







M.flow[®]

EXPAND FLEXIBILITY AND MANAGE THE FLOW

 Gebrauchsanweisung |  Instructions for use |  Mode d'emploi
 Instrucciones de manejo

 www.miethke.com

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

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

INHALTSVERZEICHNIS

1	VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	4
2	INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	4
2.1	ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE	4
2.2	DARSTELLUNGSKONVENTIONEN	4
2.3	WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL	4
2.4	RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	4
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES	5
3	BESCHREIBUNG <i>M.flow</i>	5
3.1	MEDIZINISCHER ZWECK	5
3.2	KLINISCHER NUTZEN	5
3.3	INDIKATIONEN	5
3.4	KONTRAINDIKATIONEN	5
3.5	VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN	5
3.6	VORGESEHENE ANWENDER	5
3.7	VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG	5
3.8	TECHNISCHE BESCHREIBUNG	6
3.9	ARBEITSWEISE DES VENTILS	7
3.10	DRUCK-FLUSS-CHARAKTERISTIK	8
3.11	DROSSELSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	9
3.12	ANWENDUNG DER <i>M.flow Instruments</i>	10
3.13	SYSTEMKOMPONENTEN	13
3.14	FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	14
4	EIGENSCHAFTEN <i>M.flow</i>	14
4.1	PRODUKTBESCHREIBUNG	14
4.2	WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN	15
4.3	AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	16
4.4	TRANSPORT UND LAGERUNG	16
4.5	BENUTZUNG DES PRODUKTS	16
4.6	EXPLANTATION UND ENTSORGUNG	19
4.7	TECHNISCHE INFORMATIONEN	19
4.8	ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE	20
5	MEDIZINPRODUKTEBERATER	20

1 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf des Medizinprodukts *M.flow*. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an uns. Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevanz der Gebrauchsanweisung



WARNUNG

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

Zum *M.flow* gehören folgende Komponenten:

- ▶ *M.flow*

Optional zusätzlich:

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

2 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

2.1 ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE



GEFAHR

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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



HINWEIS

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

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

2.2 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

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

2.3 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website: <https://miethke.com/downloads/>
Der Lieferung liegt ein Patientenpass und Patientenetiketten bei, auf denen Angaben zum Produkt enthalten sind. Mit den Patientenetiketten sollen dem behandelnden Arzt alle Produktinformationen in kompakter Form für die Patientenakte zur Verfügung stehen. Sollten Sie trotz des sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und der weiterführenden Informationen noch weitere Informationen benötigen, setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Distributor oder mit uns in Verbindung.

2.4 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

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

2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

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

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

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

3 BESCHREIBUNG *M.flow*

3.1 MEDIZINISCHER ZWECK

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

3.2 KLINISCHER NUTZEN

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

3.3 INDIKATIONEN

Für *M.flow* gelten folgende Indikationen:

- ▶ Hydrocephalus

3.4 KONTRAINDIKATIONEN

Für *M.flow* gelten folgende Kontraindikationen:

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

3.5 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

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

3.6 VORGESEHENE ANWENDER

Um Gefährdungen durch Fehldiagnosen, 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. Diese können beispielsweise in von der Christoph Miethke GmbH & Co. KG organisierten Schulungsangeboten (siehe Kap. 5) erworben werden.

3.7 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Medizinische Einrichtungen

- ▶ Implantation unter sterilen OP-Bedingungen im Operationssaal

3.8 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

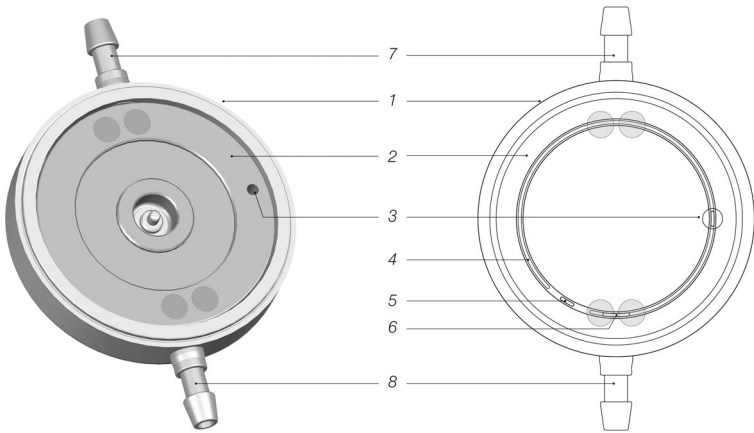


Abb. 1: Querschnitt des M.flow

1. Verstellbare Drossel­einheit

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

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

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

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

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

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

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

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

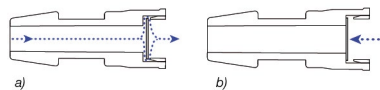


Abb. 2: Einlasstülle mit Rückschlagventil
a) offen, b) geschlossen

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

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



WARNUNG

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

3.9 ARBEITSWEISE DES VENTILS

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

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

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

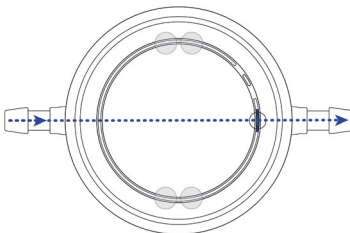


Abb. 3: Rotorstellung für minimalen Flusswiderstand (Drosselstufe 0)

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

Drosselwirkung maximal (Drosselstufe 10). Bei dieser Einstellung muss die Flüssigkeit zunächst den gesamten Flusskanal durchströmen, bevor sie den Auslass der Drosseleinheit erreicht. Daraus folgt ein stark reduziertes Ableitvolumen an CSF pro Zeiteinheit.

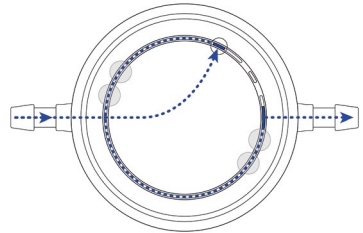


Abb. 4: Rotorstellung für maximalen Flusswiderstand (Drosselstufe 10)

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

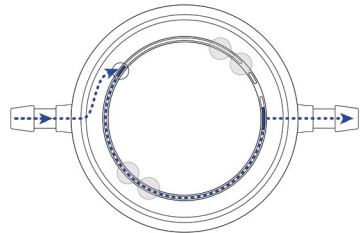


Abb. 5: Rotorstellung für Drosselstufe 7

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

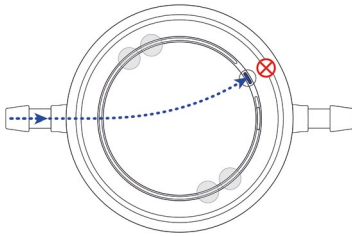


Abb. 6: Rotorstellung für Shunt-Abschaltbereich, kein Fluss („M.flow off“ ⊗)

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

3.10 DRUCK-FLUSS-CHARAKTERISTIK

Bei einer Flussrate von 5 bis 50 ml/h ergeben sich die folgenden Druck-Fluss-Charakteristiken. Der Druck bei der Referenzflussrate von 20 ml/h ist fett hervorgehoben. Die Referenzflussrate ist durch eine gepunktete Linie hervorgehoben (...). Beachten Sie, dass ein Prüfen des Produkts je nach Versuchsaufbau unterschiedliche Ergebnisse liefern kann.

Das Ventildesign ermöglicht die stufenlose Verstellung (dargestellt durch Doppelpfeile: ↔) zwischen den dargestellten Druckwerten, um die individuellen Druckeinstellung für jeden Patienten zu finden.

Die Kombination mit Kathetern (Innendurchmesser > 1 mm) und Shuntkomponenten (Bohrlochumlenker, Reservoir, Titankonnectoren) beeinflusst die Druck-Fluss-Charakteristik nicht grundlegend.

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

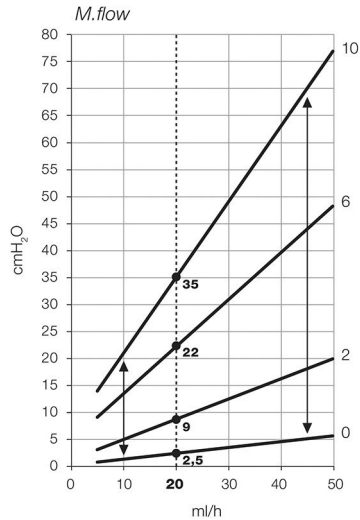


Abb. 7: Druck-Fluss-Charakteristiken ausgewählter Drosselstufen des M.flow

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

Einfluss auf das Shuntsystem

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

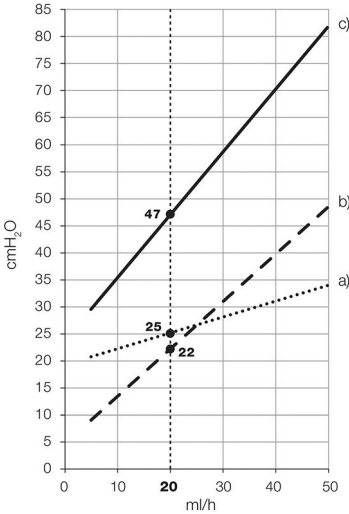


Abb. 8: Druck-Fluss-Charakteristik eines Shuntsystems, bestehend aus M.flow und M.blue 5
 a) M.blue 5 (Gravitationseinheit = 20 cmH₂O), vertikal
 b) M.flow (Drosselstufe 6)
 c) Shuntsystem (Kombination beider Ventile a + b)



WARNUNG

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

3.11 DROSSELSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

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

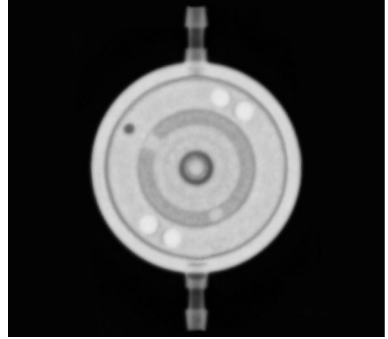


Abb. 9: Röntgenbild M.flow mit eingestellter Drosselstufe 4

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

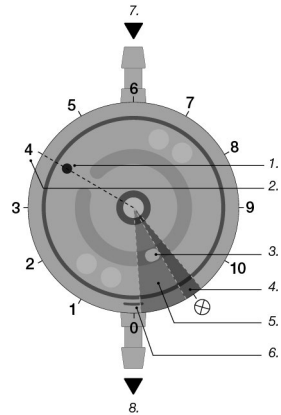


Abb. 10: Schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

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

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

Die Position des Kanaleinlasses (1) zeigt die eingestellte Drosselstufe (2) (Abb. 10). Befindet sich die Position des Kanaleinlasses in dem dunkelgrauen Bereich (4), ist die Drossel- einheit und somit das Shuntsystem geschlossen (Shunt-Abschaltbereich, „M.flow off“ ⊗). Um die Drosselstufe nicht seitenverkehrt abzu- lesen, dient der Rotoranschlag (3) als Orientie- rung – bei einer Draufsicht auf das implantierte Ventil wie in Abb. 10 ist der Rotoranschlag auf der rechten unteren Seite sichtbar.

3.12 ANWENDUNG DER M.flow Instruments



WARNUNG

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



VORSICHT

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



HINWEIS

Vom *M.blue plus Verstellring* geht ein Magnetfeld aus. Metallische Gegenstände und Magnetspei- chermedien sollten einen hinreichenden Sicher- heitsabstand haben.

Das Anwenden der *M.flow Instruments* darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Mit den *M.flow Instruments* kann die gewähl- te Drosselstufe des *M.flow* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

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

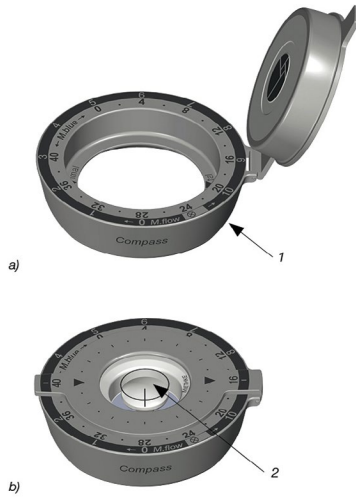


Abb. 11: *M.flow Kompass*

a) geöffnet, 1. Skalennetz

b) geschlossen, 2. Schwimmer

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



Abb. 12: *M.blue plus Verstellring*

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

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

1. Lokalisierung



VORSICHT

- ▶ Der *M.flow Kompass* reagiert empfind- lich auf externe Magnetfelder. Um uner- wünschte Wechselwirkungen auszuschlie- ßen, sollte der *M.blue plus Verstellring* bei

der Bestimmung der Drosselstufe nicht in unmittelbarer Nähe des *M.flow Kompass* liegen. Wir empfehlen einen Abstand von mindestens 30 cm.



