

3.08 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Símbolo	Explicación
	Marca de conformidad de la UE, xxxx indica el número de identificación del organismo notificado responsable
	Medical device, producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Número de lote de producción, lote
	Número de artículo
	Número UDI (Unique Device Identifier)
	Esterilizado con vapor
	No reesterilizar
	No reutilizable
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener en un lugar seco
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso / instrucciones de uso electrónicas
	Atención, observar documentación adjunta
	Libre de pirógenos
	Libre de caucho natural, libre de látex
	Indica que en los EE. UU. el producto se distribuye exclusivamente a médicos.

Símbolo	Explicación
	No seguro para resonancia magnética
	Fecha
	Número de modelo / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

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

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

0.00 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES	67
1.00 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	67
1.01 Explicação das advertências	67
1.02 Convenções de apresentação	67
1.03 Outros documentos anexos e material informativo complementar	68
1.04 Feedback sobre as instruções de utilização	68
1.05 Copyright, exoneração de responsabilidade, garantia e outros	68
2.00 DESCRIÇÃO DOS <i>M.blue plus Instruments</i>	68
2.01 Finalidade médica	68
2.02 Utilidade clínica	68
2.03 Indicações	68
2.04 Contraindicações	68
2.05 Grupos de pacientes previstos	68
2.06 Utilizador previsto	69
2.07 Ambiente de utilização previsto	69
2.08 Descrição técnica	69
2.09 Componentes do sistema	70
3.00 CARACTERÍSTICAS DOS <i>M.blue plus Instruments</i>	70
3.01 Descrição do produto	70
3.02 Informações de segurança importantes	71
3.03 Transporte e armazenamento	72
3.04 Utilização do produto	72
3.05 Eliminação	77
3.06 Identificação e resolução de falhas	78
3.07 Informações técnicas	79
3.08 Símbolos utilizados para identificação	80
4.00 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	80

0.00 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Prefácio

Obrigado por ter comprado *M.blue plus Instruments*. Caso tenha perguntas sobre estas instruções de utilização ou sobre a utilização do produto, por favor contacte-nos.

A sua equipa Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevância das instruções de utilização



ATENÇÃO

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

Âmbito de aplicação

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

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

Adicionalmente como opção:

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

1.00 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1.01 EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS



PERIGO

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



ATENÇÃO

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



CUIDADO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de ferimentos ligeiros.



OBSERVAÇÃO

Identifica uma situação potencialmente danosa. Se não for evitada, o produto ou algo na sua proximidade poderá sofrer danos.

Os símbolos afetos a perigo, advertência e cuidado são triângulos de aviso amarelos com rebordo preto e ponto de exclamação preto.

1.02 CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO

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

1.03 OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR

Estas instruções de utilização, bem como as respetivas traduções para outros idiomas, podem ser consultadas no nosso site: <https://www.miethke.com/downloads/>

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

1.04 FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1.05 COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS

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

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

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

2.00 DESCRIÇÃO DOS *M.blue plus Instruments*

2.01 FINALIDADE MÉDICA

Os *M.blue plus Instruments* destinam-se a verificar e ajustar os níveis de pressão reguláveis das válvulas *M.blue* e *proGAV 2.0*.

2.02 UTILIDADE CLÍNICA

Opções de terapia

- ▶ Localização da unidade de válvula regulável com a ajuda dos instrumentos
- ▶ Detecção do nível de pressão da unidade gravitacional da válvula *M.blue* e da unidade de pressão diferencial da válvula *proGAV 2.0*
- ▶ Controlo do nível de pressão sem processo de diagnóstico como radiografia
- ▶ Ajuste do nível de pressão sem procedimento invasivo

2.03 INDICAÇÕES

As seguintes indicações são válidas para os *M.blue plus Instruments*:

- ▶ Tratamento da hidrocefalia

2.04 CONTRAINDICAÇÕES

São válidas para os *M.blue plus Instruments* as seguintes contraindicações:

- ▶ Intolerância aos materiais dos instrumentos

2.05 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

- ▶ Pacientes com sistema de shunt para drenagem de LCR implantado com *M.blue*, *proGAV 2.0* ou *M.blue plus* regulável

2.06 UTILIZADOR PREVISTO

Para evitar riscos devido a diagnósticos incorretos, tratamentos incorretos e demora, o produto apenas poderá ser usado por utilizadores com as seguintes qualificações:

- ▶ profissionais médicos, p. ex. neurocirurgiões
- ▶ conhecimentos sobre o modo de funcionamento e a utilização correta do produto
- ▶ participação bem sucedida em formação do produto

2.07 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

Instalações de cuidados de saúde profissionais

- ▶ instalações médicas como hospitais/clínicas, consultórios médicos, centros de reabilitação

2.08 DESCRIÇÃO TÉCNICA

Com os *M.blue plus Instruments* 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*.

A *M.blue* (fig. 1) 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: *M.blue*

A *proGAV 2.0* (fig. 2) também 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.



Fig. 2: *proGAV 2.0*



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

O *M.blue plus Compass* (fig. 4) serve para a localização da válvula e a leitura da pressão de abertura ajustada da unidade gravitacional da *M.blue* e também da unidade de pressão diferencial regulável da *proGAV 2.0*.

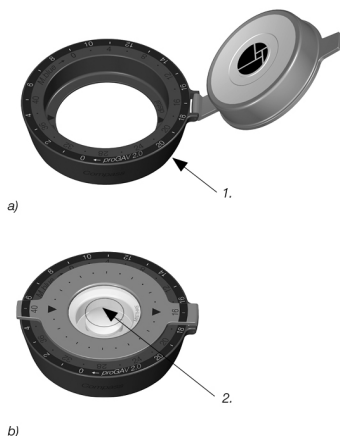


Fig. 4: *M.blue plus Compass*

a) aberto

b) fechado

1. Anel graduado

2. Bússola flutuante

Com o *M.blue plus Adjustment Ring* (fig. 5) é possível ajustar a pressão de abertura da unidade gravitacional da *M.blue* entre 0 e 40 cmH₂O. Com o *M.blue plus Adjustment Ring* é possível ajustar também a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial da *proGAV 2.0* entre 0 e 20 cmH₂O.

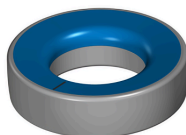


Fig. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

A pressão de abertura da unidade gravitacional regulável da *M.blue* pode ser alterada antes ou depois da implantação. Está previamente regulada de fábrica para 20 cmH₂O.

A pressão de abertura da unidade de pressão diferencial regulável da *proGAV 2.0* pode ser alterada antes ou depois da implantação. Ela está previamente regulada de fábrica para 5 cmH₂O.

2.09 COMPONENTES DO SISTEMA

Os *M.blue plus Instruments* podem ser utilizados para ajustar a pressão de abertura das seguintes válvulas:

Nome do produto	Figura
<i>M.blue</i>	
<i>M.blue plus</i>	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 CARACTERÍSTICAS DOS *M.blue plus Instruments*

3.01 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

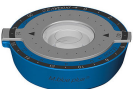
3.01.01 COMPONENTES APROVADOS

Os *M.blue plus Instruments* são compostos pelos seguintes componentes

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

Os *M.blue plus Instruments* podem ser complementados com os componentes

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

	N.º do artigo	Figura
1	FX891T	

	N.º do artigo	Figura
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 EQUIPAMENTO FORNECIDO

Conteúdo da embalagem (n.º do artigo: FX890T)	Quantidade
<i>M.blue plus Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Instruções de utilização <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Conteúdo da embalagem (n.º do artigo: FX891T)	Quantidade
<i>M.blue plus Compass</i>	1
Instruções de utilização <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Conteúdo da embalagem (n.º do artigo: FX892T)	Quantidade
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Instruções de utilização <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Conteúdo da embalagem (n.º do artigo: FX893T)	Quantidade
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	1
Instruções de utilização <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Conteúdo da embalagem (n.º do artigo: FX894T)	Quantidade
<i>M.blue Checkmate</i>	1
Instruções de utilização <i>M.blue plus Instruments</i>	1

3.01.03 ESTERILIDADE

Com exceção do *M.blue Checkmate* os *M.blue plus Instruments* não são esterilizáveis, apenas podem ser desinfetados.



ATENÇÃO

Caso a embalagem ou o produto apresentem danos, os produtos não poderão ser utilizados.

3.01.04 REUTILIZAÇÃO E REESTERILIZAÇÃO

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

3.01.05 CONDIÇÕES OPERACIONAIS

Os *M.blue plus Instruments* devem ser utilizados à temperatura ambiente em instalações médicas como hospitais/clínicas, consultórios médicos ou centros de reabilitação.

3.01.06 DURABILIDADE DO PRODUTO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. A durabilidade prevista do produto *M.blue plus Instruments* é de três anos após a primeira utilização, assumindo que o produto é utilizado em condições de utilização normais e corretamente conservado (ver capítulo "3.04 Utilização do produto").

É possível utilizar os instrumentos após este período de tempo se estiverem a funcionar em perfeitas condições. No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos não tenham de ser substituídos por motivos técnicos ou médicos.

3.01.07 CONFORMIDADE DO PRODUTO

O produto cumpre os requisitos regulamentares da versão em vigor.

A tradução destas instruções de utilização noutros idiomas pode ser consultada no nosso site:

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

3.02 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

3.02.01 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Importante! Leia atentamente todas as instruções de segurança antes de utilizar o produto. Siga as instruções de segurança para evitar lesões e situações de perigo de morte.



ATENÇÃO

- ▶ Se a embalagem esterilizada do *Checkmate* estiver danificada, o produto não deverá ser utilizado.
- ▶ Após expirada a data de validade, o *Checkmate* não deverá ser utilizado e terá de ser reesterilizado conforme descrito no capítulo 3.01.04.



CUIDADO

- ▶ Devido ao perigo de ferimentos em caso de utilização incorreta do produto, antes da sua primeira utilização é necessário ler atentamente e compreender as instruções de utilização.
- ▶ Antes de utilizar o produto é absolutamente necessário verificar a integridade e integralidade dos *M.blue plus Instruments*.

