



Valve Board

 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 ALLGEMEINE HINWEISE	3
2 INDIKATION	3
3 ZWECKBESTIMMUNG	3
4 BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH	3
5 BESCHREIBUNG	3
6 MÖGLICHE SHUNTKOMPONENTEN	4
7 IMPLANTATION	4
7.1 Lumboperitoneale Implantation Valve Board	4
7.1.1 Platzierung Lumbar Catheter	5
7.1.2 Platzierung Valve Board	6
7.1.3 Platzierung Peritoneal Catheter	7
7.2 Thorakale Implantation Valve Board bei ventrikuloperitonealer Ableitung	7
7.2.1 Montage des Ventils auf das Valve Board	8
7.2.2 Thorakale Platzierung von Ventil und Valve Board	8
8 EINMALPRODUKT	9
9 VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	9
10 FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	9
11 ERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	9
12 NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN	10
13 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	10
14 STERILISATION	10
15 ENTSORGUNG	10
16 GARANTIE	10
17 FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (RL 93/42/EWG)	10
18 MEDIZINPRODUKTEBERATER	10
19 ALLGEMEINE INFORMATIONEN	10
20 VARIANTEN UND DIMENSIONEN	11

1 ALLGEMEINE HINWEISE

HINWEIS

Vor Gebrauch:

- ▶ Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen
- ▶ Verfallsdatum prüfen
- ▶ Verpackung auf Integrität prüfen
- ▶ Produkt auf Unversehrtheit prüfen

Das Produkt und die dazugehörige Gebrauchs-anweisung ist nur für medizinisches Fachperso-nal bestimmt, das aufgrund seiner Ausbildung und Erfahrung dazu befähigt ist, das Produkt anzuwenden.

Das Produkt darf nur gemäß der definierten Indikation angewendet werden und nur im Rah-men der genannten Möglichkeiten adaptiert werden. Produkte, deren Verfallsdatum über-schritten ist, deren Verpackung beschädigt ist oder defekte Produkte dürfen nicht angewen-det werden.

2 INDIKATION

Zubehör zur Behandlung des Hydrocephalus.

3 ZWECKBESTIMMUNG

Das Valve Board dient zur lagestabilen Fixie- rung von Miethke Shuntsystemen im Körper.

4 BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Das Valve Board wird zusammen mit Miethke-Shuntsystemen von Neurochirurgen im sterilen OP-Feld in Patienten, die aufgrund ihres Krank-heitsbildes mit einem CSF-ableitenden Shunt-system versorgt werden, implantiert. Je nach vorgegebener Konfiguration werden Miethke-Ventile sowie Reservoir und Katheter in das Valve Board eingesetzt. In das Valve Board ein- gesetzte verstellbare Miethke-Ventile können mit den dafür zugelassenen Instrumenten post-operativ verstellt werden. Das Valve Board und das gesamte Shuntsystem sind nur zum einma-ligen Gebrauch vorgesehen. Das Valve Board und das gesamte Shuntsystem sind steril ver-packt und dürfen nicht resterilisiert werden.

5 BESCHREIBUNG

Das Valve Board (Abb. 1) besteht aus Silikon mit einem Anteil von 9-20 % BaSO₄ für eine ver-besserte Röntgensichtbarkeit.

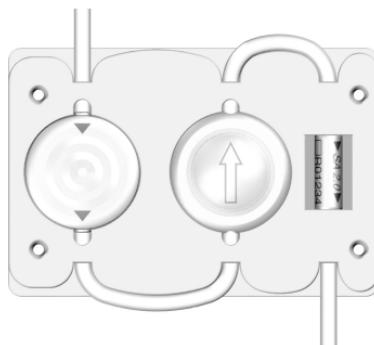


Abb. 1: Valve Board mit proGAV 2.0 mit CONTROL RESERVOIR, lumbal rechts

Das Valve Board ist in unterschiedlichen Konfi-gurationen erhältlich für

- eine **lumboperitoneale** Ableitung (Kap. 20, Tab. 1-3) oder
- eine thorakale Platzierung von Ventil und Valve Board bei **ventrikuloperitonealer** Ableitung (Kap. 20, Tab. 4).