VORSICHT

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

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



Abb. 13: Lokalisieren des Ventils

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

2. Prüfvorgang

Um die eingestellte Drosselstufe zu ermitteln, wird anschließend der *M.flow Kompass* wieder zugeklappt. Der Schwimmer sollte nun durch Bewegung des *M.flow Kompass* in der dafür

vorgesehenen kreisrunden Markierung zentriert werden (Abb. 14). Ist der Schwimmer zentriert, kann die aktuell eingestellte Drosselstufe des *M.flow* über die Strichmarkierung am Schwimmer abgelesen werden (Abb. 15).

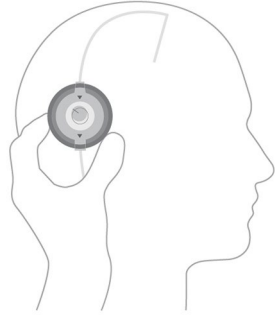


Abb. 14: Ermittlung der Drosselstufe mit dem *M.flow Kompass*

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

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

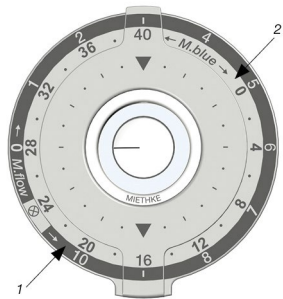


Abb. 15: Skalenring des *M.flow Kompass*

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

3. Verstellgang



WARNUNG

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



VORSICHT

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

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

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

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

3a. Verstellen mit dem M.blue plus Verstellring

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

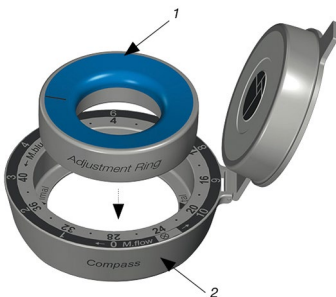


Abb. 16: Einsetzen des M.blue plus Verstellring:
1. M.blue plus Verstellring, 2. Skalenring

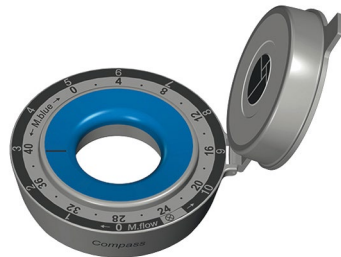


Abb. 17: Einstellung der Drosselstufe des M.flow im Bildbeispiel auf 3.

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



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

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

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

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

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

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



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

4. Prüfen nach Verstellung

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

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

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

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

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



Abb. 20: *M.flow Verstellkreisel*

3.13 SYSTEMKOMPONENTEN

Kombination mit Shuntkomponenten

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

Reservoir

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

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

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

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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

Bohrlochumenker

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

Schlauchsysteme

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

Die Katheter bestehen aus Silikon und enthalten Bariumsulfat. Dadurch ist im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet. Bei einer Neukonnection von Kathetern und Tüllen müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Tüllen des Ventils oder der Shuntkomponente befestigt werden.

3.14 FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

- *M.flow* sowie das gesamte Shuntsystem halten den während und nach der Opera-

tion auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 100 cmH₂O sicher stand.

- Magnetresonanztomographische Untersuchungen (MRT) bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen (CT) können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. Das *M.flow* ist bedingt MR-sicher. Die Katheter sind MR-sicher. *Bohrlochreservoirs*, *Vorkammern*, *Bohrlochumenker* und *Titankonnectoren* sind bedingt MR-sicher. Der Mandrin ist MR-unsicher.



VORSICHT

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

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

4 EIGENSCHAFTEN *M.flow*

4.1 PRODUKTBESCHREIBUNG

4.1.1 VARIANTEN DES *M.flow*

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

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

4.1.2 LIEFERUMFANG

Verpackungsinhalt	Anzahl
<i>M.flow</i> steril verpackt	1
Gebrauchsanweisung zu <i>M.flow</i>	1
Patientenpass	1
Patientenetikett	10

4.1.3 STERILITÄT



WARNUNG

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

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

4.1.4 WIEDERHOLTE ANWENDUNG UND ERNEUTE STERILISATION



WARNUNG

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

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

4.1.5 PRODUKTLEBENSDAUER

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

4.1.6 EINMALPRODUKT

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

4.1.7 PRODUKTKONFORMITÄT

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

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

4.2 WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

4.2.1 SICHERHEITSHINWEISE

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



WARNUNG

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

4.2.2 KOMPLIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN UND RESTRIKTIKEN

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

- ▶ Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit, Erbrechen bei möglicher Leckage am Shuntsystem und Shunt Dysfunktion
- ▶ Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Implantats als Anzeichen einer möglichen Infektion am Implantat
- ▶ Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blutbestandteile im Liquor cerebrospinalis
- ▶ allergische Reaktion / Unverträglichkeit gegen Materialien des Produktes
- ▶ Über-/Unterdrainage
- ▶ Geräuscentwicklungen

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

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

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

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

4.2.3 MELDEPFLICHT

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

4.3 AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

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

4.4 TRANSPORT UND LAGERUNG

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

4.4.1 TRANSPORT

Transportbedingungen

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

4.4.2 LAGERUNG

Lagerbedingungen

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

4.5 BENUTZUNG DES PRODUKTS

4.5.1 EINLEITUNG

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

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

4.5.2 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE



WARNUNG

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



WARNUNG

- ▶ Durch die Integration des *M.flow* in den Shunt erhöht sich je nach Einstellung der Flusswiderstand und somit das Verhalten des Reservoir-Pumpstests. Beim Eindrücken der Silikonmembran kann abhängig von der Drosselstufe ein erhöhter Widerstand zu beobachten sein.
- ▶ 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).
- ▶ Bei der Platzierung ist sicherzustellen, dass das verstellbare Drosselventil maximal 10 mm unter der Hautoberfläche platziert wird, um das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Drosselstufe zu erleichtern. Wenn der Implantationsort ungünstig gewählt ist oder die Haut über dem Ventil zu dick ist (Haut- und Gewebedicke größer als 10 mm), dann ist das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Drosselstufe ggf. nicht möglich. Das Ventil arbeitet dann mit unveränderlicher Drosselstufe.
- ▶ Silikon ist extrem elektrostatisch. Die Katheter sollten nicht mit trockenen Tüchern, Talkum bzw. rauen Oberflächen in Kontakt kommen. Anhaftende Partikel könnten zu Gewebereaktionen führen.
- ▶ Bei der Verwendung von scharfen Instrumenten sollte darauf geachtet werden, dass es nicht zu Schnitten und Kratzern im Silikonelastomer kommt.
- ▶ Es ist darauf zu achten, dass die Ligatur nicht zu fest angezogen wird. Eine Beschädigung kann einen Verlust der Integrität des Shunts zur Folge haben und eine Revision erforderlich machen.
- ▶ Die Katheter sollten nur mit atraumatischen Klemmen, nicht direkt hinter der Shuntkomponente (z. B. Ventil, Reservoir oder Konnektor) unterbunden werden, da sie sonst beschädigt werden können.



VORSICHT

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

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

4.5.3 BENÖTIGTE MATERIALIEN

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

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

4.5.4 VORBEREITUNG DER IMPLANTATION

Prüfen der Sterilverpackung

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

Präoperative Ventilprüfung

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

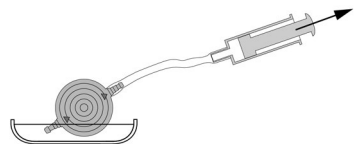


Abb. 21: Durchgängigkeitsprüfung

**WARNUNG**

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

**WARNUNG**

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

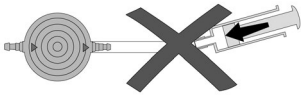


Abb. 22: Vermeidung Druckbeaufschlagung

4.5.5 DURCHFÜHRUNG DER IMPLANTATION

Platzierung Ventrikelkatheter

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

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

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

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

Platzierung Ventil

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

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

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

**WARNUNG**

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

Platzierung Peritonealkatheter

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

Es wird empfohlen, den *Peritonealkatheter* mithilfe eines subkutanen Tunnelierers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der *Peritonealkatheter*, der in der Regel fest am Ventil befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitzte.

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

4.5.6 POSTOPERATIVE PRÜFUNG

Postoperative Ventilprüfung

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

4.6 EXPLANTATION UND ENTSORGUNG

4.6.1 EXPLANTATION

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

4.6.2 ENTSORGUNG

M.flow und Shuntkomponenten

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

4.7 TECHNISCHE INFORMATIONEN

4.7.1 MATERIALIEN MIT KONTAKT ZU KÖRPERGEWEBE-/ FLÜSSIGKEITEN

Quantitative Materialeigenschaften

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





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

4.7.2 TECHNISCHE DATEN

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

4.8 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	EU-Konformitätszeichen, xxxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Seriennummer
	Menge
	Dampf oder trockene Hitze sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Doppeltes Sterilbarriersystem
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung / elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung

Symbol	Erklärung
	Pyrogenfrei
	Frei von Naturkautschuklatex, latexfrei
	Gibt an, dass das Produkt in den USA nur an Ärzte abgegeben werden darf.
	Bedingt MR-sicher

5 MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

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

CONTENTS

1	PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	22
2	INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	22
2.1	EXPLANATION OF THE WARNINGS	22
2.2	DISPLAY CONVENTIONS	22
2.3	OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION	22
2.4	FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	22
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION	23
3	DESCRIPTION OF THE <i>M.flow</i>	23
3.1	MEDICAL PURPOSE	23
3.2	CLINICAL BENEFITS	23
3.3	INDICATIONS	23
3.4	CONTRAINDICATIONS	23
3.5	INTENDED PATIENT GROUPS	23
3.6	INTENDED USERS	23
3.7	INTENDED USE ENVIRONMENT	23
3.8	TECHNICAL DESCRIPTION	24
3.9	OPERATING PRINCIPLE OF THE VALVE	25
3.10	PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	26
3.11	FLOW-REDUCTION LEVEL DETERMINATION IN X-RAY IMAGES	27
3.12	APPLICATION OF <i>M.flow Instruments</i>	28
3.13	SYSTEM COMPONENTS	31
3.14	FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	32
4	PROPERTIES OF THE <i>M.flow</i>	32
4.1	PRODUCT DESCRIPTION	32
4.2	IMPORTANT SAFETY INFORMATION	33
4.3	PATIENT EDUCATION	34
4.4	TRANSPORT AND STORAGE	34
4.5	USE OF THE PRODUCT	34
4.6	EXPLANATION AND DISPOSAL	37
4.7	TECHNICAL INFORMATION	37
4.8	SYMBOLS USED FOR LABELLING	38
5	MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	38

1 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION

Preface

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

Relevance of the instructions for use



WARNING

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

Scope

The *M.flow* includes the following components:

- ▶ *M.flow*

Additional options:

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

2 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE

2.1 EXPLANATION OF THE WARNINGS



DANGER

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



WARNING

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



CAUTION

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



NOTICE

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

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

2.2 DISPLAY CONVENTIONS

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

2.3 OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION

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

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

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

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

2.4 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

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

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

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

3 DESCRIPTION OF THE *M.flow*

3.1 MEDICAL PURPOSE

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

3.2 CLINICAL BENEFITS

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

3.3 INDICATIONS

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

- ▶ Hydrocephalus

3.4 CONTRAINDICATIONS

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

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

3.5 INTENDED PATIENT GROUPS

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

3.6 INTENDED USERS

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

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

3.7 INTENDED USE ENVIRONMENT

Professional healthcare facilities

- ▶ Implantation under sterile operating theatre conditions

3.8 TECHNICAL DESCRIPTION

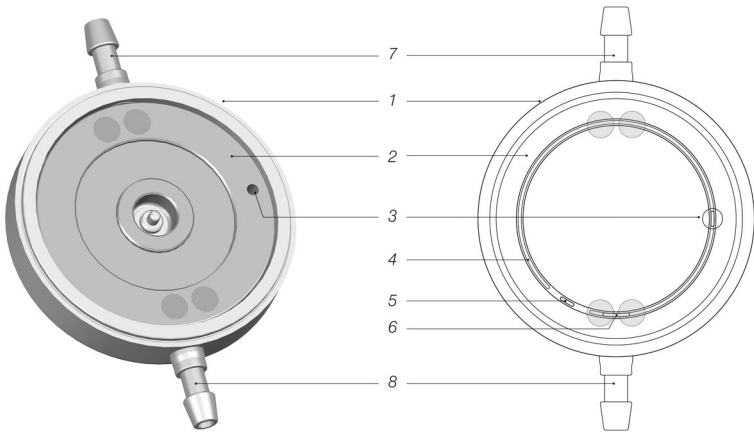


Fig. 1: Cross section of the M.flow

1. Adjustable flow-reducing unit

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

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

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

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

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

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

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

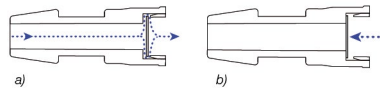


Fig. 2: Inlet connector with check valve
a) open, b) closed

In addition, the volume inside the *M.flow* can be reduced by pushing in the clickable valve membrane. Due to the arrangement of the check valves in the connectors combined with the clickable valve membrane, the *M.flow* has a distal pumping property. The volume per pump cycle is approx. 0.04 ml.