3.02.02 COMPLICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS E RISCOS RESIDUAIS

Em associação com a utilização dos *M.blue plus Instruments* podem ocorrer os seguintes efeitos secundários e complicações:

- ▶ reações alérgicas/intolerância aos materiais dos instrumentos

Se ocorrerem nos pacientes vermelhidão e tensão cutânea, dores de cabeça fortes, tonturas ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

3.02.03 DEVER DE COMUNICAÇÃO

Comunique ao fabricante ou à autoridade competente todos os incidentes graves ocorridos em associação com o produto (danos, ferimentos, infeções, etc.).

3.02.04 ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer o paciente e/ou o seu representante antecipadamente. O paciente deverá ser informado sobre as advertências, precauções, contraindi-

cações, medidas de precaução a tomar e limitações de utilização associadas ao produto.

3.03 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos devem ser sempre guardados secos e limpos.

Condições de armazenamento

Intervalo de temperatura durante armazenamento	0 °C a +40 °C
--	---------------

3.04 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

3.04.01 INTRODUÇÃO

Os *M.blue plus Instruments* só podem ser utilizados por profissionais devidamente qualificados.

Com os *M.blue plus Instruments* 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*.

3.04.02 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS



CUIDADO

- ▶ O *M.blue plus Adjustment Ring* gera um campo magnético. Objetos de metal e dispositivos de armazenamento magnéticos devem ter uma distância de segurança suficiente.
- ▶ Devido aos ímanes existentes no interior dos *M.blue plus Instruments*, os *M.blue plus Instruments* não podem ser utilizados na proximidade de implantes ativos, como p. ex. pacemakers. Além disso, não os utilize na proximidade de aparelhos de ressonância magnética, uma vez que estes podem ficar danificados. Por esta razão, não é permitida a utilização dos *M.blue plus Instruments* na proximidade de aparelhos de ressonância magnética!



CUIDADO

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

3.04.03 MATERIAIS NECESSÁRIOS

Para regular a unidade gravitacional regulável da *M.blue* ou da unidade de pressão diferencial regulável da *proGAV 2.0* após a implantação é necessário o *M.blue plus Compass*, o *M.blue plus Adjustment Ring* e, eventualmente, o *M.blue plus Adjustment Assistant*.

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

3.04.04 PREPARAÇÃO DA UTILIZAÇÃO

Verificação da embalagem esterilizada

A embalagem esterilizada deverá ser inspecionada imediatamente antes da utilização do *M.blue Checkmate*, a fim de verificar visualmente a integridade do sistema de barreira estéril da embalagem. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

Verificação da integridade dos *M.blue plus Instruments*

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

3.04.05 REGULAÇÃO DA *M.blue*

Para regular a pressão de abertura é necessário realizar os seguintes passos:

1. Localização



ATENÇÃO

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



OBSERVAÇÃO

- ▶ Possíveis bolsas de ar no *M.blue plus Compass* não têm qualquer influência no funcionamento do mesmo.
- ▶ O *M.blue plus Compass* reage de forma sensível a campos magnéticos externos. Para excluir reações recíprocas indesejadas, o *M.blue plus Adjustment Ring* não deverá estar na proximidade imediata do *M.blue plus Compass* durante a determinação da pressão de abertura. Recomendamos uma distância mínima de 30 cm.
- ▶ Devido ao inchaço da pele no pós-operatório, o ajuste da válvula pode ser complicado nos dias seguintes. Se a verificação da regulação da válvula não for claramente possível com o *M.blue plus Compass*, recomenda-se um controlo através de um processo de imagiologia.

Se o *M.blue plus Compass* 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).



Fig. 6: Localização da válvula

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

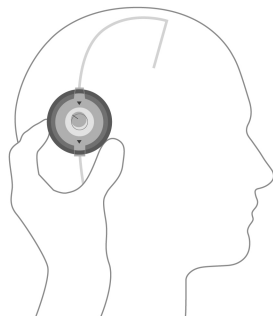


Fig. 7: Determinação do nível de pressão com o *M.blue plus Compass*

No anel graduado encontram-se duas escalas (fig. 8). 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.

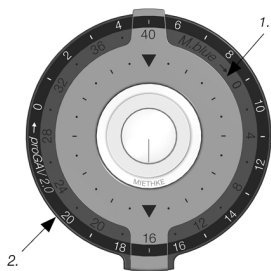


Fig. 8: Anel graduado do *M.blue plus Compass*

1. Interior: escala da unidade gravitacional da *M.blue* entre 0 e 40 cmH₂O

2. Exterior: escala da pressão de abertura da unidade de pressão diferencial da *proGAV 2.0* entre 0 e 20 cmH₂O

(pressão de abertura da unidade gravitacional da *M.blue* na imagem de exemplo 16 cmH₂O; pressão de abertura da unidade de pressão diferencial da *proGAV 2.0* na imagem de exemplo 17 cmH₂O)

3. Processo de regulação



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 erros.
Exemplo: A pressão de abertura deve ser alterada de 3 para 18 cmH₂O. A regulação correta é efetuada em dois passos: primeiro uma regulação de 3 para 11 cmH₂O e seguidamente de 11 para 18 cmH₂O.
- ▶ 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 erros.
Exemplo: A pressão de abertura deve ser alterada de 6 para 36 cmH₂O. A regulação correta é efetuada em dois passos: primeiro uma regulação de 6 para 22 cmH₂O e seguidamente de 22 para 36 cmH₂O.

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).

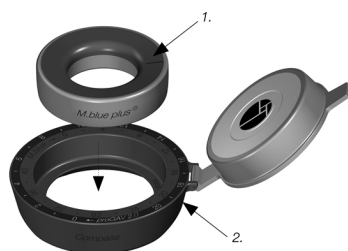


Fig. 9: Colocação do anel de regulação

1. Anel de regulação
2. Anel graduado



Fig. 10: Regulação da unidade de pressão diferencial da *proGAV 2.0* na imagem de exemplo 1 cmH₂O ou regulação da unidade gravitacional da *M.blue* na imagem de exemplo 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).

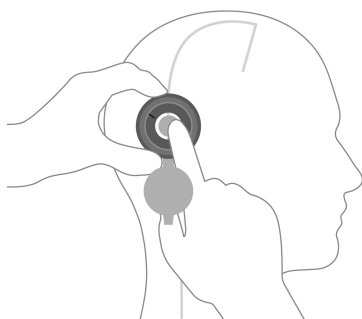


Fig. 11: Regulação com o *M.blue plus Adjustment Ring*

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. Ou seja, a válvula indica de forma acústica ou tátil a altura em que a pressão é suficiente para um desacoplamento. Se esta pressão for depois novamente acionada, o rotor está outra vez regulado de forma segura. 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 assistente de regulação

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).

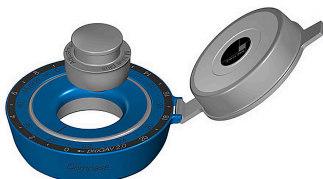


Fig. 12: *M.blue plus Adjustment Assistant*

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.

M.blue Checkmate CE 0297

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



Fig. 13: *M.blue Checkmate*

Cor: azul

Níveis de pressão: 0 a 40 cmH₂O

3.04.06 RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA PARA OS *M.blue plus Instruments* NÃO ESTERILIZÁVEIS



OBSERVAÇÃO

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

Impurezas superficiais dos *M.blue plus Instruments* 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 *M.blue plus Instruments* (com exceção do *M.blue Checkmate*): Irradiação, ultrassons, esterilização, preparação à máquina, colocação em líquidos de limpeza.

3.04.07 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO M.blue Checkmate

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 puderem ser fixados de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou suportes de armazenamento, limpar e desinfetar à máquina.

Limpeza/desinfecção manual

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

Limpeza/desinfecção à máquina

- ▶ Colocar o produto no cesto adequado à limpeza.

Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia manual

- ▶ Limpeza prévia manual com ultrassons

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

A-P: Água potável, TA: Temperatura ambiente

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

Fase I

- ▶ Limpar o produto em banho de limpeza ultrassónico (frequência 35 kHz). 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	Pré-lava-gem	Limpeza	Neutralização	Verificação inter-média	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	A-P	A-CD	A-CD	A-CD	A-CD	-
Químico	-	-Concentração, alcalina: pH = 10,9 < 5 % tensioativos aniónicos - Solução de 1% pH = 10,5	-Concentração, ácida: pH = 2,6; Base: Ácido cítrico Solução de 1% pH = 3,0	-	-	-

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

Controlo, tratamento, verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto para a temperatura ambiente.
- ▶ Verificar o produto após cada limpeza e desinfecção relativamente a:
Limpeza, funcionamento e danos, p. ex. isolamento, peças soltas, amolgadas, partidas, com fissuras, desgastadas e quebradas.
- ▶ 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.

3.05 ELIMINAÇÃO

Devem ser cumpridas as disposições nacionais ao eliminar ou reciclar o produto, os respetivos componentes ou embalagem. Os *M.blue plus Instruments* devem ser corretamente eliminados, em conformidade com as práticas médicas e com a respetiva legislação e regulamentação regional em vigor, como material infeccioso.