Das Valve Board für die lumboperitoneale Ablei-tung wird mit vormontierten Miethke-Shuntsys-temen ausgeliefert. Das Valve Board ist lieferbar als Shuntsystem mit den Ventilen

- ▶ M.blue
- ▶ proGAV 2.0
- ▶ GAV 2.0

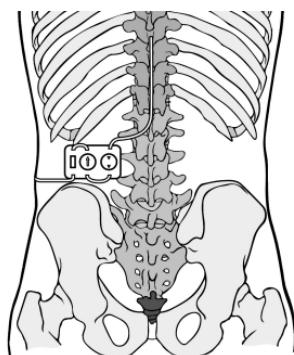


Abb. 2: Linksseitige Platzierung des Valve Board

Für die lumboperitoneale Anwendung der Miethke-Ventile (M.blue, proGAV 2.0 und GAV 2.0) gibt es für bestimmte Valve Board- konfiguration eine Variante für eine – von der Wirbelsäule aus gesehen - linksseitige Platzie-

rung des *Valve Board* und anschließende distale Tunnelierung ins Peritoneum (Abb. 2) und eine *Valve Board*-Konfiguration für die rechtsseitige Platzierung des *Valve Board* von der Wirbelsäule und anschließende distale Tunnelierung ins Peritoneum (Abb. 3).

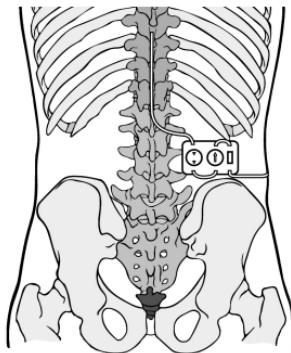


Abb. 3: Rechtsseitige Platzierung des *Valve Board*

Das *Valve Board* ist mit Miethke-Shuntsystemen vorkonfiguriert. Für die sichere und effektive Anwendung der verwendeten Miethke Ventile beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Miethke-Ventils. In das *Valve Board* eingesetzte verstellbare Miethke-Ventile können mit den dafür zugelassenen Instrumenten *M.blue plus Instruments* (für die Ventile *M.blue* und *proGAV 2.0*) oder *proGAV 2.0 Tools* bzw. *proGAV Tools* (für das Ventil *proGAV 2.0*) mit Ausnahme der *Verstellkreisel* lokalisiert, überprüft und verstellt werden. Für die sichere und effektive Anwendung beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung der betreffenden Instrumente.

6 MÖGLICHE SHUNTKOMPONENTEN

Das *Valve Board* kann als Shuntsystem in verschiedenen Konfigurationen mit den Ventilen *M.blue*, *proGAV 2.0* oder *GAV 2.0* implantiert werden.

Diese Konfigurationen können mit nachfolgend kurz vorgestellten Zubehörteilen geliefert werden.

Reservoir

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

Das *CONTROL RESERVOIR* ermöglicht durch

ein zusätzliches Rückschlagventil, den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils als auch des *Ventricular Catheter* durchzuführen. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum *Ventricular Catheter* verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz dieses Reservoirs nicht erhöht. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einem maximalen Kanüldurchmesser von 0,9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30-mal punktiert werden.

In *Valve Board*-Konfigurationen mit einem verstellbaren Ventil und einem *CONTROL RESERVOIR* beträgt der Abstand vom Mittelpunkt des verstellbaren Ventils zu dem Mittelpunkt des Reservoirs 22 mm (Kap. 20, Tab. 1-3).



WARNUNG

Durch häufiges Pumpen kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen.

Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

7 IMPLANTATION

Das *Valve Board* wird zusammen mit Miethke-Shuntsystemen von Neurochirurgen im sterilen OP-Feld in Patienten, die aufgrund ihres Krankheitsbildes mit einem liquorabileitenden Shunt-System versorgt werden, lumbal oder thorakal implantiert.

7.1 LUMBOPERITONEALE IMPLANTATION *Valve Board*

Für die lumboperitoneale Implantation des *Valve Board* sind verschiedene Operationstechniken möglich. Die zu verwendende Operationstechnik liegt im Ermessen des Chirurgen entsprechend seiner Erfahrung und dem klinischen Zustand des Patienten.

Die in Kap. 20, Tab. 1-3 aufgeführten Konfigurationen des *Valve Board* sind für die lumboperitoneale Anwendung vorgesehen.

Der Katheter am proximalen Eingang des *Valve Board* kann mithilfe des mitgelieferten *Step down Titankonnektors* mit einem in den Spinalkanal eingeführten Lumbalkatheter (\varnothing innen: 0,8 mm; \varnothing außen: 1,6 mm) konnektiert werden.

7.1.1 PLATZIERUNG *Lumbar Catheter*

Für die sichere und effektive Anwendung des Miethke-Lumbar Catheter Set beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Miethke-Lumbar Catheter Set. Der Miethke-Lumbar Catheter besteht aus Silikon mit einem Anteil von 9-20 % BaSO₄.

Für die Platzierung des *Lumbar Catheter* sind verschiedene Operationstechniken möglich. Die Wahl der Operationstechnik obliegt dem Arzt entsprechend seiner Erfahrung und dem klinischen Zustand des Patienten.