WARNING

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

3.9 OPERATING PRINCIPLE OF THE VALVE

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

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

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

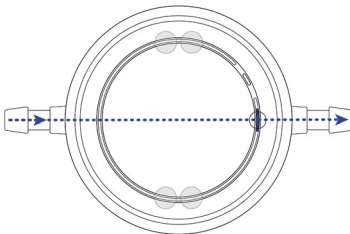


Fig. 3: Rotor position for minimal flow resistance (flow-reduction level 0)

In the rotor position in which the channel inlet at the other end of the flow channel (Fig. 4), the flow resistance, and thus the flow-reducing effect, is at a maximum (flow-reduction level 10). In this setting, the liquid must first flow through the entire flow channel before it reaches the flow-reducing unit outlet. This allows the shunted cerebrospinal fluid volume per time unit to be significantly reduced.

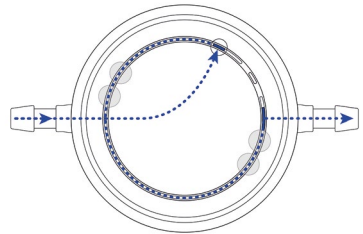


Fig. 4: Rotor position for maximum flow resistance (flow-reduction level 10)

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

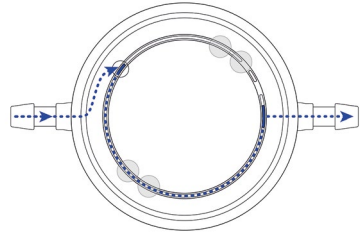


Fig. 5: Rotor position for flow-reduction level 7

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

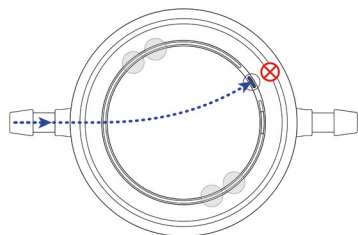


Fig. 6: Rotor position of the shunt switch-off range, no flow ('M.flow off' ⊗)

Flow-reduction level	Flow resistance	Cerebrospinal fluid shunt volume per time
0	minimal	almost unaffected
10	maximal	significantly reduced
⊗	-	no shunting, 'M.flow off', shunt impermeable

3.10 PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

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

The valve design allows continuously variable adjustment (shown by double arrows: ←→) between the illustrated pressure values to find the individual pressure setting for each patient.

The combination with *Catheters* (inner diameter > 1 mm) and shunt components (*Burrhole Deflectors*, *Reservoirs*, *Titanium Connectors*) does not fundamentally affect the pressure-flow characteristics.

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

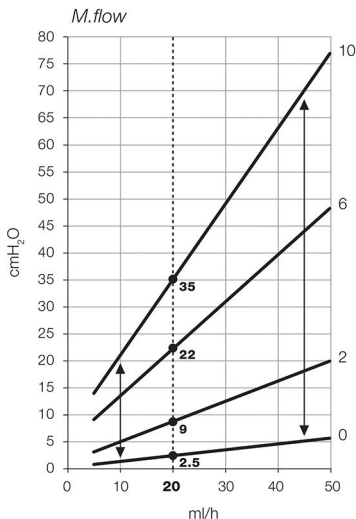


Fig. 7: Pressure-flow characteristics of selected flow-reduction levels of the *M.flow*

Flow-reduction level	Flow [ml/h]	Pressure [cmH ₂ O]	Tolerance [cmH ₂ O]
0	5	0–2	+ 1 / – 1
	50	1–11	+ 5.5 / – 4.5
2	5	0–8	+ 4.5 / – 3.5
	50	10–30	+ 10 / – 10
6	5	2–18	+ 9 / – 7
	50	30–65	+ 17 / – 18
10	5	3–25	+ 11 / – 11
	50	55–95	+ 18 / – 22

Influence on the shunt system

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

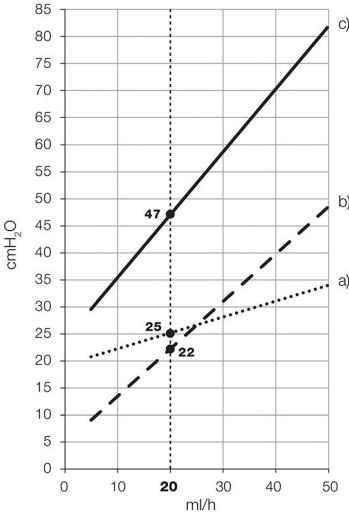


Fig. 8: Pressure-flow characteristics of a shunt system, consisting of M.flow and M.blue 5
 a) M.blue 5 (gravitational unit = 20 cmH₂O), vertical
 b) M.flow (flow-reduction level 6)
 c) Shunt system (combination of both valves a + b)



WARNING

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

3.11 FLOW-REDUCTION LEVEL DETERMINATION IN X-RAY IMAGES

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

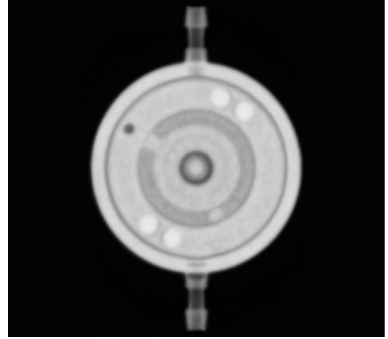


Fig. 9: X-ray image for M.flow with flow-reduction level 4 set

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

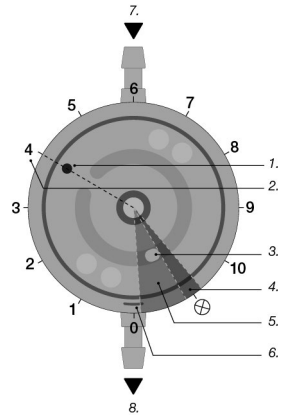


Fig. 10: Schematic representation of rotor in an X-ray image

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

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

The position of the channel inlet (1) shows the selected flow-reduction level (2) (Fig. 10).

If the position of the channel inlet is in the dark grey range (4), the flow-reducing unit, and thus the shunt system, is closed (shunt switch-off range, 'M.flow off' ⊗). To prevent reading the flow-reduction level in reverse, the rotor stop (3) serves as orientation - in a top view onto the implanted valve as in Fig. 10, the rotor stop is visible on the lower right-hand side.

3.12 APPLICATION OF M.flow Instruments

WARNING

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

CAUTION

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

NOTICE

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

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

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

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

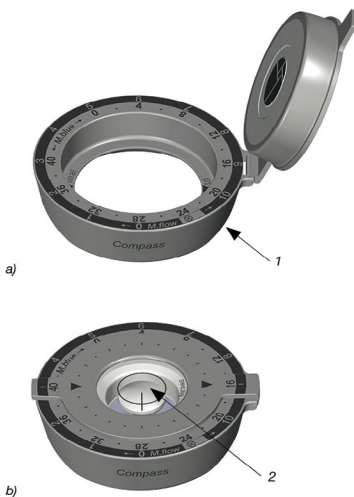


Fig. 11: *M.flow Compass*

a) open, 1. Scale ring

b) closed, 2. Float gauge

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



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

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

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

1. Localisation

CAUTION

- ▶ The *M.flow Compass* reacts sensitively to external magnetic fields. In order to rule out unwanted interactions, the *M.blue plus Ad-*

justment Ring should not be placed in the immediate vicinity of the **M.flow Compass** when determining the flow-reduction level. We recommend a minimum distance of 30 cm.



CAUTION

- ▶ Swelling of the skin may make adjustment difficult for a few days after surgery. If the valve setting cannot be checked conclusively using the **M.flow Compass**, we recommend checking it with an imaging method.
- ▶ The **M.flow Compass** should be placed as centrally as possible over the valve, as the determined flow-reduction level may otherwise be incorrect.
- ▶ Possible air pockets in the **M.flow Compass** do not affect the compass function.

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



Fig. 13: Localising the valve

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

2. Verification procedure

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

reduction level of the **M.flow** can be read off via the line mark on the float gauge (Fig. 15).

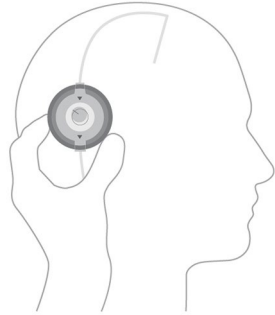


Fig. 14: Determining the flow-reduction level with the **M.flow Compass**

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

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

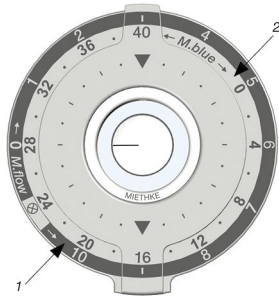


Fig. 15: **M.flow Compass** scale ring

1. Outer: Scale for the **M.flow** from 0 to 10 with additional shunt switch-off range '**M.flow off**' (⊗) (flow-reduction level in the illustrated example: 0).
2. Inner: Scale for the **M.blue** gravitational unit from 0 to 40 cmH_2O (the opening pressure of the **M.blue** gravitational unit in the illustrated example: 28 cmH_2O)

3. Adjustment process



WARNING

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



CAUTION

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

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

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

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

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

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

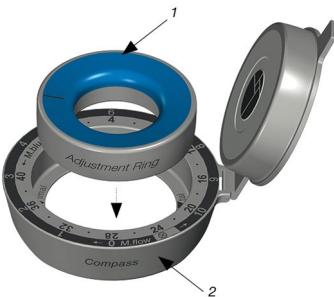


Fig. 16: Inserting the M.blue plus Adjustment Ring:
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Scale ring

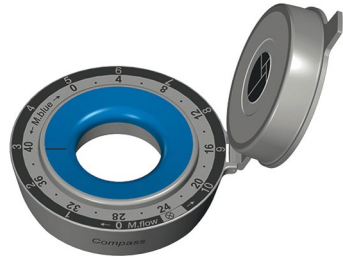


Fig. 17: Setting the flow-reduction level of the M.flow in the example illustrated to 3.

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

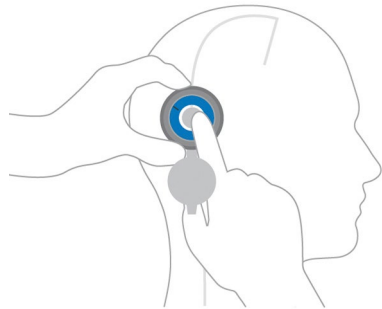


Fig. 18: Adjustment using the M.blue plus Adjustment Ring

The flow-reducing unit of the M.flow is equipped with a feedback mechanism.

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

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

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

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



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

4. Checking after adjustment

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

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

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

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

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



Fig. 20: *M.flow Checkmate*

3.13 SYSTEM COMPONENTS

Combination with shunt components

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

Reservoirs

The use of shunt systems with a *Reservoir* makes it possible to puncture the *Reservoir* and check the shunt function.

Any puncture of the *Reservoir* should be performed as perpendicular as possible to the reservoir surface with a sharp cannula of max. \varnothing 0.9 mm. The silicone membrane can be punctured 30 times without any restrictions. A stable titanium base prevents the reservoir base from being pierced.

Thanks to an integrated check valve in the *SPRUNG RESERVOIR* and the *CONTROL RESERVOIR*, cerebrospinal fluid can be pumped in the shunt direction, thus making it possible to perform a shunt function check of the distal part of the shunting system as well as the ventricular catheter. If the reservoir can be easily squeezed out, then the valve and distal catheter are patent. If the reservoir fills quickly after being squeezed out, then the ventricular catheter is patent. The volume per pump cycle is approx. 0.2 ml for the normal reservoirs and

approx. 0.1 ml for the paediatric *Reservoirs* with check valve. Access to the ventricular catheter is closed off during pumping.

WARNING

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

CAUTION

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

Burrhole Deflectors

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

Tube systems

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

The catheters are made from silicone and contain barium sulphate. This ensures that the X-ray image is clearly visible. For a new connection of catheters and connectors, the catheters must be carefully secured with a ligature to the valve's connectors or shunt components.