3.06 IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE FALHAS

- ▶ O *M.blue plus Compass* deve ser colocado, se possível de forma centrada na válvula, caso contrário, pode resultar na determinação incorreta da pressão de abertura.
- ▶ É necessário assegurar que as setas de marcação no corpo do *Compass* (proximal, distal) coincidem com a direção de fluxo no sistema de shunt.
- ▶ Para assegurar uma leitura correta do nível de pressão ajustado, o fluímetro deve ser centrado no *M.blue plus Compass*, deslocando ligeiramente o instrumento na marcação orbicular prevista para o efeito.
- ▶ No anel graduado do *M.blue plus Compass* existem duas escalas:
 - ▶ Para os níveis de pressão 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 os níveis de pressão da unidade gravitacional da *M.blue* é válida a gama de ajuste marcada a azul de 0 a 40 cmH₂O da escala interior.
- ▶ 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 erros. Exemplo: A pressão de abertura deve ser alterada de 3 para 18 cmH₂O. A regulação correta é efetuada em dois passos: primeiro uma regulação de 3 para 11 cmH₂O e seguidamente de 11 para 18 cmH₂O.
- ▶ 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 erros. Exemplo: A pressão de abertura deve ser alterada de 6 para 36 cmH₂O. A regulação correta é efetuada em dois passos: primeiro uma regulação de 6 para 22 cmH₂O e seguidamente de 22 para 36 cmH₂O.
- ▶ O *M.blue plus Compass* reage de forma sensível a campos magnéticos externos. Para excluir reações recíprocas indesejadas, o *M.blue plus Adjustment Ring* não deverá estar na proximidade imediata do *M.blue plus Compass* durante a determinação da pressão de abertura. Recomendamos uma distância mínima de 30 cm.
- ▶ Devido ao inchaço da pele no pós-operatório, o ajuste da válvula pode ser complicado nos dias seguintes. Se a verificação da regulação da válvula não for claramente possível com o *M.blue plus Compass*, recomenda-se um controlo através de um processo de imagiologia.
- ▶ Na implantação das válvulas *M.blue* ou *proGAV 2.0* é necessário assegurar que a distância entre a superfície da válvula e a superfície cutânea é de, no máximo, 10 mm. No caso de uma espessura de pele e tecido superior a 10 mm é dificultada ou até impossível a localização da válvula e a leitura e ajuste do nível de pressão.
- ▶ A válvula Miethke regulável não deve ser implantada numa área que dificulte a localização ou palpação da válvula (p. ex. por baixo de tecido muito cicatrizado).

3.07 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

3.07.01 DADOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designação do produto	<i>M.blue plus Instruments</i>
Indicação	Tratamento da hidrocefalia
Capacidade de esterilização/ capacidade de desinfeção	<i>M.blue Checkmate</i> esterilizável <i>M.blue plus Compass</i> desinfetável <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> desinfetável <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> desinfetável
Armazenamento	Guardar em local seco e limpo
Dimensão	<i>M.blue plus Compass</i> : ø 63 mm, A: 16,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm, A: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm, A: 28,5 mm <i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm, A: 27,5 mm

3.07.02 MATERIAIS COM CONTACTO COM TECIDOS/FLUÍDOS CORPORAIS

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

3.08 SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO

Símbolo	Explicação
	Marcação de conformidade UE, xxxx corresponde ao número de identificação do organismo notificado competente
	Medical device, dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Utilizável até
	Número do lote de produção, lote
	Número do artigo
	Número UDI (Unique Device Identifier)
	Esterilizado a vapor
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter em local seco
	Limites de temperatura
	Ter em atenção as instruções de utilização/instruções de utilização em formato eletrónico
	Atenção, ter em atenção os documentos anexos
	Não pirogénico
	Sem látex de borracha natural, sem látex

Símbolo	Explicação
	Indica que, nos EUA, o produto só pode ser facultado a médicos.
	Não seguro em ressonância magnética
	Data
	Número do modelo/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos regulamentares, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

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

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INDICE

0.00 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI	83
1.00 INFORMAZIONI SULLA CONSULTAZIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO	83
1.01 Spiegazione delle avvertenze	83
1.02 Convenzioni grafiche	83
1.03 Altri documenti di accompagnamento e materiale informativo integrativo	84
1.04 Commenti sulle istruzioni per l'uso	84
1.05 Copyright, esclusione di responsabilità, garanzia e varie	84
2.00 DESCRIZIONE DEGLI <i>M.blue plus Instruments</i>	84
2.01 Destinazione medica	84
2.02 Vantaggio clinico	84
2.03 Indicazioni	84
2.04 Controindicazioni	84
2.05 Gruppi di pazienti previsti	84
2.06 Utenti previsti	84
2.07 Ambiente di utilizzo previsto	85
2.08 Descrizione tecnica	85
2.09 Componenti del sistema	86
3.00 CARATTERISTICHE DEGLI <i>M.blue plus Instruments</i>	86
3.01 Descrizione del prodotto	86
3.02 Informazioni importanti per la sicurezza	87
3.03 Trasporto e conservazione	88
3.04 Uso del prodotto	88
3.05 Smaltimento	93
3.06 Ricerca e risoluzione dei problemi	94
3.07 Informazioni tecniche	95
3.08 Simboli usati per la designazione	96
4.00 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	96

0.00 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI

Premessa

Siamo lieti dell'acquisto effettuato degli *M.blue plus Instruments*. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto rivolgersi alla nostra azienda.

Il team di Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Rilevanza delle istruzioni per l'uso



AVVERTENZA

Il trattamento scorretto e l'uso non conforme possono causare pericoli e danni. Pertanto si prega di leggere e rispettare attentamente queste istruzioni per l'uso. Conservarle sempre a portata di mano. Rispettare anche le avvertenze di sicurezza onde evitare danni personali e materiali.

Ambito di validità

Gli *M.blue plus Instruments* includono i seguenti componenti:

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

Accessori opzionali:

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

1.00 INFORMAZIONI SULLA CONSULTAZIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO

1.01 SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE



PERICOLO

Indica un pericolo immediato. Se non prevenuti, provocano la morte o lesioni gravissime.



AVVERTENZA

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuti, possono provocare la morte o lesioni gravissime.



ATTENZIONE

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuti, possono provocare lesioni lievi o non significative.



NOTA

Indica una possibile situazione dannosa. Se non prevenuti, possono provocare danni al prodotto o agli oggetti circostanti.

I simboli di pericolo, avviso e cautela sono rappresentati da triangoli gialli con bordi neri e un punto esclamativo nero.

1.02 CONVENZIONI GRAFICHE

Illustrazione	Descrizione
<i>Corsivo</i>	Designazione del nome del prodotto

1.03 ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO INTEGRATIVO

Le presenti istruzioni per l'uso e le relative traduzioni sono disponibili sul nostro sito web: <https://www.miethke.com/downloads/>

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni o assistenza, nonostante lo studio accurato delle istruzioni per l'uso, si prega di rivolgersi al distributore competente o alla nostra azienda.

1.04 COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

La vostra opinione è importante. Saremo lieti di conoscere le esigenze e le critiche in merito alle istruzioni per l'uso. Analizzeremo i commenti e ne terremo eventualmente conto per le prossime versioni delle istruzioni per l'uso.

1.05 COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantisce un prodotto ottimale, esente da difetti materiali e di fabbricazione al momento della consegna. Qualsiasi responsabilità o garanzia relativa alla sicurezza e al funzionamento decade in caso di modifica del prodotto (come descritto nel presente documento) o in caso di combinazione o uso del prodotto con prodotti di marca diversa, come previsto dalla destinazione d'uso e dall'utilizzo conforme.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ribadisce che l'avvertenza relativa al proprio diritto dei marchi si riferisce esclusivamente alle giurisdizioni in cui tale diritto è disponibile.

2.00 DESCRIZIONE DEGLI *M.blue plus Instruments*

2.01 DESTINAZIONE MEDICA

Gli *M.blue plus Instruments* sono destinati al controllo e alla regolazione dei livelli di pressione regolabili delle valvole *M.blue* e *proGAV 2.0*.

2.02 VANTAGGIO CLINICO

Opzioni terapeutiche

- Localizzazione delle valvole regolabili mediante gli strumenti
- Rilevamento dei livelli di pressione dell'unità a gravitazione della valvola *M.blue* e dell'unità di pressione differenziale della valvola *proGAV 2.0*
- Controllo del livello di pressione senza procedure diagnostiche come le radiografie
- Regolazione del livello di pressione senza procedure invasive

2.03 INDICAZIONI

Per gli *M.blue plus Instruments* vigono le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'idrocefalo

2.04 CONTROINDICAZIONI

Per gli *M.blue plus Instruments* vigono le seguenti controindicazioni:

- Incompatibilità con i materiali degli strumenti

2.05 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

- Pazienti con impianti, sistema di derivazione liquorale con *M.blue*, *proGAV 2.0* o *M.blue plus* regolabili

2.06 UTENTI PREVISTI

Onde evitare errori dovuti a diagnosi errate, trattamenti errati e ritardi, il prodotto può essere usato esclusivamente da utenti dotati delle seguenti qualifiche:

- Medici specialisti, per es. neurochirurghi
- Conoscenze relative al funzionamento e all'utilizzo corretto del prodotto
- Partecipazione proficua a corsi di formazione sul prodotto

2.07 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Strutture sanitarie professionali

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

2.08 DESCRIZIONE TECNICA

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

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



Fig. 1: *M.blue*

Anche la *proGAV 2.0* (Fig. 2) è una valvola che funziona in base alla posizione e serve a drenare il liquor nel trattamento dell'idrocefalo. È costituita da un'unità a pressione differenziale regolabile e da un'unità a gravitazione.



Fig. 2: *proGAV 2.0*



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

La *M.blue plus Compass* (Fig. 4) serve a localizzare la valvola e a leggere la pressione di apertura regolata sia nell'unità a gravitazione della *M.blue* sia nell'unità a pressione differenziale regolabile del *proGAV 2.0*.

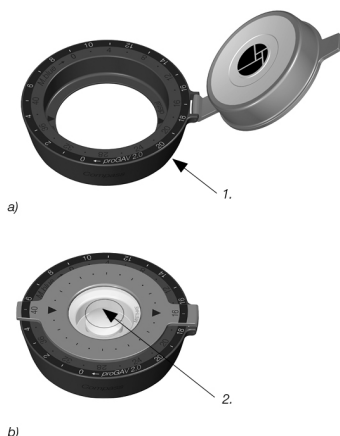


Fig. 4: *M.blue plus Compass*

a) aperto

b) chiuso

1. Anello graduato

2. Bussola galleggiante

Con il *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 5) si può regolare la pressione di apertura dell'unità a gravitazione della *M.blue* da 0 a 40 cmH₂O. Con il *M.blue plus Adjustment Ring* si può inoltre regolare la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale della *proGAV 2.0* da 0 a 20 cmH₂O.

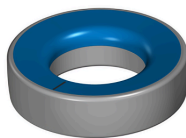


Fig. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

La pressione di apertura dell'unità a gravitazione regolabile della *M.blue* può essere modificata prima o dopo l'innesto. La preimpostazione di fabbrica è regolata su 20 cmH₂O.

La pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile del *proGAV 2.0* può essere modificata prima o dopo l'innesto. La preimpostazione di fabbrica è regolata su 5 cmH₂O.