3.14 FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

- ▶ The *M.flow* and the entire shunt system are safely able to resist positive and negative pressures up to 100 cmH₂O occurring during and after surgery.
- ▶ Magnetic resonance imaging (MRI) examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations

can be performed without danger or impairment to the valve function. The *M.flow* is MR Conditional. The catheters are MR Safe. *Burrhole Reservoirs*, *Prechambers*, *Burrhole Deflectors* and *Titanium Connectors* are MR Conditional. The stylet is MR Unsafe.

CAUTION

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

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

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

4 PROPERTIES OF THE *M.flow*

4.1 PRODUCT DESCRIPTION

4.1.1 *M.flow* VARIANTS

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

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

4.1.2 SCOPE OF DELIVERY

Box contents	Number
<i>M.flow</i> in sterile packaging	1
Instructions for use for <i>M.flow</i>	1
Patient card	1
Patient label	10

4.1.3 STERILITY

WARNING

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

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

4.1.4 REPEATED USE AND RESTERILISATION



WARNING

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

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

4.1.5 PRODUCT LIFETIME

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

4.1.6 SINGLE-USE PRODUCT

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

4.1.7 PRODUCT CONFORMITY

The product meets current regulatory requirements.

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

4.2 IMPORTANT SAFETY INFORMATION

4.2.1 SAFETY INSTRUCTIONS

Important! Read all safety instructions carefully before using the product. Follow the safety

instructions in order to avoid injuries and life-threatening situations.



WARNING

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

4.2.2 COMPLICATIONS, SIDE EFFECTS, PRECAUTIONS AND RESIDUAL RISKS

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

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

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

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

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

- ▶ Persistent headache
- ▶ Severe infection (e.g. sepsis, meningitis)/allergic shock
- ▶ Acute and chronic hygroma/subdural haematoma
- ▶ Cerebrospinal fluid accumulations
- ▶ Tissue damage/puncture, skin irritation
- ▶ Local shunt irritation/allergic reaction

4.2.3 REPORTING OBLIGATION

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

4.3 PATIENT EDUCATION

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

4.4 TRANSPORT AND STORAGE

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

4.4.1 TRANSPORT

Transport conditions

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

4.4.2 STORAGE

Storage conditions

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

4.5 USE OF THE PRODUCT

4.5.1 INTRODUCTION

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

The *M.flow* is used for shunting cerebrospinal fluid into the peritoneum in the treatment of hydrocephalus. Valves and Reservoirs are placed in suitable positions along the course of the shunt.

4.5.2 SAFETY AND WARNING NOTICES



WARNING

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

**WARNING**

- ▶ **Silicone is extremely electrostatic. Care must be taken to avoid the catheters coming into contact with dry cloths, talcum powder or rough surfaces. Clinging particles could lead to tissue reactions.**
- ▶ **When using sharp instruments, care should be taken to avoid cuts and scratches in the silicone elastomer.**
- ▶ **It must be ensured that the ligature is not tightened excessively. Damage may result in a loss of integrity of the shunt and thus necessitate a revision.**
- ▶ **The catheters should only be blocked with an atraumatic clamp and not directly behind the shunt component (e.g. valve, reservoir or connector) as they might be damaged otherwise.**

**CAUTION**

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

4.5.3 REQUIRED MATERIALS

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

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

4.5.4 PREPARING FOR IMPLANTATION**Checking the sterile packaging**

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

Preoperative valve test

The *M.flow* should be vented and checked for permeability before implantation. The most careful way of filling the valve is by aspiration through a sterile single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The distal end of the valve is connected and immersed in a sterile physiological saline solution. The valve is patent if saline solution can be extracted (Fig. 21).

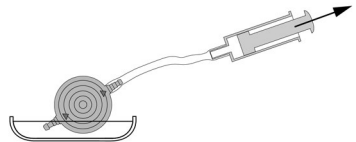


Fig. 21: Patency test

**WARNING**

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

**WARNING**

Pressurisation with a single-use syringe should be avoided both at the proximal and the distal end (Fig. 22).



Fig. 22: Avoidance of pressurisation

4.5.5 PERFORMING THE IMPLANTATION

Positioning of the *Ventricular Catheter*

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

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

When using a shunt system with a *CONTROL RESERVOIR* or a *Prechamber*, a *Burrhole Deflector* is included. The *Burrhole Deflector* is used to adjust the length of the catheter to be implanted and to position it inside the ventricle. The *Ventricular Catheter* is deflected by 90° and the *CONTROL RESERVOIR* or *Prechamber* is put into place. The position of the *Ventricular Catheter* should be inspected after the procedure by imaging (such as CT or MRI).

Valve positioning

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

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



WARNING

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

Positioning of the *Peritoneal Catheter*

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

The recommendation is to pull the *Peritoneal Catheter* from the valve to the intended position using a subcutaneous Tunneller, if necessary with the aid of an auxiliary incision. The *Peritoneal Catheter*, usually securely attached to the valve, has an open distal end and no wall slits. Following the exposure of the peritoneum or with the aid of a trocar, the *Peritoneal Catheter* (shortened, if necessary) is pushed forward into the open space of the abdominal cavity.

4.5.6 POSTOPERATIVE TEST

Postoperative valve test

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

4.6 EXPLANTATION AND DISPOSAL

4.6.1 EXPLANTATION

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

4.6.2 DISPOSAL

***M.flow* and shunt components**

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

4.7 TECHNICAL INFORMATION

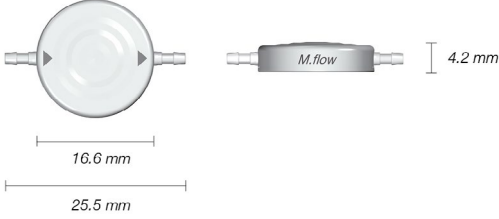
4.7.1 MATERIALS THAT COME INTO CONTACT WITH BODILY TISSUE/FLUIDS

Quantitative material properties

















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





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

4.7.2 TECHNICAL DATA

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

4.8 SYMBOLS USED FOR LABELLING

Symbol	Explanation
	EU conformity marking, xxxxx indicates the identifier of the responsible notified body.
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Serial number
	Quantity
	Sterilised using steam
	Do not resterilise
	Do not reuse
	Double sterile barrier system
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep dry
	Consult instructions for use / electronic instructions for use
	Caution

Symbol	Explanation
	Non-pyrogenic
	Free of natural rubber latex, latex-free
	Indicates that in the USA, the product may only be issued to physicians.
	MR Conditional

5 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

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

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SOMMAIRE

1	PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES	40
2	INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	40
2.1	EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS	40
2.2	CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION	40
2.3	AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE	40
2.4	COMMENTAIRES SUR LE MODE D'EMPLOI	40
2.5	COPYRIGHT, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS	41
3	DESCRIPTION DE <i>M.flow</i>	41
3.1	FINALITÉ MÉDICALE	41
3.2	BÉNÉFICE CLINIQUE	41
3.3	INDICATIONS	41
3.4	CONTRE-INDICATIONS	41
3.5	GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS	41
3.6	UTILISATEURS PRÉVUS	41
3.7	ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU	41
3.8	DESCRIPTION TECHNIQUE	42
3.9	MODE OPÉRATOIRE DE LA VALVE	43
3.10	COURBE PRESSION/DÉBIT	44
3.11	DÉTECTION DU NIVEAU DE RÉDUCTION DU FLUX SUR LA RADIOGRAPHIE	45
3.12	UTILISATION DES <i>M.flow Instruments</i>	46
3.13	COMPOSANTS DU SYSTÈME	49
3.14	SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC	50
4	PROPRIÉTÉS DE LA <i>M.flow</i>	50
4.1	DESCRIPTION DU PRODUIT	50
4.2	INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ	51
4.3	INFORMATION DU PATIENT	52
4.4	TRANSPORT ET STOCKAGE	52
4.5	UTILISATION DU PRODUIT	52
4.6	EXPLANTATION ET ÉLIMINATION	55
4.7	INFORMATIONS TECHNIQUES	55
4.8	SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS	57
5	CONSEILLERS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX	57

1 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

Préambule

Nous vous remercions pour l'achat du dispositif médical *M.flow*. Pour toute question relative au contenu de ce mode d'emploi ou à l'utilisation du produit, veuillez nous contacter. L'équipe de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Pertinence du mode d'emploi

AVERTISSEMENT

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

Domaine d'application

M.flow comprend les composants suivants:

- ▶ *M.flow*

En option en plus:

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

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

2.1 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

REMARQUE

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

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

2.2 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

Représentation	Description
Italiques	Marquage des noms des produits

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

Vous trouverez la version la plus récente du mode d'emploi ainsi que des traductions dans d'autres langues sur notre site Internet: <https://miethke.com/downloads/>

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

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

2.4 COMMENTAIRES 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 vos commentaires et en tiendrons éven-

tuellement compte dans la prochaine version du mode d'emploi.

2.5 COPYRIGHT, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS

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

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

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

3 DESCRIPTION DE *M.flow*

3.1 FINALITÉ MÉDICALE

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

3.2 BÉNÉFICE CLINIQUE

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

3.3 INDICATIONS

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

- ▶ Hydrocéphalie

3.4 CONTRE-INDICATIONS

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

- ▶ Infections sur le site d'implantation
- ▶ Valeurs de concentration pathologiques (par ex. de composants sanguins et/ou protéines) dans le LCR

- ▶ Intolérance aux matériaux du système de dérivation

3.5 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

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

3.6 UTILISATEURS PRÉVUS

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

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

3.7 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins

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

3.8 DESCRIPTION TECHNIQUE

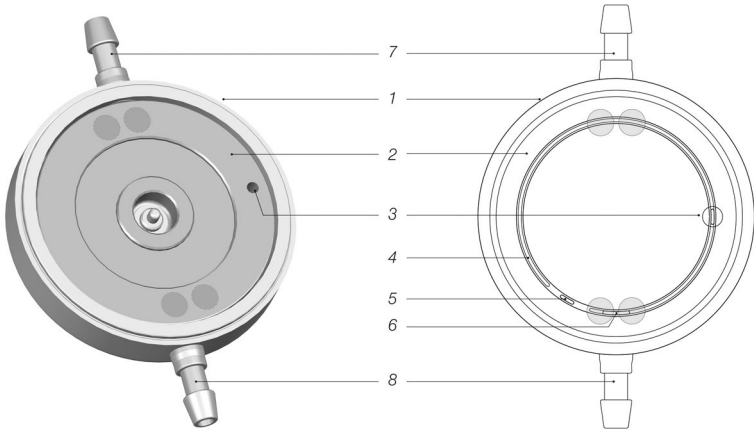


Fig. 1: Section de la M.flow

1 Unité de réduction du flux ajustable

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

La *M.flow* est une valve fabriquée en titane avec unité de réduction du flux réglable et fonction supplémentaire de désactivation du shunt (fig. 1).

Le réglage de l'unité de réduction du flux permet de paramétrer la résistance à l'écoulement. L'augmentation de la résistance à l'écoulement permet de réduire de manière ciblée le volume d'écoulement du LCR par unité de temps dans le système de dérivation, et ainsi de contrôler la quantité de LCR à dériver. La fonction de désactivation du shunt de la *M.flow* permet d'empêcher totalement la dérivation de LCR.

L'unité de réduction du flux (1) est composée d'un rotor (2) avec une ouverture, d'une entrée de canal (3) et d'un canal d'écoulement annulaire (4) avec interruption du canal, de la zone de désactivation du shunt (5) et d'une sortie (6). Selon la position dans laquelle est placé le rotor en appui rotatif, une connexion entre l'entrée du canal et le canal d'écoulement est établie ou coupée dans la zone d'interruption du canal (fonction de désactivation du shunt).

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

La résistance à l'écoulement, c'est-à-dire le niveau de réduction du flux, se laisse ajuster à l'aide des *M.flow Instruments* en phase post-opératoire, de manière non invasive, à travers la peau, grâce à la membrane de la valve à déclic.

En plus de l'unité de réduction du flux réglable, des valves anti-reflux sont intégrées dans les embouts d'entrée et de sortie (7, 8) ; elles assurent un flux orienté en direction distale (fig. 2).

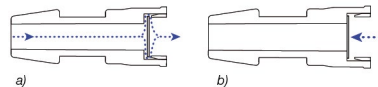


Fig. 2: Embout d'entrée avec valve anti-reflux
a) ouvert b) fermé

Il est en outre possible de réduire le volume intérieur de la *M.flow* en appuyant sur la membrane à déclic de la valve. En raison de la disposition

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



AVERTISSEMENT

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

3.9 MODE OPÉRATOIRE DE LA VALVE

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

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

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

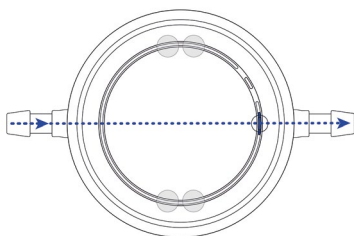


Fig. 3: Position du rotor pour une résistance à l'écoulement minimale (niveau 0 de réduction du flux)

Lorsque le rotor est positionné de sorte que l'entrée du canal se situe à l'extrémité opposée par rapport la sortie du canal d'écoulement (fig. 4), la résistance à l'écoulement et donc le niveau de réduction du flux sont maximaux (niveau de réduction du flux 10).