2.09 COMPONENTI DEL SISTEMA

Gli *M.blue plus Instruments* possono essere usati per regolare la pressione di apertura delle seguenti valvole:

Nome del prodotto	Figura
<i>M.blue</i>	
<i>M.blue plus</i>	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 CARATTERISTICHE DEGLI *M.blue plus Instruments*

3.01 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

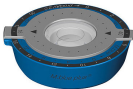
3.01.01 COMPONENTI CONSENTITI

Gli *M.blue plus Instruments* sono costituiti dai componenti

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

Gli *M.blue plus Instruments* possono essere integrati dai componenti

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

	Cod. art.	Figura
1	FX891T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 VOLUME DI CONSEGNA

Contenuto della confezione (cod. art. FX890T)	Quantità
<i>M.blue plus Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Istruzioni per l'uso <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Contenuto della confezione (cod. art. FX891T)	Quantità
<i>M.blue plus Compass</i>	1
Istruzioni per l'uso <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Contenuto della confezione (cod. art. FX892T)	Quantità
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Istruzioni per l'uso <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Contenuto della confezione (cod. art. FX893T)	Quantità
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	1
Istruzioni per l'uso <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Contenuto della confezione (cod. art. FX894T)	Quantità
<i>M.blue Checkmate</i>	1
Istruzioni per l'uso <i>M.blue plus Instruments</i>	1

3.01.03 STERILITÀ

Ad eccezione del *M.blue Checkmate*, gli *M.blue plus Instruments* non possono essere sterilizzati bensì solo disinfettati.



AVVERTENZA

Non utilizzare in nessun caso i prodotti se la confezione o i prodotti stessi sono danneggiati.

3.01.04 UTILIZZO RIPETUTO E RISTERILIZZAZIONE

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

3.01.05 CONDIZIONI OPERATIVE

Gli *M.blue plus Instruments* devono essere utilizzati a temperatura ambiente in strutture sanitarie come ospedali, studi medici o centri di riabilitazione.

3.01.06 VITA UTILE DEI PRODOTTI

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare in modo preciso e affidabile per un periodo prolungato di tempo. La durata di vita prevista degli *M.blue plus Instruments* è pari a 3 anni dopo il primo utilizzo a condizione che il prodotto sia esposto alle normali condizioni d'impiego e sia sottoposto a una corretta

manutenzione (v. il par. 3.04 "Utilizzo del prodotto").

L'utilizzo degli strumenti in questo periodo di tempo è inoltre possibile solo in caso di funzionalità ottimale. Non è tuttavia possibile fornire alcuna garanzia per quanto riguarda l'eventualità che i prodotti medici debbano essere sostituiti per motivi tecnici o medici.

3.01.07 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Il prodotto soddisfa i requisiti regolamentari nella rispettiva versione vigente.

La traduzione delle presenti istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile sul nostro sito web: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

3.02.01 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Importante! Prima di utilizzare il prodotto leggere con attenzione tutte le avvertenze di sicurezza. Seguire le avvertenze di sicurezza onde evitare lesioni e situazioni potenzialmente fatali.



AVVERTENZA

- Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di danneggiamento dell'imballaggio sterile del *Checkmate*.
- Il *Checkmate* non deve essere utilizzato dopo la sua data di scadenza e deve essere risterilizzato come descritto nel par. 3.01.04.



ATTENZIONE

- A causa del rischio di lesioni dovuto a un uso improprio del prodotto, prima del primo utilizzo è necessario leggere attentamente e comprendere le istruzioni per l'uso.
- Prima dell'utilizzo è assolutamente necessario verificare l'integrità e la completezza degli *M.blue plus Instruments*.

3.02.02 COMPLICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI E RISCHI RESIDUI

L'utilizzo degli *M.blue plus Instruments* può provocare diversi effetti collaterali e complicazioni:

- Reazioni allergiche / Intolleranza verso i materiali degli strumenti

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

3.02.03 OBBLIGO DI SEGNALE

Tutti gli eventi rilevanti che si verificano a seguito dell'uso del prodotto (danni, lesioni, infezioni ecc.) devono essere segnalati al produttore e alle autorità locali competenti.

3.02.04 INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Il paziente deve essere informato sulle avvertenze, sulle indicazioni di cautela, sulle controindicazioni, sulle misure di cautela da adottare e sulle limitazioni di utilizzo in relazione al prodotto.

3.03 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

I prodotti medicali devono essere trasportati e conservati sempre in un luogo asciutto e pulito.

Condizioni di conservazione

Intervallo di temperatura per la conservazione	0 °C a +40 °C
--	---------------

3.04 USO DEL PRODOTTO

3.04.01 INTRODUZIONE

L'utilizzo degli *M.blue plus Instruments* può avvenire solo da parte di personale specializzato.

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

3.04.02 SICUREZZA ED AVVERTENZE



ATTENZIONE

- Il *M.blue plus Adjustment Ring* emette un campo magnetico. Oggetti metallici e supporti di memoria magnetici dovrebbero avere una distanza di sicurezza sufficiente.
- Data la presenza di magneti all'interno degli *M.blue plus Instruments*, questi non devono essere utilizzati nei pressi di impianti attivi quali, ad es., i pacemaker. Inoltre, nell'area circostante gli apparecchi di tomografia a risonanza magnetica esiste il rischio di danneggiare l'apparecchio stesso. Pertanto non è consentito usare gli *M.blue plus Instruments* in quest'area.
- Per determinare, modificare e controllare la pressione di apertura dell'unità a gravitazione di *M.blue* è assolutamente necessario servirsi unicamente degli *M.blue plus Instruments*. La pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale della *proGAV 2.0* può essere determinata, modificata e controllata sia con gli *M.blue plus Instruments* descritti sia con gli *proGAV 2.0 Tools*.

3.04.03 MATERIALI NECESSARI

Per la regolazione dell'unità a gravitazione regolabile di *M.blue* o dell'unità a pressione differenziale regolabile di *proGAV 2.0*, dopo l'innesto, occorrono la *M.blue plus Compass*, il *M.blue plus Adjustment Ring* ed eventualmente il *M.blue plus Adjustment Assistant*.

Per la regolazione dell'unità a gravitazione regolabile di *M.blue* prima o durante l'innesto della valvola è possibile usare il *M.blue Checkmate*.

3.04.04 PREPARAZIONE DELL'UTILIZZO

Controllo dall'imballaggio sterile

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

Controllo dell'integrità degli *M.blue plus Instruments*

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

3.04.05 REGOLAZIONE DI *M.blue*

Per regolare la pressione di apertura si devono seguire i passi seguenti:

1. Localizzazione



AVVERTENZA

La *M.blue plus Compass* deve essere collocata il più possibile al centro della valvola altrimenti possono verificarsi errori nella determinazione della pressione di apertura.



NOTA

- I possibili collegamenti pneumatici della *M.blue plus Compass* non hanno alcun effetto sul funzionamento di questa.
- La *M.blue plus Compass* è sensibile ai campi magnetici esterni. Per escludere interazioni indesiderate è preferibile non collocare il *M.blue plus Adjustment Ring* nelle immediate vicinanze della *M.blue plus Compass* durante la determinazione della pressione di apertura. Si raccomanda una distanza di almeno 30 cm.
- Nei giorni successivi a un'operazione, il gonfiore della pelle può rendere più difficile l'impostazione. Qualora non fosse possibile svolgere un controllo esatto della regolazione della valvola con la *Compass* si raccomanda di eseguire un controllo mediante una procedura di imaging.

Aprendo la *M.blue plus Compass* diventa visibile una sezione circolare con la quale, utilizzando il dito indice, è possibile localizzare la valvola nel capo del paziente nel modo più centrato possibile (Fig. 6).



Fig. 6: Localizzazione della valvola

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 deve centrare il galleggiante muovendo lo strumento nell'apposito contrassegno circolare (Fig. 7). 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).

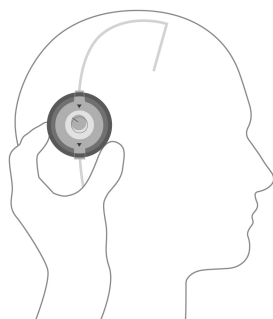
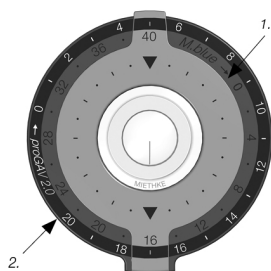


Fig. 7: Determinazione del livello di pressione con la *M.blue plus Compass*

L'anello graduato presenta due scale (Fig. 8). Per la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile della *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.



rivolto verso il valore desiderato sulla scala dell'anello graduato (Fig. 9).

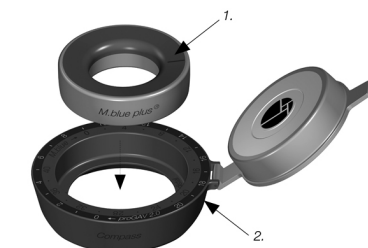


Fig. 9: Inserimento dell'Adjustment Ring

1. Adjustment Ring

2. Anello graduato



Fig. 10: Regolazione dell'unità a pressione differenziale della proGAV 2.0, nell'esempio illustrato su 1 cmH₂O e 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).

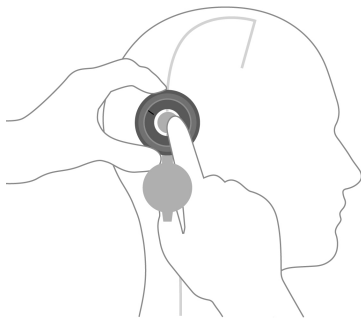


Fig. 11: Regolazione con il M.blue plus Adjustment Ring

Fig. 8: Anello graduato della M.blue plus Compass
1. Interno: scala dell'unità a gravitazione di M.blue da 0 a 40 cmH₂O

2. Esterno: scala dell'unità a pressione differenziale della proGAV 2.0 da 0 a 20 cmH₂O

(pressione di apertura dell'unità a gravitazione di M.blue nell'esempio illustrato 16 cmH₂O; pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale della proGAV 2.0, nell'esempio illustrato 17 cmH₂O)

3. Procedimento di regolazione



AVVERTENZA

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

Esempio: La pressione di apertura deve essere modificata da 3 a 18 cmH₂O. La regolazione in 2 fasi è corretta: prima regolazione da 3 a 11 cmH₂O, quindi da 11 a 18 cmH₂O.