Lors de ce réglage, le liquide doit d'abord s'écouler dans tout le canal d'écoulement avant d'atteindre la sortie de l'unité de réduction du flux. Il en résulte un volume de dérivation de LCR fortement réduit par unité de temps.

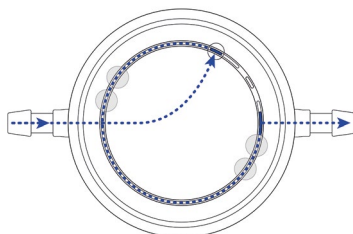


Fig. 4: Position du rotor pour une résistance à l'écoulement maximale (niveau de réduction du flux 10)

Des réglages privilégiés peuvent être sélectionnés entre les deux extrémités (fig. 5).

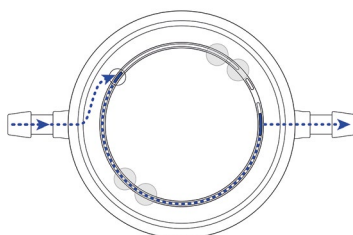


Fig. 5: Position du rotor pour un niveau de réduction du flux 7

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

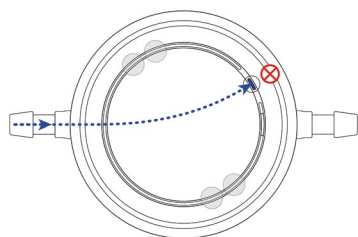


Fig. 6: Position du rotor pour la plage de désactivation du shunt, pas d'écoulement («M.flow off » ⊗)

Niveau de réduction du flux	Résistance à l'écoulement	Volume de LCR dévié par unité de temps
0	minimal	presque non impacté
10	maximal	fortement réduit
⊗	-	pas de dérivation, «M.flow off », shunt imperméable

3.10 COURBE PRESSION/DÉBIT

Les courbes pression/débit suivantes correspondent à un niveau de flux de 5 à 50 ml/h. La pression au niveau de flux de référence de 20 ml/h est indiquée en gras. Le niveau de flux de référence est souligné par une ligne en pointillés (...). Notez qu'un contrôle du produit peut donner des résultats différents selon la configuration de l'essai.

La conception de la valve permet le réglage continu (représenté par des flèches doubles: ←→) entre les valeurs représentées de sorte à trouver le réglage de pression adapté à chaque patient.

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

Des exemples de courbes pression/débit du *M.flow* réglable en continu sont représentés ci-dessous indépendamment de la position du corps pour les niveaux de réduction du flux ce 0, 2, 6 et 10:

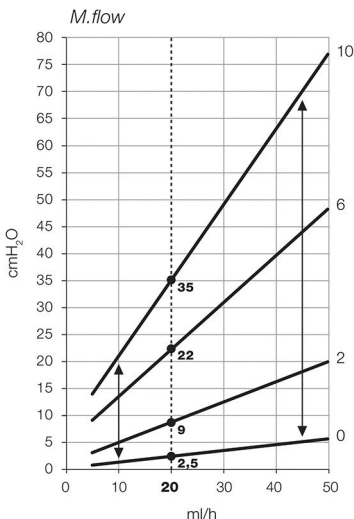


Fig. 7: Courbes pression/débit de niveaux de réduction du flux sélectionnés du *M.flow*

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

Effet sur le système de dérivation

Lors de l'intégration du *M.flow* dans un système de dérivation, une addition des pressions de chaque composant se produit physiquement. La fig. 8 montre par exemple la combinaison d'une valve avec unité en pression différentielle et gravitationnelle (pression d'ouverture = 25 cmH₂O= avec une *M.flow* (niveau de réduction du flux 6) en position verticale.

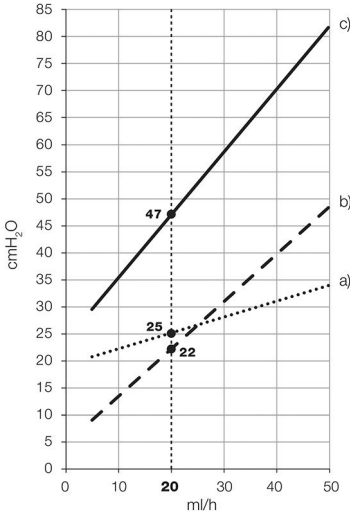


Fig. 8: Courbe pression/débit d'un système de dérivation composé de M.flow et M.blue 5

- a) M.blue 5 (unité gravitationnelle = 20 cmH₂O), verticale
 b) M.flow (niveau de réduction du flux 6)
 c) Système de dérivation (combinaison des deux valves a + b)



AVERTISSEMENT

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

3.11 DÉTECTION DU NIVEAU DE RÉDUCTION DU FLUX SUR LA RADIOGRAPHIE

Le niveau de réduction du flux de la M.flow devrait toujours être contrôlé avec la M.flow Compass ; il est cependant possible de le contrôler aussi via une radiographie (fig. 9).

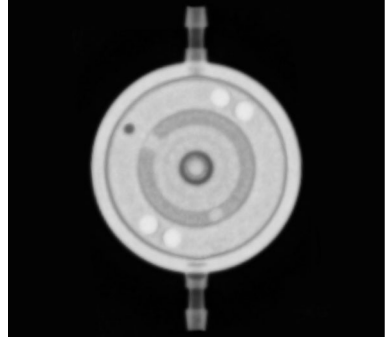


Fig. 9: Radiographie M.flow pour un niveau de réduction du flux réglé sur 4

La position de l'entrée du canal (1) est décisive ici (fig. 10). Elle est déterminée par la position du rotor.

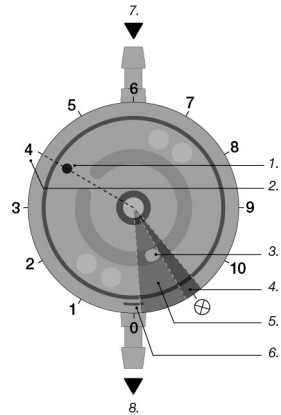


Fig. 10: Représentation schématique du rotor radio-graphié

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

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

La position de l'entrée du canal (1) indique le niveau de réduction du flux (2) réglé (fig. 10). Si la position de l'entrée du canal se trouve dans la zone gris foncé (4), l'unité de réduction du flux et ainsi le système de dérivation sont fermés (plage de désactivation du shunt, «M.flow off» ⊗). Pour ne pas lire le niveau de réduction du flux à l'envers, la butée (3) du rotor sert à l'orientation : sur une vue de dessus de la valve implantée, comme à la fig. 10, la butée du rotor est visible sur le côté inférieur droit.

3.12 UTILISATION DES M.flow Instruments



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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



REMARQUE

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

Les *M.flow Instruments* ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié et formé.

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

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

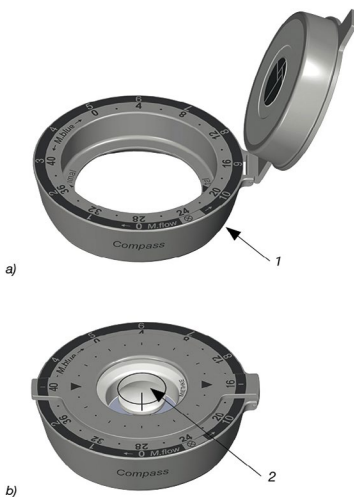


Fig. 11: *M.flow Compass*

- a) ouverte, 1. Bague graduée
b) fermée, 2. Flotteur

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



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

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

Pour ajuster le niveau de réduction du flux de la *M.flow*, les étapes suivantes doivent être effectuées:

1. Localisation



ATTENTION

- ▶ Le *M.flow Compass* est sensible aux champs magnétiques externes. Pour exclure des interactions indésirables, il faut

draît que le **M.blue plus Adjustment Ring** ne soit pas, lors de la détermination de la pression d'ouverture, à proximité immédiate du **M.flow Compass**. Nous recommandons une distance d'au moins 30 cm.



ATTENTION

- ▶ Du fait du gonflement de la peau en phase post-opératoire, le réglage peut être rendu plus difficile pendant quelques jours. Si une vérification du réglage de la valve avec le **M.flow Compass** n'est pas possible sans équivoque, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.
- ▶ Il faut poser la **M.flow Compass** centrée le mieux possible sur la valve, sinon le niveau de réduction du flux risque d'être incorrectement déterminé.
- ▶ De possibles bulles d'air dans le **M.flow Compass** n'ont pas d'influence sur son fonctionnement.

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



Fig. 13: Localisation de la valve

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

2. Opération de contrôle

Pour déterminer le niveau de réduction du flux réglé, on referme ensuite la **M.flow Compass**.

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

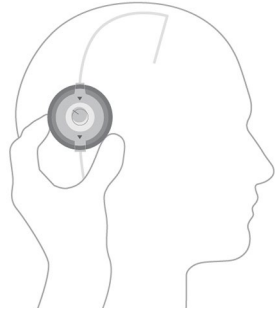


Fig. 14: Déterminer le niveau de réduction du flux avec la **M.flow Compass**

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

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

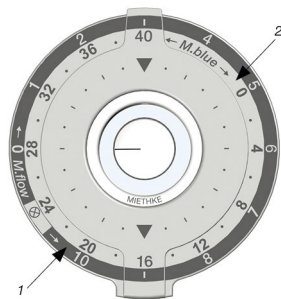


Fig. 15: Bague graduée de la **M.flow Compass**
 1. Côté extérieur: Échelle de la **M.flow** de 0 à 10 avec la plage de désactivation du shunt supplémentaire «**M.flow off**» (⊗) (niveau de réduction du flux dans cet exemple: 0).
 2. Côté intérieur: Échelle de l'unité gravitationnelle **M.blue** de 0 à 40 cmH_2O (la pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle **M.blue** est dans cet exemple de: 28 cmH_2O)

3. Opération d'ajustement

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

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

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

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

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

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

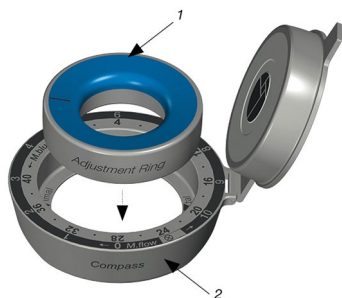


Fig. 16: Utilisation de la M.blue plus Adjustment Ring: 1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Bague graduée

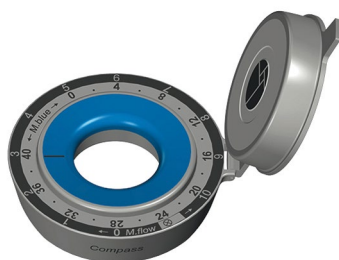


Fig. 17: Réglage du niveau de réduction du flux de la M.flow sur 3 dans l'exemple.

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

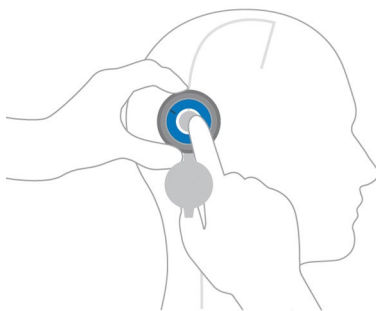


Fig. 18: Ajustement à l'aide de la M.blue plus Adjustment Ring

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

Si une pression ciblée est exercée sur la membrane de la valve, un signal acoustique (un clic) se fait entendre en raison de la nature du corps de la valve, et une résistance mécanique est perceptible dès que le frein du rotor est desserré. La valve émet donc un signal acoustique et haptique indiquant quand la pression est suffisante pour un découplage. Si cette pression cesse ensuite d'être exercée, le rotor est de nouveau à l'abri d'un dérèglement. Tandis que le clic lors du desserrage du frein de rotor est toujours bien audible avant l'implantation, il peut se

retrouver nettement atténué après l'implantation et le remplissage de la valve, ceci suivant sa position et la nature de l'environnement de l'implant. Toutefois et en règle générale, ce clic devrait rester audible soit par le patient soit par le biais d'un stéthoscope.

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

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



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

4. Vérification après l'ajustement

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

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

Le *M.flow Checkmate* (fig. 20) est livré stérile et est restérilisable. Le *M.flow Checkmate* permet de changer de niveau de réduction du flux et de contrôler ce changement directement sur la *M.flow* avant et pendant l'implantation de la valve. Pour déterminer le niveau de réduction du flux, le *M.flow Checkmate* est placé centré sur la *M.flow*. Le *M.flow Checkmate* s'oriente de lui-même sur la valve. Le niveau de réduction du flux est lisible en direction du cathéter proximal (au niveau de l'embout d'admission). Pour

ajuster le niveau de réduction du flux, le *M.flow Checkmate* est centré sur la *M.flow*. Ce faisant, le niveau de réduction du flux souhaité doit pointer en direction du cathéter proximal (conduisant à la valve). Une légère pression exercée avec le *M.flow Checkmate* sur la valve desserre le frein du rotor dans la *M.flow* et règle le niveau de réduction du flux.

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



Fig. 20: *M.flow Checkmate*

3.13 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Combinaison avec des composants de shunt

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

Reservoirs

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

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

Le *SPRUNG RESERVOIR* et le *CONTROL RESERVOIR* permettent, grâce à une valve anti-reflux intégrée, de pomper le LCR dans la direction de dérivation et ainsi d'effectuer un contrôle de la fonction de dérivation aussi bien

de la partie distale que du cathéter ventriculaire. S'il est possible de presser légèrement le réservoir, alors la valve et le cathéter distal sont accessibles. Si le réservoir se remplit rapidement après la pression, alors le cathéter ventriculaire de la valve est perméable. Le volume à chaque opération de pompage s'élève à env. 0,2 ml pour les réservoirs normaux et env. 0,1 ml pour les réservoirs pédiatriques avec valve anti-reflux. Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est obturée.



AVERTISSEMENT

Du fait de l'intégration de la M.flow dans le shunt, et suivant le réglage, la résistance à l'écoulement augmente et avec elle le comportement du test de pompage du réservoir. Une résistance accrue en fonction du niveau de réduction du flux peut être observée en appuyant sur la membrane en silicone.



ATTENTION

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

Burrhole Deflector

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

Systèmes de flexibles

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

Les cathéters sont en silicone et contiennent du sulfate de baryum. Cela garantit la présence d'une image bien visible sur les radiographies. Lors d'une nouvelle connexion du cathéter et de la douille, il faut fixer les cathéters soigneusement aux embouts de la valve ou au composant de shunt au moyen d'une ligature.

3.14 SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC

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



ATTENTION

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

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

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

4 PROPRIÉTÉS DE LA M.flow

4.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

4.1.1 VARIANTES DE LA M.flow

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

Unité de réduction du flux ajustable	
Niveau de réduction du flux	0 - 10
Fonction de désactivation du shunt	⊗ («M.flow off »)

4.1.2 CONTENU DE LA LIVRAISON

Contenu de l'emballage	Quantité
M.flow en emballages stériles	1
Mode d'emploi M.flow	1
Carte patient	1
Étiquette patient	10

4.1.3 STÉRILITÉ



AVERTISSEMENT

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

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

4.1.4 UTILISATION RÉPÉTITIVE ET RESTÉRILISATION



AVERTISSEMENT

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

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

4.1.5 DURÉE DE VIE DU PRODUIT

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

4.1.6 PRODUIT À USAGE UNIQUE

Le produit est destiné à un usage unique. Une remise à neuf pourrait engendrer des modifications significatives des propriétés du produit

M.flow. Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

4.1.7 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Le produit remplit les exigences réglementaires en leur version applicable respective.

Les exigences requièrent de localiser de façon intégralement documentée les dispositifs médicaux utilisés sur le corps humain. Le numéro identifiant individuel du dispositif médical doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient afin de garantir une traçabilité sans lacune.

4.2 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

4.2.1 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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



AVERTISSEMENT

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

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

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

- ▶ Maux de tête, vertiges, confusion mentale, vomissements en cas de fuite sur le système de dérivation ou de dysfonctionnement de la dérivation
- ▶ Rougeurs cutanées et tensions dans la zone de l'implant, signes d'une infection

potentielle de l'implant

- ▶ Obstructions par des protéines et/ou des composants sanguins présents dans le liquide céphalo-rachidien
- ▶ Réaction allergique/intolérance aux matériaux du produit
- ▶ Surdérivation/sous-dérivation
- ▶ Émissions de bruit

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

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

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

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

4.2.3 OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

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

4.3 INFORMATION DU PATIENT

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

4.4 TRANSPORT ET STOCKAGE

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

4.4.1 TRANSPORT

Conditions de transport

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

4.4.2 STOCKAGE

Conditions de stockage

Plage de températures de stockage	Température ambiante
--	----------------------

4.5 UTILISATION DU PRODUIT

4.5.1 INTRODUCTION

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

Le produit *M.flow* est destiné à dériver le liquide céphalo-rachidien en direction du péritoine lors du traitement de l'hydrocéphalie. Les valves et réservoirs sont placés sur une position appropriée sur le circuit de shuntage.

4.5.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



AVERTISSEMENT

- ▶ Il convient de veiller impérativement à l'écoulement dans le sens correct défini par les flèches. Une implantation erronée engendre un blocage du flux et une sous-dérivation.
- ▶ La *M.flow* ne peut être combinée qu'avec une autre valve MIETHKE dans un système de dérivation dans lequel le reflux ne peut être bloqué totalement par la *M.flow* seule.
- ▶ La combinaison de la *M.flow* avec une autre valve engendre des valeurs de pression du système de dérivation nettement plus élevées selon le niveau de réduction du flux réglé.

**AVERTISSEMENT**

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

- ▶ Les cathéters ne doivent être retenus qu'avec de petites brides atraumatiques et pas directement derrière le composant de shunt (valve, réservoir ou connecteur par ex.), faute de quoi ils risquent d'être endommagés.

**ATTENTION**

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

4.5.3 MATÉRIAUX REQUIS

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

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

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

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

Contrôle préopératoire de la valve

Il faut dégazer M.flow avant l'implantation et vérifier sa perméabilité. Le remplissage de la valve le plus en douceur possible peut avoir lieu par aspiration au moyen d'une seringue stérile à usage unique appliquée à l'extrémité distale du cathéter. Au cours de ce geste, la valve est connectée à l'extrémité distale et immergée

dans une solution physiologique. S'il est possible de prélever la solution physiologique, ce la signifie que la continuité du passage dans la valve est assurée (fig. 21).

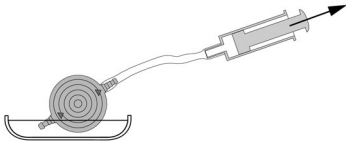


Fig. 21: Contrôle de la continuité



AVERTISSEMENT

Des impuretés présentes dans la solution utilisée pour le test peuvent nuire à la performance du produit.



AVERTISSEMENT

Il faut éviter une mise sous pression, à l'aide d'une seringue à usage unique, aussi bien à l'extrémité proximale qu'à l'extrémité distale (fig. 22).



Fig. 22: Éviter de mettre sous pression

4.5.5 RÉALISATION DE L'IMPLANTATION

Placement du *Ventricular Catheter*

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

La *M.flow* est disponible en différentes configurations: Si un *Burrhole Reservoir* - ou un *SPRUNG RESERVOIR* est utilisé, le cathéter ventriculaire est implanté en premier. Après avoir retiré le mandrin, il est possible de vérifier

l'absence d'obstruction dans le *Ventricular Catheter* en laissant couler quelques gouttes de liquide céphalo-rachidien. Le cathéter est raccourci et le *Burrhole Reservoir* (réservoir pour trou de trépan) – ou le *SPRUNG RESERVOIR* connecté, sachant que la connexion est sécurisée par une ligature.

En cas d'utilisation d'un système de dérivation avec un *CONTROL RESERVOIR* ou un *PRE-CHAMBER*, un *Burrhole Deflector* est joint. À l'aide de ce *Burrhole Deflector*, il est possible de régler la longueur de cathéter à implanter et de l'introduire dans le ventricule. Le *Ventricular Catheter* est dévié à 90° et le *CONTROL RESERVOIR* ou le *Prechamber* est placé. Après l'opération, la position du *Ventricular Catheter* devrait être contrôlée selon un procédé d'imagerie (par ex. CT, IRM).

Placement de la valve

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

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

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



AVERTISSEMENT

- ▶ **Il convient de veiller impérativement à l'écoulement dans le sens correct défini par les flèches. Une implantation erronée engendre un blocage du flux et une sous-dérivation.**
- ▶ **Lors du placement, il faut s'assurer que la valve de réduction de flux réglable soit placée au maximum à 10 mm sous la sur-**

face cutanée, pour faciliter la détection de la valve ainsi que la lecture et le réglage du niveau de réduction du flux. Lorsque le site d'implantation est mal choisi ou si la peau au niveau de la valve est trop épaisse (épaisseur cutanée ou tissulaire supérieure à 10 mm), alors la détection de la valve ainsi que la lecture et le réglage du niveau de réduction du flux seront difficiles ou impossibles. La valve fonctionne alors avec un niveau fixe de réduction du flux.

Placement du *Peritoneal Catheter*

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

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

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

4.5.6 CONTRÔLE POST-OPÉRATOIRE

Contrôle postopératoire de la valve

La *M.flow* a été conçue comme une unité au fonctionnement sûr. Le contrôle de la valve peut avoir lieu par rinçage, mesure de la pression ou pompage via un réservoir.

4.6 EXPLANTATION ET ÉLIMINATION

4.6.1 EXPLANTATION

L'explantation du produit *M.flow* devrait être réalisée selon l'état de la technique et dans le respect des pratiques médicales.

4.6.2 ÉLIMINATION

***M.flow* et composants de shunt**

Les produits et composants non utilisés pendant l'implantation ainsi que, le cas échéant,

les produits retirés par voie chirurgicale doivent être éliminés en bonne et due forme dans le respect de la pratique médicale et des lois et prescriptions régionales applicables en tant que matériels potentiellement infectieux.

4.7 INFORMATIONS TECHNIQUES

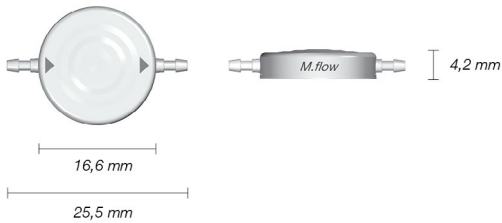
4.7.1 MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC LES TISSUS/FLUIDES CORPORELS

Propriétés quantitatives du matériau

Toutes les pièces implantables d'un système de dérivation étant en contact direct avec des tissus ou des fluides corporels sont biocompatibles et se composent des matériaux suivants:





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

4.7.2 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation du produit	<i>M.flow</i>
Finalité médicale	Dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR)
Aptitude à la stérilisation	Non restérilisable
Stockage	Stocker dans un endroit sec et propre à température ambiante
À usage unique	
Schéma avec dimensions extérieures:	
 <p>The technical drawing shows two views of the M.flow device. The front view on the left is a circular disc with two ports on opposite sides. Dimension lines indicate a diameter of 16,6 mm and a total width of 25,5 mm. The side view on the right shows the device's thickness, which is 4,2 mm. The brand name 'M.flow' is printed on the side of the device.</p>	

4.8 SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS

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

Symbole	Explication
	Non pyrogène
	Sans latex de caoutchouc naturel, sans latex
	Indique que le produit ne peut être distribué qu'à des médecins aux États-Unis.
	Compatible IRM sous conditions

5 CONSEILLERS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

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

Tél. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

1	PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES	59
2	INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	59
2.1	EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS	59
2.2	CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA	59
2.3	OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO	59
2.4	COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	60
2.5	COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL	60
3	DESCRIPCIÓN <i>M.flow</i>	60
3.1	USO MÉDICO PREVISTO	60
3.2	VENTAJAS CLÍNICAS	60
3.3	INDICACIONES	60
3.4	CONTRAINDICACIONES	60
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	60
3.6	USUARIOS PREVISTOS	60
3.7	ENTORNO DE USO PREVISTO	60
3.8	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	61
3.9	FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	62
3.10	CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL	63
3.11	IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE REDUCCIÓN DE FLUJO EN LAS RADIOGRAFÍAS	64
3.12	USO DE LOS <i>instrumentos M.flow</i>	65
3.13	COMPONENTES DEL SISTEMA	68
3.14	SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	69
4	CARACTERÍSTICAS <i>M.flow</i>	70
4.1	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	70
4.2	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD	70
4.3	INFORMACIÓN AL PACIENTE	71
4.4	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	71
4.5	USO DEL PRODUCTO	71
4.6	EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	74
4.7	INFORMACIÓN TÉCNICA	74
4.8	SÍMBOLOS DE ETIQUETADO	76
5	ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	76

1 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES

Prólogo

Le agradecemos la compra del producto sanitario *M.flow*. Si tiene alguna duda sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre el uso del producto, póngase en contacto con nosotros. Equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevancia de las instrucciones de uso



ADVERTENCIA

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

Ámbito de aplicación

M.flow incluye los siguientes componentes:

- ▶ *M.flow*

Otros componentes opcionales:

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

2 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

2.1 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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



AVISO

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

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

2.2 CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA

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

2.3 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

Encontrará la versión más actual de las instrucciones de uso y sus respectivas traducciones a otros idiomas en nuestro sitio web: <https://miethke.com/downloads/>

El suministro incluye una libreta y etiquetas de seguimiento del paciente en las que se especifican los datos sobre el producto. En las etiquetas de seguimiento del paciente, el médico responsable del tratamiento tendrá disponible toda la información sobre el producto en un formato compacto para la historia clínica del paciente. Si, a pesar del estudio minucioso de las instrucciones de uso y de la información adicional, todavía requiere más información, póngase en contacto con el distribuidor competente o con nosotros.