- Durante la regolazione dell'unità a gravitazione della M.blue assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 16 cmH₂O per ogni operazione di regolazione altrimenti possono verificarsi errori.
- Esempio:** La pressione di apertura deve essere modificata da 6 a 36 cmH₂O. La regolazione in 2 fasi è corretta: prima regolazione da 6 a 22 cmH₂O, quindi da 22 a 36 cmH₂O.

Per regolare la pressione di apertura occorre 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 segno tratteggiato sia

Sia l'unità a pressione differenziale della *pro-GAV 2.0* sia 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 una resistenza non appena si allenta il freno rotore. La valvola indica dunque, a livello acustico o tattile, quando la pressione è sufficiente per una disconnessione. Quando poi si annulla nuovamente questa pressione, il rotore non potrà 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 l'*Adjustment Assistant*

In alternativa è possibile usare il *M.blue plus Adjustment Assistant* per regolare la pressione di apertura. 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. 12).

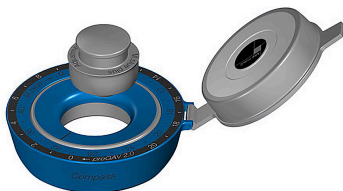


Fig. 12: *M.blue plus Adjustment Assistant*

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. Ripetere la procedura di regolazione se il valore misurato non dovesse coincidere con il livello di pressione desiderato. Ricominciare quindi dal punto 3.

M.blue Checkmate 0297

Il *M.blue Checkmate* è fornito sterile e può essere risterilizzato. Con il *M.blue Checkmate* 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 *M.blue Checkmate* viene collocato al centro di *M.blue*. Il *M.blue Checkmate* 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 regolare il livello di pressione il *M.blue Checkmate* deve essere collocato al centro di *M.blue*. Il livello di pressione desiderato deve essere rivolto in direzione prossimale (rivolto verso la valvola). Esercitando una leggera pressione sulla valvola con il *M.blue Checkmate* si allenta il freno rotore in *M.blue* e si regola il livello di pressione.



Fig. 13: *M.blue Checkmate*

Colore: blu

Livelli di pressione: da 0 a 40 cmH₂O

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



NOTA

Gli *M.blue plus Instruments* sono realizzati con componenti termolabili, sensibili al calore e all'umidità e chimicamente reattivi. Non immergere gli *M.blue plus Instruments* 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 *M.blue plus Instruments* devono essere eliminate immediatamente dopo l'uso strofinandole via con detergenti a base di alcol (almeno il 75% di alcol)

Lasciare agire il detergente per almeno 60 secondi e adeguare in ogni caso il tempo di

azione al grado di contaminazione. Infine asciugare gli strumenti con un panno asciutto.

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

3.04.07 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL *M.blue Checkmate*

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

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

Pulizia/disinfezione manuale

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

Pulizia/disinfezione a macchina

- Collocare il prodotto in un cestello adatto alla pulizia.

Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

- Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni

Fase	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-fenoli 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

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

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

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

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Passo	Lavaggio pre-liminare	Pulizia	Neutralizzazione	Controllo inter-medio	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	-
Chimica	-	-Concentrazione, alcalina: pH = 10,9 < 5% di tensioattivi anionici -Soluzione all'1% pH = 10,5	Concentrazione, acida: pH = 2,6; Base: acido citrico -Soluzione all'1% pH = 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 quanto segue:
Pulizia, funzionamento e presenza di danni, ad es. danni all'isolamento o parti allentate, piegate, spezzate, screpolate, usurate e rotte.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato. Dopo il processo di pulizia, si raccomanda di imballare lo strumento in un'adeguata doppia confezione sterile. In questo modo si garantisce al meglio il riutilizzo.

3.05 SMALTIMENTO

Attenersi alla normativa nazionale per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei suoi componenti e del suo imballaggio. Gli *M.blue plus Instruments*, in quanto materiale potenzialmente infettivo, devono essere smaltiti conformemente alla prassi medica e alle rispettive leggi e normative vigenti a livello regionale.

3.06 RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- ▶ La *M.blue plus Compass* deve essere collocata il più possibile al centro della valvola altrimenti possono verificarsi errori nella determinazione della pressione di apertura.
- ▶ Occorre verificare che i segni con le frecce sull'alloggiamento della bussola (prossimale, distale) coincidano con la direzione del flusso nel sistema di shunt.
- ▶ Per assicurarsi che il livello di pressione impostato possa essere letto correttamente è necessario centrare il galleggiante della *M.blue plus Compass* nell'apposito segno rotondo con un leggero movimento dello strumento.
- ▶ L'anello graduato della *M.blue plus Compass* presenta due scale.
 - ▶ Per i livelli di pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile della *proGAV 2.0* si applica il campo di regolazione da 0 a 20 cmH₂O della scala esterna, su sfondo grigio.
 - ▶ Per i livelli di pressione dell'unità a gravitazione di *M.blue* si applica il campo di regolazione da 0 a 40 cmH₂O della scala interna, contrassegnato in blu.
- ▶ Durante la regolazione dell'unità a pressione differenziale della *proGAV 2.0* assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 8 cmH₂O per ogni operazione di regolazione altrimenti possono verificarsi errori.
Esempio: La pressione di apertura deve essere modificata da 3 a 18 cmH₂O. La regolazione in 2 fasi è corretta: prima regolazione da 3 a 11 cmH₂O, quindi da 11 a 18 cmH₂O.
- ▶ Durante la regolazione dell'unità a gravitazione della *M.blue* assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 16 cmH₂O per ogni operazione di regolazione altrimenti possono verificarsi errori.
Esempio: La pressione di apertura deve essere modificata da 6 a 36 cmH₂O. La regolazione in 2 fasi è corretta: prima regolazione da 6 a 22 cmH₂O, quindi da 22 a 36 cmH₂O.
- ▶ La *M.blue plus Compass* è sensibile ai campi magnetici esterni. Per escludere interazioni indesiderate è preferibile non collocare il *M.blue plus Adjustment Ring* nelle immediate vicinanze della *M.blue plus Compass* durante la determinazione della pressione di apertura. Si raccomanda una distanza di almeno 30 cm.
- ▶ Nei giorni successivi a un'operazione, il gonfiore della pelle può rendere più difficile l'impostazione. Qualora non fosse possibile svolgere un controllo esatto della regolazione della valvola con la *M.blue plus Compass* si raccomanda di eseguire un controllo mediante una procedura di imaging.
- ▶ Durante l'impianto delle valvole *M.blue* o *proGAV 2.0* occorre verificare che la distanza massima tra la valvola e la superficie cutanea non superi i 10 mm. Uno spessore di pelle e tessuti superiore a 10 mm può rendere difficile o impossibile la localizzazione della valvola e la lettura/regolazione del livello di pressione.
- ▶ La valvola regolabile Miethke non deve essere innestata in zone che ne rendano più difficile la localizzazione e la palpazione (es. sotto un tessuto fortemente cicatrizzato).

3.07 INFORMAZIONI TECNICHE

3.07.01 DATI TECNICI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Descrizione del prodotto	<i>M.blue plus Instruments</i>
Indicazione	Trattamento dell'idrocefalo
Sterilizzabilità / Disinfettabilità	<i>M.blue Checkmate</i> sterilizzabile <i>M.blue plus Compass</i> disinfettabile <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> disinfettabile <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> disinfettabile
Conservazione	Conservare in un luogo pulito e asciutto
Dimensioni	<i>M.blue plus Compass</i> : ø 63 mm, H: 16,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm, H: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm, H: 28,5 mm <i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm, H: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALI A CONTATTO CON I TESSUTI/FLUIDI CORPOREI

<i>M.blue plus Compass</i>	Alluminio (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	Alluminio (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	Alluminio (AlMgSi0,5, AlMgSi1), poliuretano
<i>M.blue Checkmate</i>	Titanio (TiAl6V4)

3.08 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

Simbolo	Spiegazione
	Marchio di conformità UE, xxxx fornisce il numero di matricola dell'ente notificato
	Medical device, dispositivo medicale
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
	Numero del lotto di fabbricazione, lotto
	Codice articolo
	Codice UDI (Unique Device Identifier)
	Sterilizzato a vapore
	Non ristilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Conservare in luogo asciutto
	Limiti di temperatura
	Istruzioni per l'uso / Rispettare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenzione, osservare la documentazione di accompagnamento
	Apirogeno
	Privo di lattice da caucciù naturale, privo di lattice

Simbolo	Spiegazione
	Significa che negli USA il Prodotto può essere distribuito solo ai medici.
	Non adatto per la RM
	Data
	Numero modello / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INHOUDSOPGAVE

0.00 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN	99
1.00 INFORMATIE OVER HET OMGAAN MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING	99
1.01 Uitleg van de waarschuwingen	99
1.02 Weergaveconventies	99
1.03 Overige begeleidende documenten en aanvullend informatiemateriaal	100
1.04 Feedback over de gebruiksaanwijzing	100
1.05 Auteursrecht, Vrijwaringsclausule, garantie en overige opmerkingen	100
2.00 BESCHRIJVING VAN DE <i>M.blue plus Instruments</i>	100
2.01 Medisch gebruiksdoel	100
2.02 Klinisch voordeel	100
2.03 Indicaties	100
2.04 Contra-indicaties	100
2.05 Voorziene patiëntengroepen	100
2.06 Voorziene gebruikers	101
2.07 Voorziene gebruiksomgeving	101
2.08 Technische beschrijving	101
2.09 Systeemcomponenten	102
3.00 EIGENSCHAPPEN VAN DE <i>M.blue plus Instruments</i>	102
3.01 Productbeschrijving	102
3.02 Belangrijke veiligheidsinformatie	103
3.03 Transport en opslag	104
3.04 Gebruik van het product	104
3.05 Verwijdering	109
3.06 Foutenopsporing en -oplossing	110
3.07 Technische informatie	111
3.08 Voor markering gebruikte symbolen	112
4.00 ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	112

0.00 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Voorwoord

Wij danken u hartelijk voor de aankoop van de *M.blue plus Instruments*. Als u vragen hebt over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over de toepassing van het product, kunt u contact met ons opnemen.