2.4 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

2.5 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

3 DESCRIPCIÓN *M.flow*

3.1 USO MÉDICO PREVISTO

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

3.2 VENTAJAS CLÍNICAS

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

3.3 INDICACIONES

Para el *M.flow* se aplican las siguientes indicaciones:

- ▶ Hidrocefalia

3.4 CONTRAINDICACIONES

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

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

3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

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

3.6 USUARIOS PREVISTOS

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

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

3.7 ENTORNO DE USO PREVISTO

Instalaciones médicas

- ▶ Implantación en un quirófano en condicio

3.8 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

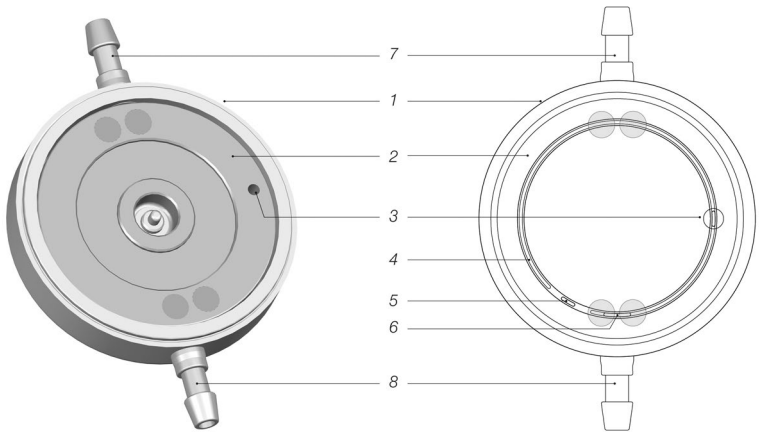


Fig. 1: Sección transversal del M.flow

1. Unidad de reducción de flujo ajustable

- | | | |
|----------------------|-----------------------------------|---|
| 2. Rotor | 5. Rango de cierre por derivación | 7. Boquilla de entrada con válvula antirretorno |
| 3. Entrada del canal | 6. Salida | 8. Boquilla de salida con válvula antirretorno |
| 4. Canal de flujo | | |

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

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

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

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

La resistencia al flujo, es decir, el nivel de reducción de flujo, puede ajustarse con los instrumentos *M.flow Instruments* de forma posoperatoria y no invasiva a través de la piel mediante la membrana de la válvula implantable. Además de la unidad de reducción de flujo ajustable, las boquillas de entrada y salida (7, 8) llevan integradas válvulas antirretorno para garantizar un flujo orientado en dirección distal (fig. 2).

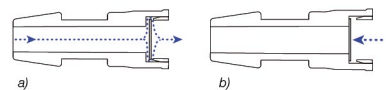


Fig. 2: Boquilla de entrada con válvula antirretorno
a) abierta, b) cerrada

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



ADVERTENCIA

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

3.9 FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

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

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

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

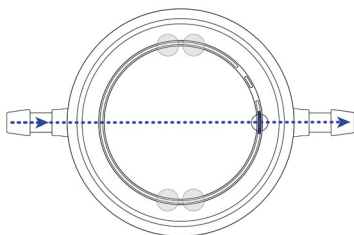


Fig. 3: Posición del rotor para una resistencia al flujo mínima (nivel de reducción 0)

En la posición del rotor, en la que la entrada del canal se encuentra en el otro extremo del canal de flujo (fig. 4), la resistencia al flujo y, por tanto, el efecto de reducción de flujo son máximos (nivel de reducción 10).

Con este ajuste, el líquido debe fluir primero a través de todo el canal de flujo antes de llegar a la salida de la unidad de reducción de flujo. El resultado es un volumen de derivación de LCR muy reducido por unidad de tiempo.

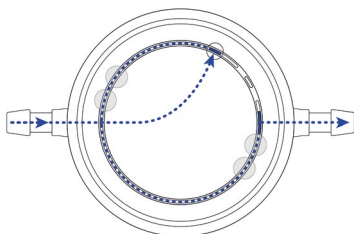


Fig. 4: Posición del rotor para una resistencia al flujo máxima (nivel de reducción 10)

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

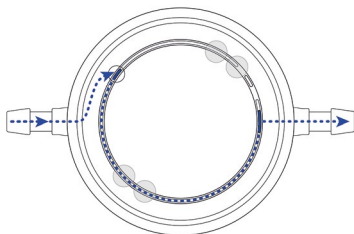


Fig. 5: Posición del rotor para nivel de reducción 7

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

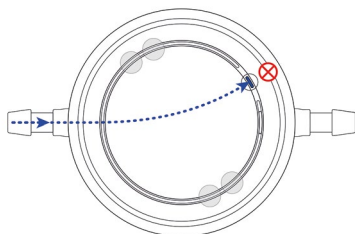


Fig. 6: Posición del rotor para rango de cierre por derivación, sin flujo («*M.flow off*») (⊗)

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

3.10 CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL

Con un caudal de 5 a 50 ml/h, se obtienen las siguientes características de presión-caudal. La presión con el caudal de referencia de 20 ml/h está resaltada en negrita. El caudal de referencia se resalta con una línea de puntos (---). Tenga en cuenta que la prueba del producto puede arrojar resultados diferentes en función de la configuración de la prueba.

El diseño de la válvula permite un ajuste continuo (mostrado por flechas dobles:↔) entre los valores de presión mostrados para encontrar el ajuste de presión individual para cada paciente.

La combinación con *Catheters* (diámetro interior > 1 mm) y los componentes de derivación (*Burrhole Deflector*, *Reservoirs*, *Titanium Connectors*) no afecta fundamentalmente a las características de presión-caudal.

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

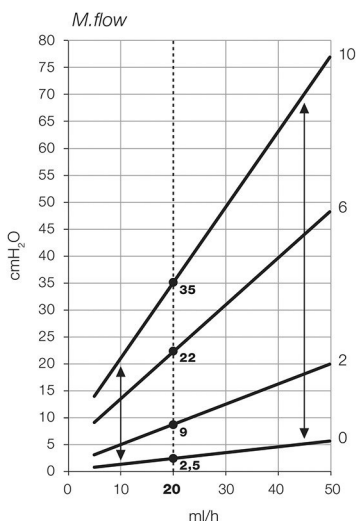


Fig. 7: Características de presión-caudal de los niveles de reducción seleccionados del *M.flow*

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

Influencia en el sistema de derivación

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

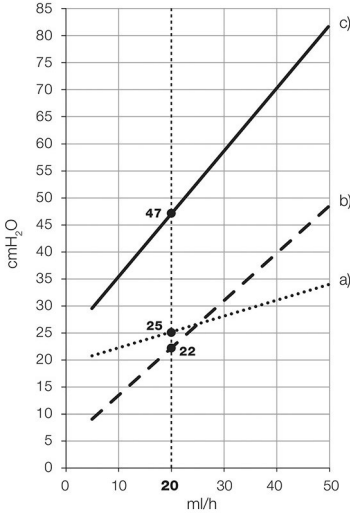


Fig. 8: Curva característica de presión-caudal de un sistema de derivación, compuesto por M.flow y M.blue 5
 a) M.blue 5 (unidad gravitacional = 20 cmH₂O), vertical
 b) M.flow (nivel de reducción 6)
 c) Sistema de derivación (combinación de dos válvulas a + b)

ADVERTENCIA

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

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

El nivel de reducción ajustado del M.flow deberá comprobarse siempre con la M.flow Com-

pass, pero también se puede comprobar mediante radiografía (fig. 9).

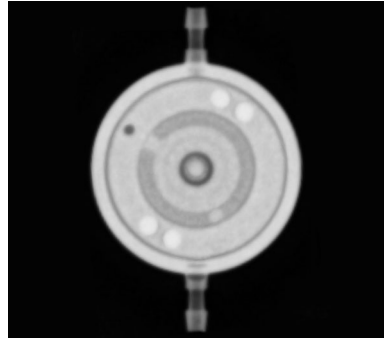


Fig. 9: Radiografía de M.flow con nivel de reducción 4 ajustado

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

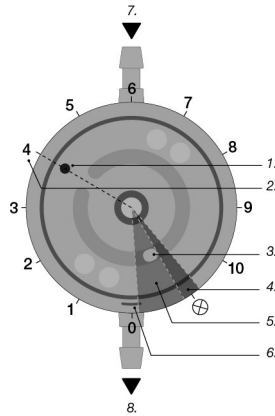


Fig. 10: Representación esquemática del rotor en una radiografía

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

La plantilla de radiografía suministrada con los instrumentos M.flow Instruments se coloca sobre la radiografía para su comprobación. Durante la alineación de la plantilla de radiografía,

la posición del tope del rotor (3) y del lado de salida (6) debe coincidir con la radiografía.

La posición de la entrada del canal (1) muestra el nivel de reducción de flujo ajustado (2) (fig. 10).

Si la posición de la entrada del canal se encuentra en la zona gris oscura (4), la unidad de reducción y, por tanto, el sistema de derivación están cerrados (rango de cierre por derivación, «M.flow off» ⊗). El tope del rotor (3) sirve de orientación para que el nivel de reducción no se lea al revés; en una vista superior de la válvula implantada como se muestra en la fig. 10, el tope del rotor es visible en la parte inferior derecha.

3.12 USO DE LOS instrumentos M.flow Instruments



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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



AVISO

El anillo M.blue plus Adjustment Ring emite un campo magnético. Los objetos metálicos y la memoria magnética deberían mantener suficiente distancia de seguridad.

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

Con los instrumentos M.flow Instruments pue-

de determinarse, modificarse y controlarse el nivel de reducción seleccionado de M.flow.

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

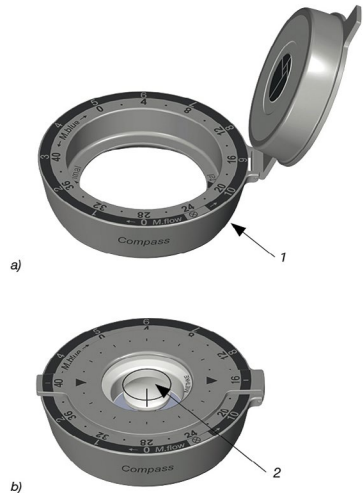


Fig. 11: M.flow Compass

- a) abierta, 1. Anillo graduado
b) cerrada, 2. Flotador

Con el anillo M.blue plus Adjustment Ring (fig. 12) se puede ajustar el nivel de reducción del M.flow de 0 a 10 y el rango de cierre por derivación «M.flow off» (⊗).



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Ring

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

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

1. Localización



ATENCIÓN

- ▶ La brújula *M.flow Compass* es sensible a los campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, el anillo *M.blue plus Adjustment Ring* no debe estar cerca de la brújula *M.flow Compass* cuando se vaya a determinar el nivel de reducción de flujo. Recomendamos una distancia de al menos 30 cm.
- ▶ Debido a la hinchazón de la piel, es posible que el ajuste posoperatorio sea más difícil durante unos días. Si no es posible comprobar el ajuste de la válvula de forma inequívoca con la brújula *M.flow Compass*, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de toma de imágenes.
- ▶ La brújula *M.flow Compass* deberá estar colocada lo más centrada posible sobre la válvula; de lo contrario, se podría establecer erróneamente el nivel de reducción de flujo.
- ▶ Las posibles burbujas de aire en la *M.flow Compass* no afectan a su funcionamiento.

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



Fig. 13: Localización de la válvula

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

2. Procedimiento de comprobación

Para determinar el nivel de reducción ajustado, después se vuelve a cerrar la brújula *M.flow*

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

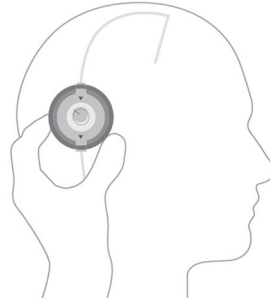


Fig. 14: Determinar el nivel de reducción de flujo mediante la *M.flow Compass*

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

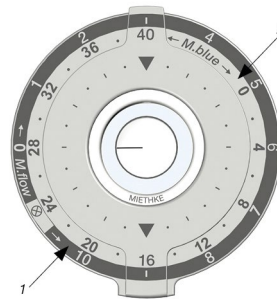


Fig. 15: Anillo graduado de la *M.flow Compass*
 1. Exterior: Escala del *M.flow* de 0 a 10 con rango adicional de cierre por derivación «*M.flow off*» (⊗) (nivel de reducción en la imagen de ejemplo: 0).
 2. Interior: Escala de la unidad gravitacional de *M.blue* de 0 a 40 cmH_2O (la presión de apertura de la unidad gravitacional de *M.blue* es en la imagen de ejemplo: 28 cmH_2O)

3. Proceso de ajuste



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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

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

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

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

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

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



Fig. 16: Colocación del anillo M.blue plus Adjustment Ring:

1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Anillo graduado

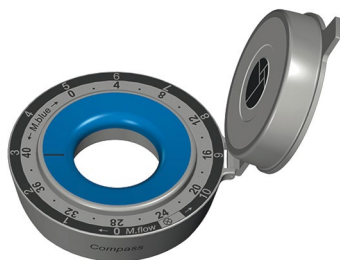


Fig. 17: Ajuste del nivel de reducción de flujo M.flow, en el ejemplo de la imagen, a 3.

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

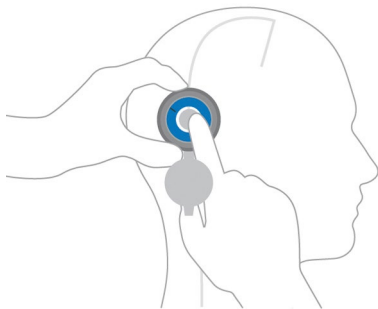


Fig. 18: Ajuste con el anillo M.blue plus Adjustment Ring

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

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

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

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

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



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

4. Comprobación tras realizar el ajuste

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

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

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

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

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



Fig. 20: *M.flow Checkmate*

3.13 COMPONENTES DEL SISTEMA

Combinación con componentes de derivación

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

Reservoirs

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

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

El *SPRUNG RESERVOIR* y el *CONTROL RE-*

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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

Burrhole Deflector

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

Sistemas de tubos

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

Los catéteres son de silicona y contienen sulfato de bario. Gracias a ello se logra una visualización clara en la imagen de rayos X. Si se realiza una nueva conexión entre catéteres y boquillas, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a

las boquillas de la válvula mediante un componente de derivación.

3.14 SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

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



ATENCIÓN

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

Encontrará las condiciones de seguridad con respecto a las RM de los distintos productos en nuestro sitio web:

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

4 CARACTERÍSTICAS *M.flow*

4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

4.1.1 VARIANTES DEL *M.flow*

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

Unidad de reducción de flujo ajustable	
Niveles de reducción de flujo	0 - 10
Función de cierre por derivación	⊗ (« <i>M.flow</i> off»)

4.1.2 VOLUMEN DE SUMINISTRO

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

4.1.3 ESTERILIDAD



ADVERTENCIA

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

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

4.1.4 USO REPETIDO Y REESTERILIZACIÓN



ADVERTENCIA

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

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

4.1.5 VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

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

4.1.6 PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

4.1.7 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

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

4.2 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

4.2.1 INDICACIONES DE SEGURIDAD

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



ADVERTENCIA

- ▶ El producto no debe utilizarse si el embalaje estéril o el propio producto presentan daños o si se ha superado su fecha de caducidad.
- ▶ Las instrucciones de uso deben leerse detenidamente y comprenderse antes del primer uso a causa del peligro de lesiones que

supone un mal uso del producto.

Antes de usarlo, es indispensable comprobar que el producto esté en perfecto estado y completo.

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

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

- ▶ Cefalea, mareos, estados de confusión o vómitos por posibles fugas en el sistema de derivación Shunt System y disfunciones en este último
- ▶ Eritemas y tirantece en la zona del implante como signo de una posible infección en el implante
- ▶ Obstrucciones causadas por proteínas o componentes sanguíneos en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Reacción alérgica / intolerancia a los materiales del producto
- ▶ Drenaje excesivo / insuficiente
- ▶ Presencia de ruidos

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

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

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

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

4.2.3 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

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

4.3 INFORMACIÓN AL PACIENTE

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

4.4 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

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

4.4.1 TRANSPORTE

Condiciones de transporte

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

4.4.2 ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento

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

4.5 USO DEL PRODUCTO

4.5.1 INTRODUCCIÓN

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

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

4.5.2 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

- ▶ Debe prestarse especial atención a la dirección correcta del flujo siguiendo las flechas. Una implantación incorrecta provoca la obstrucción del flujo y un drenaje insuficiente.
- ▶ El *M.flow* solo puede utilizarse en combinación con otra válvula MIETHKE en un sistema de derivación, ya que el *M.flow* por sí solo no evita completamente el flujo de retorno.
- ▶ La combinación del *M.flow* con una válvula adicional lleva a valores de presión significativamente más altos en el sistema de derivación, en función del nivel de reducción de flujo ajustado.
- ▶ La posición «*M.flow* off» (⊗), representada por un círculo con una cruz, detiene completamente el flujo a través de la válvula. ¡Peligro de drenaje insuficiente!
- ▶ Al bombear el *M.flow*, es posible que el nivel de reducción de flujo se ajuste presionando varias veces la membrana de la válvula. Por lo tanto, es necesario comprobar el nivel de reducción de flujo tras el proceso de bombeo. Se debe informar al paciente acerca de este riesgo.
- ▶ La integración del *M.flow* en la derivación aumenta la resistencia al flujo y, por tanto, el comportamiento de la prueba de bombeo del reservorio, en función del ajuste. Cuando se presiona la membrana de silicona, puede observarse un aumento de la resistencia en función del nivel de reducción.
- ▶ La válvula ajustable MIETHKE no debe implantarse en una zona que dificulte encontrar o palpar la válvula (p. ej., debajo de tejido con muchas cicatrices).
- ▶ Durante la colocación, debe garantizarse que la válvula de reducción ajustable esté a un máximo de 10 mm por debajo de la superficie de la piel para que sea más fácil localizar la válvula y comprobar y ajustar los niveles de reducción de flujo. Si el lugar de implantación no está bien escogido o la piel sobre la válvula es demasiado gruesa (grosor de la piel y del tejido superior a 10 mm), es posible que no pueda localizarse la vál-

vula ni leerse o ajustarse el nivel de reducción. En tal caso, la válvula funciona con niveles de reducción no modificables.

- ▶ La silicona es extremadamente electrostática. Los catéteres no deben entrar en contacto con paños secos, polvos de talco o superficies rugosas. Las partículas adheridas podrían provocar reacciones en los tejidos.
- ▶ Si se utilizan instrumentos afilados, procure evitar que se produzcan cortes y rasguños en el elastómero de silicona.
- ▶ Debe procurarse no apretar en exceso la ligadura. En caso de daños, puede menoscabarse la integridad de la derivación y sería necesaria una revisión.
- ▶ Los catéteres solo deben sujetarse con pinzas atraumáticas y no directamente detrás del componente de derivación (por ejemplo, válvula, reservorio o conector) ya que, de lo contrario, podrían quedar dañados.



ATENCIÓN

- ▶ Un bombeo frecuente del *Reservoir* puede provocar una derivación excesiva y, por lo tanto, condiciones de presión fuera del rango fisiológico normal. Se debe informar al paciente acerca de este riesgo.
- ▶ Si hay un campo magnético cerca y se presiona simultáneamente sobre la válvula —lo que soltaría el mecanismo de freno—, no puede descartarse un desplazamiento de la válvula.
- ▶ En la RM, *M.flow* genera artefactos de mayor tamaño que la propia válvula.

4.5.3 MATERIALES REQUERIDOS

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

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

4.5.4 PREPARACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN

Comprobación del embalaje estéril

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

Comprobación prequirúrgica de la válvula

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

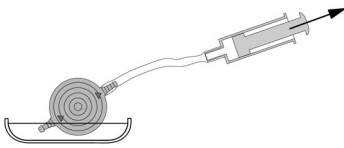


Fig. 21: Comprobación del paso de líquido



ADVERTENCIA

La presencia de impurezas en la solución utilizada para la comprobación puede perjudicar el funcionamiento del producto.



ADVERTENCIA

Debe evitarse la presurización con una jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula (fig. 22).

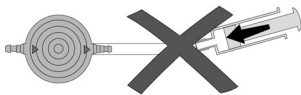


Fig. 22: Evitar aplicar presión

4.5.5 REALIZACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN

Colocación del catéter *Ventricular Catheter*

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

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

Si se utiliza un sistema de derivación Shunt System con un *CONTROL RESERVOIR* o una *Prechamber*, se dispondrá de un *Burrhole Deflector*. Un *Burrhole Deflector* permite ajustar la longitud del catéter que vaya a implantarse e insertarlo en el ventrículo. El *Ventricular Catheter* se desvía 90° y se coloca el *CONTROL RESERVOIR* o la *Prechamber*. En el posoperatorio, debe comprobarse la posición del *Ventricular Catheter* mediante un procedimiento de toma de imágenes (p. ej., TC o RM).

Colocación de la válvula

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

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

Deberá realizarse una incisión cutánea grande en forma de arco o una incisión pequeña y recta con una bolsa para la válvula. El catéter se inserta desde el trépano hasta el lugar previs-

to de implantación de la válvula, se acorta si es necesario y se fija al *M.flow* por medio de una ligadura. La válvula no debe encontrarse directamente debajo de la incisión cutánea. La carcasa de la válvula dispone de flechas en la dirección del flujo (flecha hacia distal o hacia abajo). La superficie de la válvula con las flechas marcadas señala hacia el exterior.



ADVERTENCIA

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

Colocación del catéter *Peritoneal Catheter*

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

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

El *Peritoneal Catheter* —acortado en caso necesario— se inserta en el espacio abierto de la cavidad abdominal tras atravesar el peritoneo o con ayuda de un trocar.

4.5.6 COMPROBACIÓN POSOPERATORIA

Comprobación posoperatoria de la válvula

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

4.6 EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

4.6.1 EXPLANTACIÓN

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

4.6.2 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

M.flow y los componentes de derivación Los productos y los componentes de productos no utilizados durante la implantación y, dado el caso, los retirados durante la intervención qui-rúrgica deben desecharse correctamente como material potencialmente infeccioso en conformidad con las prácticas médicas, así como con las respectivas leyes y normas regional-es vigentes.

4.7 INFORMACIÓN TÉCNICA

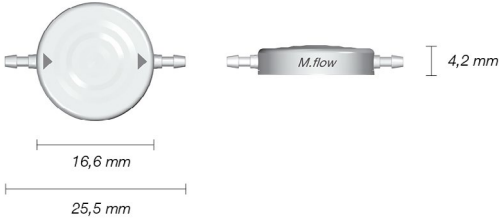
4.7.1 MATERIALES EN CONTACTO CON TEJIDOS Y FLUIDOS CORPORALES

Propiedades cuantitativas de los materiales


Todas las piezas implantables de un sistema de derivación con contacto directo con tejidos o fluidos corporales son biocompatibles y se componen de la siguiente manera:





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

4.7.2 DATOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominación del producto	<i>M.flow</i>
Uso médico previsto	Derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR)
Capacidad de esterilización	Producto no reesterilizable
Almacenamiento	Guarde el producto en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente
Producto previsto para un solo uso	
Boceto con las dimensiones exteriores:	
 <p>The technical drawing shows two views of the M.flow device. The top view is a circular disc with two ports on opposite sides. Dimension lines indicate a diameter of 16,6 mm and a total width of 25,5 mm. The side view shows a cylindrical component with a diameter of 4,2 mm and the brand name 'M.flow' printed on its side.</p>	

4.8 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Símbolo	Explicación
	Marca de conformidad de la UE, xxxx indica el número de identificación del organismo notificado responsable
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Denominación del lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Cantidad
	Esterilizado con vapor o calor seco
	No reesterilizable
	No reutilizable
	Sistema de barrera estéril doble
	No utilizar si el embalaje está dañado y seguir las instrucciones de uso
	Almacenar en un lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso / instrucciones de uso electrónicas
	Atención

Símbolo	Explicación
	Libre de pirógenos
	Libre de caucho natural, libre de látex
	Indica que en los EE. UU. el producto se distribuye exclusivamente a médicos.
	Producto condicionalmente seguro para RM

5 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios conforme a los requisitos normativos, quienes responderán las preguntas relacionadas con los productos. Puede contactar con nuestros asesores con el siguiente teléfono:

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com



Ⓝ Technische Änderungen vorbehalten

Ⓝ Technical alterations reserved

Ⓝ Sous réserve de modifications technique

Ⓝ Sujeto a modificaciones técnicas

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.bbraun.com

AESFULAP® – a B. Braun brand