Uw team van Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevantie van de gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWING

Onjuiste bediening en oneigenlijk gebruik kunnen gevaar en schade veroorzaken. Daarom verzoeken wij u deze gebruiksaanwijzing te lezen en exact op te volgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd binnen handbereik. Neem ook de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.

Toepassingsgebied

De volgende componenten behoren tot de *M.blue plus Instruments*:

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

Daarnaast optioneel:

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

1.00 INFORMATIE OVER HET OMGAAN MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

1.01 UITLEG VAN DE WAARSCHUWINGEN



GEVAAR

Duidt op een direct dreigend gevaar. Als dit niet wordt gemeden, kan overlijden of zeer ernstig letsel het gevolg zijn.



WAARSCHUWING

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Als dit niet wordt gemeden, kan overlijden of zeer ernstig letsel het gevolg zijn.



VOORZICHTIG

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Als dit niet wordt gemeden, kan licht of gering letsel het gevolg zijn.



AANWIJZING

Duidt op een mogelijk schadelijke situatie. Als deze niet wordt gemeden, kan het product of iets in de omgeving hiervan beschadigd raken.

De symbolen die behoren bij de aanduidingen Gevaar, Waarschuwing en Opgelet zijn gele waarschuwingsdriehoeken met zwarte randen en zwarte uitroepetekens.

1.02 WEERGAVECONVENTIES

Weergave	Beschrijving
<i>Cursief</i>	Aanduiding van de productnamen

1.03 OVERIGE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIE-MATERIAAL

Deze gebruiksaanwijzing en vertalingen in andere talen vindt u op onze website: <https://www.miethke.com/downloads/>

Mocht u ondanks het zorgvuldig bestuderen van deze gebruiksaanwijzing en de overige informatie toch nog hulp nodig hebben, dan kunt u contact opnemen met de voor u verantwoordelijke distributeur of met ons.

1.04 FEEDBACK OVER DE GEBRUIKSAANWIJZING

Uw mening is voor ons van belang. Graag vernemen wij uw commentaar en kritiek op deze gebruiksaanwijzing. Wij zullen uw feedback analyseren en indien van toepassing in aanmerking nemen bij de volgende versie van de gebruiksaanwijzing.

1.05 AUTEURSRECHT, VRIJWARINGSCLAUSULE, GARANTIE EN OVERIGE OPMERKINGEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garandeert een betrouwbaar product dat bij levering geen materiaal- of productiefouten heeft.

Er kan echter geen aansprakelijkheid of garantie worden aanvaard voor de veiligheid en functionaliteit indien het product anders dan in dit document wordt gemodificeerd, wordt gecombineerd met producten van andere fabrikanten of anders wordt gebruikt dan voorzien als beoogd en normaal gebruik.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG maakt duidelijk dat verwijzing naar haar merkrecht uitsluitend betrekking heeft op jurisdicties, waarin zij over het merkrecht beschikt.

2.00 BESCHRIJVING VAN DE M.blue plus Instruments

2.01 MEDISCH GEBRUIKSDOEL

De *M.blue plus Instruments* dienen voor het controleren en instellen van het instelbare drukniveau van de ventielen *M.blue* en *proGAV 2.0*.

2.02 KLINISCH VOORDEEL

Behandelopties

- ▶ De instelbare ventieleenheid lokaliseren met behulp van de instrumenten
- ▶ Het drukniveau herkennen van de gravitatie-eenheid van het ventiel *M.blue* en van de differentiaaldrukeenheid van het ventiel *proGAV 2.0*
- ▶ Het drukniveau controleren zonder diagnostische techniek zoals röntgen
- ▶ Het drukniveau instellen zonder invasieve techniek

2.03 INDICATIES

Voor de *M.blue plus Instruments* gelden de volgende indicaties:

- ▶ Behandeling van hydrocefalie

2.04 CONTRA-INDICATIES

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

- ▶ Onverdraagbaarheid tegenover materialen van de instrumenten

2.05 VOORZIENE PATIËTENGROEPEN

- ▶ Patiënten met een geïmplanteerd, liquorafvoerend shuntsysteem met een instelbare *M.blue*, *proGAV 2.0* of *M.blue plus*

2.06 VOORZIENE GEBRUIKERS

Om het risico op foute diagnoses, verkeerde behandelingen en vertraging te voorkomen, mag het product uitsluitend worden gebruikt door gebruikers met de volgende kwalificaties:

- ▶ medisch professionals, bijv. neurochirurgen
- ▶ kennis over de werking en het beoogde gebruik van het product
- ▶ succesvolle deelname aan een product-training

2.07 VOORZIENE GEBRUIKSOMGEVING

Gezondheidszorg-instellingen

- ▶ medische instellingen zoals ziekenhuizen, dokterspraktijken en revalidatiecentra

2.08 TECHNISCHE BESCHRIJVING

Met de *M.blue plus Instruments* kan zowel het drukniveau van de instelbare gravitatie-eenheid van het ventiel *M.blue* als het drukniveau van de instelbare differentiaaldrukeenheid van het ventiel *proGAV 2.0* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

De *M.blue* (afb. 1) is een locatieafhankelijk werkend ventiel voor het draineren van vocht bij de behandeling van hydrocefalie. Het bestaat uit een differentiaaldrukeenheid en een instelbare gravitatie-eenheid.



Afb. 1: *M.blue*

Ook de *proGAV 2.0* (afb. 2) is een locatieafhankelijk werkend ventiel voor het draineren van vocht bij de behandeling van hydrocefalie. Het bestaat uit een instelbare differentiaaldrukeenheid en een gravitatie-eenheid.

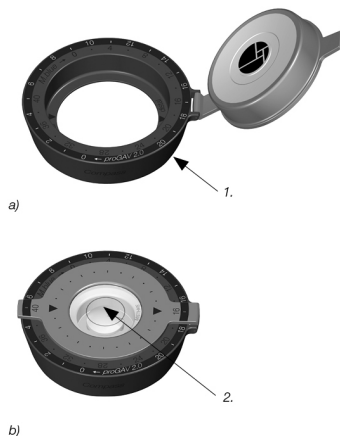


Afb. 2: *proGAV 2.0*



Afb. 3: De *M.blue plus* is een combinatie van een instelbare differentiaaldrukeenheid (*proGAV 2.0*) en een instelbare gravitatie-eenheid (*M.blue*).

De *M.blue plus Compass* (afb. 4) dient voor het lokaliseren van het ventiel en het uitlezen van de ingestelde openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* en van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0*.



Afb. 4: *M.blue plus Compass*

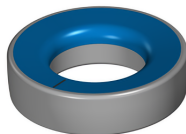
a) open

b) gesloten

1. Schalenring

2. Drijvend kompas

Met de *M.blue plus Adjustment Ring* (afb. 5) kan de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* tussen 0 en 40 cmH₂O worden ingesteld. Met de *M.blue plus Adjustment Ring* kan bovendien de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* worden ingesteld van 0 tot 20 cmH₂O.



Afb. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

De openingsdruk van de instelbare gravitatie-eenheid van de *M.blue* kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. Hij is fabrieksmatig op 20 cmH₂O ingesteld.

De openingsdruk van de instelbare differentiaal-drukeenheid van de *proGAV 2.0* kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. Hij is fabrieksmatig op 5 cmH₂O ingesteld.

2.09 SYSTEEMCOMPONENTEN

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

Productnaam	Afbeelding
<i>M.blue</i>	
<i>M.blue plus</i>	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 EIGENSCHAPPEN VAN DE *M.blue plus Instruments*

3.01 PRODUCTBESCHRIJVING

3.01.01 GOEDGEKEURDE COMPONENTEN

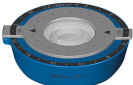
De *M.blue plus Instruments* bestaan uit de componenten

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

De *M.blue plus Instruments* kunnen door de componenten

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

worden aangevuld.

	Artikelnr.	Afbeelding
1	FX891T	

	Artikelnr.	Afbeelding
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 LEVERINGSOMVANG

Inhoud verpakking (artikelnr. FX890T)	Aantal
<i>M.blue plus Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Gebruiksaanwijzing <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Inhoud verpakking (artikelnr. FX891T)	Aantal
<i>M.blue plus Compass</i>	1
Gebruiksaanwijzing <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Inhoud verpakking (artikelnr. FX892T)	Aantal
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Gebruiksaanwijzing <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Inhoud verpakking (artikelnr. FX893T)	Aantal
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	1
Gebruiksaanwijzing <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Inhoud verpakking (artikelnr. FX894T)	Aantal
<i>M.blue Checkmate</i>	1
Gebruiksaanwijzing <i>M.blue plus Instruments</i>	1

3.01.03 STERILITEIT

Afgezien van de *M.blue Checkmate* zijn de *M.blue plus Instruments* niet steriliseerbaar, alleen desinfecteerbaar.



WAARSCHUWING

Bij beschadiging van de verpakking of beschadiging van de producten mogen de producten niet worden gebruikt.

3.01.04 HERHAALDELIJK GEBRUIK EN HERSTERILISATIE

De *M.blue Checkmate* in zijn dubbele, steriele verpakking moet in een autoclaaf (stoomsterilisatie, gefractioneerd vacuüm) bij een temperatuur van 134 °C en een inwerktijd van 5 minuten worden gesteriliseerd.

3.01.05 BEDRIJFSVOORWAARDEN

De *M.blue plus Instruments* moeten bij kamertemperatuur in medische instellingen zoals ziekenhuizen, dokterspraktijken of revalidatiecentra worden gebruikt.

3.01.06 LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

De medische hulpmiddelen zijn gebouwd om gedurende een langere periode precies en betrouwbaar te werken. De verwachte levensduur van de *M.blue plus Instruments* bedraagt drie jaar na het eerste gebruik onder de voorwaarde dat het product aan normale gebruiksvoorwaarden wordt blootgesteld en volgens de voorschriften wordt onderhouden (zie hoofdstuk "3.04 Gebruik van het product").

Als de instrumenten probleemloos werken, kunnen ze ook langer dan drie jaar worden gebruikt. Toch kunnen we niet uitsluiten dat de medische hulpmiddelen om technische of medische redenen moeten worden vervangen.

3.01.07 CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Het product voldoet aan de regelgevende eisen in de steeds geldende uitvoering.

De vertaling van deze gebruiksaanwijzing in andere talen vindt u op onze website:
<https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

3.02.01 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

Belangrijk! Lees alle veiligheidsvoorschriften voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de veiligheidsvoorschriften om letsel en levensgevaarlijke situaties te voorkomen.



WAARSCHUWING

- ▶ Als de steriele verpakking van de *Checkmate* is beschadigd, mag het product niet worden gebruikt.
- ▶ Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag de *Checkmate* niet meer worden gebruikt en moet deze zoals beschreven in hoofdstuk 3.01.04 opnieuw worden gesteriliseerd.



VOORZICHTIG

- ▶ Vanwege het risico op letsel door foutieve bediening van het product moet u de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik zorgvuldig lezen en begrijpen.
- ▶ Het is voor het gebruik absoluut noodzakelijk om te controleren of de *M.blue plus Instruments* intact en volledig zijn.

3.02.02 COMPLICATIES, BIJWERKINGEN EN RESTERENDE RISICO'S

In samenhang met het gebruik van de *M.blue plus Instruments* kunnen verschillende bijwerkingen en complicaties optreden:

- ▶ allergische reactie/onverdraagbaarheid tegenover materialen van de instrumenten

Indien bij de patiënt roodheid van de huid en spanningen, hevige hoofdpijn, duizeligheid, o.i.d. optreden, dan dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

3.02.03 MELDINGSPLICHT

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

3.02.04 VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

De behandelend arts is ervoor verantwoordelijk de patiënt en/of diens plaatsvervanger vooraf voor te lichten. De patiënt moet worden geïnformeerd over waarschuwingen, voorzorgen, contra-indicaties, te nemen voorzorgsmaatregelen en gebruiksbependingen in samenhang met het product.

3.03 TRANSPORT EN OPSLAG

De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden getransporteerd en opgeslagen.

Opslagvoorwaarden

Temperatuurbereik bij opslag	0 °C tot +40 °C
------------------------------	-----------------

3.04 GEBRUIK VAN HET PRODUCT

3.04.01 INLEIDING

De *M.blue plus Instruments* mogen alleen door opgeleid medisch personeel worden gebruikt.

Met de *M.blue plus Instruments* kan zowel het drukniveau van de instelbare gravitatie-eenheid van het ventiel *M.blue* als het drukniveau van de instelbare differentiaaldrukeenheid van het ventiel *proGAV 2.0* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

3.04.02 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN WAARSCHUWINGEN



VOORZICHTIG

- ▶ Van de *M.blue plus Adjustment Ring* gaat een magnetisch veld uit. Metalen voorwerpen en magnetische opslagmedia moeten op voldoende afstand worden gehouden.
- ▶ Wegens de magneten binnen in de *M.blue plus Instruments* mogen de *M.blue plus Instruments* niet in de buurt van actieve implantaten, bv. pacemakers, worden gebruikt. Bovendien bestaat in de buurt van MRI-apparaten het gevaar dat het MRI-apparaat beschadigd kan raken. Daarom is het gebruik van *M.blue plus Instruments* daar niet toegestaan!



VOORZICHTIG

- ▶ Voor het bepalen, wijzigen en controleren van de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* mogen uitsluitend de *M.blue plus Instruments* worden gebruikt. De openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* kan met de beschreven *M.blue plus Instruments* en met de *proGAV 2.0 Tools* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

3.04.03 BENODIGDE MATERIELEN

Voor het instellen van de instelbare gravitatie-eenheid van de *M.blue* en/of de instelbare differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* na de implantatie zijn het *M.blue plus Compass*, de *M.blue plus Adjustment Ring* en eventueel de *M.blue plus Adjustment Assistant* nodig.

Voor het instellen van de instelbare gravitatie-eenheid van de *M.blue* voor resp. tijdens de implantatie van het ventiel, kan de *M.blue Checkmate* worden gebruikt, die opnieuw gesteriliseerd kan worden.

3.04.04 VOORBEREIDING VAN DE TOEPASSING

Controle van de steriele verpakking

De steriele verpakking moet direct voor gebruik van de *M.blue Checkmate* visueel worden gecontroleerd om na te gaan of het steriele barrièresysteem intact is. De producten mogen pas vlak voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.

Controleren van de integriteit van de *M.blue plus Instruments*

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

3.04.05 INSTELLEN VAN DE *M.blue*

Om de openingsdruk in te stellen, moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

1. Lokalisering



WAARSCHUWING

Het *M.blue plus Compass* moet zo gecentreerd mogelijk op het ventiel worden gezet, om een verkeerde uitlezing van de openingsdruk te voorkomen.



AANWIJZING

- ▶ Mogelijke luchtballen in het *M.blue plus Compass* hebben geen invloed op de werking van het kompas.
- ▶ Het *M.blue plus Compass* reageert gevoelig op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag de *M.blue plus Adjustment Ring* tijdens het bepalen van de openingsdruk niet in de buurt van het *M.blue plus Compass* liggen. We raden aan om een afstand van minstens 30 cm te bewaren.
- ▶ Door het zwellen van de huid kan het zijn dat enkele dagen na een operatie het instellen moeilijker verloopt. Als de ventielinstelling met het kompas niet eenduidig kan worden gecontroleerd, is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingstechniek.

Als het *M.blue plus Compass* wordt opengelapt, dan wordt een cirkelvormige uitsparing zichtbaar, waardoor men met de wijsvinger het ventiel aan het hoofd van de patiënt zo gecentreerd mogelijk kan lokaliseren (afb. 6).



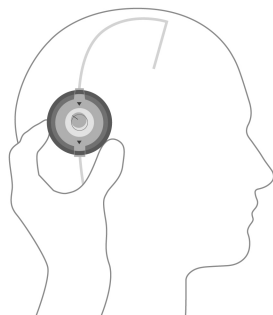
Afb. 6: Lokaliseren van het ventiel

De richtingsmarkeringen geven de stroomrichting aan.

2. Testprocedure

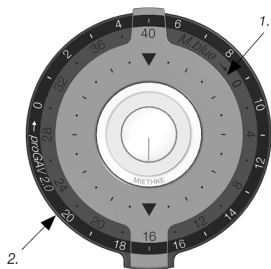
Om het ingestelde drukniveau te bepalen, wordt vervolgens het kompas weer dichtgeklapt. De vlotter zou nu door de beweging van het instrument in de daartoe voorziene cirkelvormige markering moeten worden gecentreerd (afb. 7). Wanneer de vlotter gecentreerd is, kan de actueel ingestelde openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid (*proGAV 2.0*) dan wel van de gravitatie-eenheid (*M.blue*) via de

streepjesmarkering op de vlotter worden afgelezen (afb. 7).



Afb. 7: Bepalen van het drukniveau met het *M.blue plus Compass*

Op de schalenring bevinden zich twee schalen (afb. 8). Voor de openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* geldt het grijze instelbereik van 0 tot 20 cmH₂O op de buitenste schaal. Voor de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* geldt het blauwe instelbereik van 0 tot 40 cmH₂O op de binnenste schaal.



Afb. 8: Schalenring van het *M.blue plus Compass*
1. Binnen: Schaal van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* van 0 tot 40 cmH₂O

2. Buiten: Schaal van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* van 0 tot 20 cmH₂O
(openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* in het voorbeeld 16 cmH₂O; openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* in het voorbeeld 17 cmH₂O)

3. Instelprocedure



WAARSCHUWING

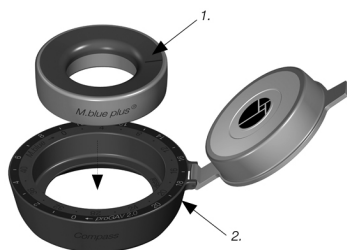
- ▶ Tijdens het instellen van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 8 cmH₂O per instelprocedure wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

Voorbeeld: De openingsdruk moet van 3 naar 18 cmH₂O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: eerst instelling van 3 naar 11 cmH₂O en aansluitend van 11 naar 18 cmH₂O.

- ▶ Tijdens het instellen van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 16 cmH₂O per instelprocedure wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

Voorbeeld: De openingsdruk moet van 6 naar 36 cmH₂O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: eerst instelling van 6 naar 22 cmH₂O en aansluitend van 22 naar 36 cmH₂O.

Om de openingsdruk in te stellen, wordt het kompas opengeklapt, zonder echter de positie van de schalenring te veranderen. In de schalenring wordt nu de instelring zo geplaatst, dat de streepjesmarkering ervan naar de gewenste waarde op de schaal van de schalenring wijst (afb. 9).



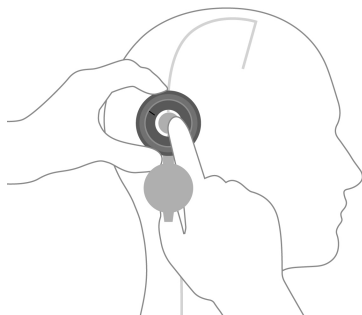
Afb. 9: Plaatsen van de Adjustment Ring

1. Adjustment Ring
2. Schalenring



Afb. 10: Instelling van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* in het voorbeeld op 1 cmH₂O, resp. instelling van de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* in het voorbeeld op 32 cmH₂O.

Door voorzichtig met de wijsvinger op het ventielmembraan te drukken dat zich in het midden van de instelring en onder de huid bevindt, wordt de rotorrem vrijgegeven en wordt de openingsdruk van de differentiaaldruk- en gravitatie-eenheid op de gewenste waarde ingesteld (afb. 11).



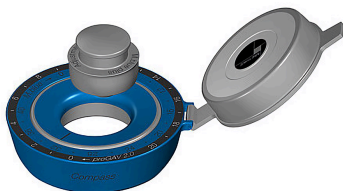
Afb. 11: Instellen met de *M.blue plus Adjustment Ring*

Zowel de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* als de gravitatie-eenheid van de *M.blue* zijn uitgerust met een feedbackmechanisme. Wanneer gerichte druk op het ventiel wordt uitgeoefend, wordt, door de aard van de ventielbehuizing, een akoestisch signaal (een klikgeluid) hoorbaar of wordt een weerstand voelbaar zodra de rotorrem wordt vrijgegeven. Het ventiel geeft ook akoestisch dan wel haptisch aan wanneer de druk volstaat voor een ontkoppeling. Wordt deze druk daarna weer losgelaten, dan is de rotor weer instelveilig. Hoewel het klikgeluid tijdens het lossen van de rotorrem vóór de implantatie altijd goed te horen is, kan het geluid na het implanteren en vullen van het ventiel aanzienlijk gedempt zijn, afhankelijk van de positie en de aard van de

implantaatomgeving. Meestal moet het klikgeluid echter door de patiënt zelf of met een stethoscoop hoorbaar zijn.

Instellen met de *Adjustment Assistant*

De *M.blue plus Adjustment Assistant* kan ook worden gebruikt voor het instellen van de openingsdruk. Daartoe wordt de *M.blue plus Adjustment Assistant* in de op de gewenste waarde ingestelde instelling gelegd en met de wijsvinger neergedrukt (afb. 12).



Afb. 12: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Controle na instelling

Na het instellen van de openingsdruk van het ventiel is het raadzaam een controle van het ingestelde drukniveau uit te voeren. Ga daartoe te werk zoals in punt 1 en 2 beschreven. Als de gemeten waarden niet overeenkomen met het gewenste drukniveau, herhaal dan de instelprocedure. Begin daartoe weer bij punt 3.

M.blue Checkmate CE 0297

De *M.blue Checkmate* wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Met de *M.blue Checkmate* kan vóór en tijdens de implantatie van het ventiel een wijziging en controle van het drukniveau worden uitgevoerd direct aan de *M.blue*. Om het drukniveau te bepalen, wordt de *M.blue Checkmate* centraal op de *M.blue* gezet. De *M.blue Checkmate* lijnt zich automatisch op het ventiel uit. Het drukniveau is in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter afleesbaar. Om het drukniveau in te stellen, wordt de *M.blue Checkmate* centraal op de *M.blue* gezet. Daarbij moet het gewenste drukniveau in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter wijzen. Door lichte druk met de *M.blue Checkmate* op het ventiel wordt de rotorrem in de *M.blue* gelost en wordt het drukniveau ingesteld.



Afb. 13: *M.blue Checkmate*

Kleur: blauw

Druk niveau: 0 tot 40 cmH₂O

3.04.06 REINIGINGSAANBEVELING VOOR DE NIET-STERILISEERBARE *M.blue plus Instruments*



AANWIJZING

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

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

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

De volgende reinigingsprocedures zijn niet geschikt voor het voorbereiden van de *M.blue plus Instruments* (met uitzondering van de *M.blue Checkmate*): bestraling, ultrasone reiniging, sterilisatie, machinale voorbereiding, inleggen in reinigingsvloeistoffen.

3.04.07 REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE *M.blue Checkmate*

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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die voor chirurgisch staal zijn toegestaan en volg daarbij de instructies van de fabrikant.
- ▶ Neem de aanwijzingen over de concentratie, temperatuur en inwerktijd in acht.
- ▶ Overschrijd nooit de maximaal toegestane reinigingstemperatuur van 55 °C.
- ▶ Ultrasone reiniging:
 - ▶ als doeltreffende mechanische ondersteuning van handmatige reiniging/desinfectie
 - ▶ als voorbereidende reiniging van producten met vastgekoekte resten van machinale reiniging/desinfectie
 - ▶ als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij machinale reiniging/desinfectie
 - ▶ voor het achteraf reinigen van producten met niet-verwijderde resten na machinale reiniging/desinfectie
- ▶ Kunnen de instrumenten veilig en reinigingscorrect in de machine of in opbergsystemen worden vastgezet, dan kunnen de instrumenten machinaal worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Handmatige reiniging/desinfectie

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

Machinale reiniging/desinfectie

- ▶ Leg het product op een goed gereinigde zeefkorf.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

- ▶ Handmatige ultrasone voorreiniging

Fase	I	II
Stap	desinfecterende ultrasone reiniging	Tussen-spoeling
T (°C/°F)	KT (koud)	KT (koud)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Water-kwaliteit	DW	DW
Chemie	B. Braun Stabimed®; aldehydfenol- en QAV-vrij; pH = 9	

DW: drinkwater; KT: kamertemperatuur

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Fase I

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

Fase II

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

Apparaatype: Eénledig reinigings/-desinfecteringsapparaat zonder ultrasone golven

- Leg het product op een reinigingscorrecte zeefkorf (voorkom onbereikbare plekken)

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

DW: drinkwater; GDMW: gedemineraliseerd water

Controle, onderhoud, testen

- Laat het product op kamertemperatuur afkoelen.
- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: vuil, defecten en schade, bv. isolatie, of losse, vervormde, gebroken, gescheurde, versleten of afgebroken onderdelen.
- Werp een beschadigd product direct weg. We raden aan om het instrument na het reinigingsproces in te pakken in een gepaste, dubbele, steriele verpakking. Dit zorgt ervoor dat het product in optimale toestand opnieuw kan worden gebruikt.

3.05 VERWIJDERING

Bij het verwijderen of recyclen van het product, de componenten en verpakking hiervan, moeten de nationale voorschriften worden nageleefd. De *M.blue plus Instruments* moeten vakkundig in overeenstemming met de medische praktijk en de steeds regionaal geldende wetten en voorschriften als potentieel infectieus materiaal worden verwijderd.

3.06 FOUTENOPSPORING EN -OPLOSSING

- ▶ Het *M.blue plus Compass* moet zo gecentreerd mogelijk op het ventiel worden gezet, om een verkeerde uitlezing van de openingsdruk te voorkomen.
- ▶ Gecontroleerd moet worden of de pijlmarkeringen op de behuizing van het kompas (proximaal, distaal) overeenstemmen met de stroomrichting in het shuntsysteem.
- ▶ Om er zeker van te zijn dat het ingestelde drukniveau goed kan worden uitgelezen, moet de vlotter in het *M.blue plus Compass* door een lichte beweging van het instrument in de daartoe voorziene cirkelvormige markering worden gecentreerd.
- ▶ Op de schalenring van het *M.blue plus Compass* bevinden zich twee schalen:
 - ▶ Voor het instelniveau van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* geldt het grijze instelbereik van 0 tot 20 cmH₂O op de buitenste schaal.
 - ▶ Voor het instelniveau van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* geldt het blauwe instelbereik van 0 tot 40 cmH₂O op de binnenste schaal.
- ▶ Tijdens het instellen van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 8 cmH₂O per instelprocedure wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

Voorbeeld: De openingsdruk moet van 3 naar 18 cmH₂O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: eerst instelling van 3 naar 11 cmH₂O en aansluitend van 11 naar 18 cmH₂O.
- ▶ Tijdens het instellen van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 16 cmH₂O per instelprocedure wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

Voorbeeld: De openingsdruk moet van 6 naar 36 cmH₂O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: eerst instelling van 6 naar 22 cmH₂O en aansluitend van 22 naar 36 cmH₂O.
- ▶ Het *M.blue plus Compass* reageert gevoelig op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag de *M.blue plus Adjustment Ring* tijdens het bepalen van de openingsdruk niet in de buurt van het *M.blue plus Compass* liggen. We raden aan om een afstand van minstens 30 cm te bewaren.
- ▶ Door het zwellen van de huid kan het zijn dat enkele dagen na een operatie het instellen moeilijker verloopt. Als de ventielinstelling met het *M.blue plus Compass* niet eenduidig kan worden gecontroleerd, is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingstechniek.
- ▶ Bij de implantatie van de ventielen *M.blue* of *proGAV 2.0* moet erop worden gelet dat de afstand tussen het ventiel- en huidoppervlak maximaal 10 mm bedraagt. Bij een huid- en weefseldikte van meer dan 10 mm is het eventueel moeilijk of onmogelijk het ventiel te vinden en het drukniveau van het ventiel uit te lezen of in te stellen.
- ▶ Het instelbare Miethke-ventiel mag niet in een gebied worden geïmplantéerd waar het moeilijk is het ventiel te vinden of te voelen (bv. onder littekenweefsel).

3.07 TECHNISCHE INFORMATIE

3.07.01 TECHNISCHE GEGEVENS

Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Productnaam	<i>M.blue plus Instruments</i>
Indicatie	Behandeling van hydrocefalie
Steriliseerbaarheid/ desinfecteerbaarheid	<i>M.blue Checkmate</i> steriliseerbaar <i>M.blue plus Compass</i> desinfecteerbaar <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> desinfecteerbaar <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> desinfecteerbaar
Opslag	Droog en schoon opbergen
Afmetingen	<i>M.blue plus Compass</i> : ø 63 mm, H: 16,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm, H: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm, H: 28,5 mm <i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm, H: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALEN MET CONTACT MET

LICHAAMSWEEFSEL/-VLOEISTOFFEN

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

3.08 VOOR MARKERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

Symbol	Uitleg
	EU-conformiteitsteken, xxxx geeft het identificatienummer van de verantwoordelijke aangemelde instantie aan
	Medical device, medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Bruikbaar tot
	Productiebatchnummer, partij
	Artikelnummer
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Gesteriliseerd met stoom
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
	Droog bewaren
	Temperatuurlimiet
	Gebruiksaanwijzing/elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Let op, begeleidende documentatie in acht nemen
	Pyrogeenvrij
	Vrij van natuurrubberlatex, latexvrij

Symbol	Uitleg
	Geeft aan dat het product in de VS alleen aan artsen kan worden afgegeven.
	Niet geschikt voor MRI
	Datum
	Modelnummer/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG benoemt overeenkomstig de regelgevende bepalingen, medisch productadviseurs, die aanspreekpunt zijn voor alle vragen over producten.

Onze medisch productadviseurs zijn te bereiken op:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com



- ⒹⒺ Technische Änderungen vorbehalten
- ⒺⒹ Technical alterations reserved
- ⒻⒻ Sous réserve de modifications technique
- Ⓔ⒮ Sujeto a modificaciones técnicas
- ⒻⒹ Sujeito a alterações técnicas
- ⒻⒼ Con riserva di modifiche tecniche
- ⒺⒻ Onder voorbehoud van technische wijzigingen

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCULAP® - a B. Braun brand