- ▶ Vor Einführung der Tuohy-Kanüle liegt es im Ermessen des Arztes, einen Hautschnitt anzubringen.
- ▶ Die Tuohy-Kanüle mit eingesetztem Stilett einführen und mit einer geeigneten Technik den Subarachnoidalraum im Spinalkanal punktieren. Die Punktionsmethode bleibt dem Arzt überlassen. Ein mögliches Vorgehen wäre, die abgeschrägte Kanülen spitze (Kanülenschliff) bei der Punktion der Dura parallel zu den longitudinalen Duralfasern einzuführen.
- ▶ Die korrekte Einführung der Tuohy-Kanüle durch vorsichtiges Zurückziehen des Stilettts überprüfen. Tropft kein Liquor heraus, das Stilett wieder in die Tuohy-Kanüle einführen und die Platzierung der Tuohy-Kanüle korrigieren.
- ▶ Tropft Liquor aus der Tuohy-Kanüle, das Stilett aus der Tuohy-Kanüle entfernen und den *Lumbar Catheter* je nach Variante mit oder ohne Führungsdraht durch die Kanüle bis zum gewünschten Lumbalbereich vorschieben.



WARNUNG

Bei der Anwendung des Führungsdrähtes darauf achten, dass dieser weder durch die Drainagelöcher noch an einem anderen Ort den *Lumbar Catheter* durchdringt, da der Katheter und/oder Gewebe beschädigt oder verletzt werden können.



HINWEIS

Bei der Einführung des *Lumbar Catheter* mit offener Spitze kann dieser am distalen Ende mit einer armierten Klemme unterbunden werden, um einen Liquorverlust zu vermeiden. Einen beschädigten Katheter nach Abnahme der Klemme zuschneiden.

▶ Nach korrekter Platzierung des proximalen *Lumbar Catheter* die Tuohy-Kanüle an Ort und Stelle belassen und einen ausreichend großen subkutanen Bereich an der Tuohy-Kanüle freilegen, um den Katheter zum späteren Zeitpunkt im subkutanen Gewebe zu fixieren. Die Tuohy-Kanüle verhindert die Beschädigung des Katheters während der Freilegung des subkutanen Gewebes. Dabei einen glatten Übergang zur Befestigungsstelle schaffen, damit der Katheter nur leicht gekrümmmt wird.

▶ Anschließend vorsichtig die Tuohy-Kanüle über das freie Ende des *Lumbar Catheter* entfernen. Währenddessen den *Lumbar Catheter* an der Austrittsstelle festhalten, damit dieser an der Implantationsstelle bleibt. Falls verwendet, erst anschließend den Führungsdraht entfernen.



WARNUNG

Um eine Beschädigung des *Lumbar Catheter* zu vermeiden, darf der *Lumbar Catheter* niemals einzeln, sondern ausschließlich gleichzeitig mit der Tuohy-Kanüle zurückgezogen werden. Bei der Verwendung des Führungsdrähtes, erst die Tuohy-Kanüle und anschließend den Führungsdrat entfernen.



WARNUNG

Den Führungsdrat langsam aus dem *Lumbar Catheter* entfernen, damit der *Lumbar Catheter* nicht aufgeschnitten wird.

▶ Mittels des Liquors die Luft aus dem Katheter entfernen, anschließend abklemmen.



VORSICHT

Die Katheter sollten nur mit armierten Klemmchen unterbunden werden, da die Katheter sonst geschädigt werden könnten.

▶ Den *Lumbar Catheter* mithilfe des *Lumbar Catheter*-Fixierflügels im subkutanen Gewebe befestigen.



WARNUNG

Die Fixierung des *Lumbar Catheter* ist besonders wichtig, um einer möglichen Migration entgegenzuwirken.

- ▶ Anschließend das distale Ende des *Lumbar Catheter* zum gewählten Ventilimplantationsort vorschieben.
- ▶ Den *Lumbar Catheter* auf entsprechende Länge kürzen und am Ventil oder Konnektor mittels Ligatur befestigen. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden.
- ▶ Der *Peritoneal Catheter* kann mithilfe des *Peritoneal Catheter Fixierflügels* im subkutanen Gewebe befestigt werden.



VORSICHT

Die Katheter-Fixierflügel nicht vertauschen, da der *Lumbar Catheter* sonst nicht fixiert wird und der *Peritoneal Catheter* abgeklemmt werden kann.



WARNUNG

Die Katheter sollten mit den Katheter-Fixierflügeln nicht in unmittelbarer Nähe des Ventils befestigt werden, da die Katheter sonst beschädigt werden können.

7.1.2 PLATZIERUNG Valve Board

Das *Valve Board* muss in einer subkutanen Tasche so implantiert werden, dass die Ventil- bzw. die Reservoiroberseite zur Hautoberfläche zeigt und die Pfeilmarkierungen sichtbar sind (Abb. 4). Die Ventile sind mit Pfeilen in Flussrichtung (Pfeilen nach distal) versehen.

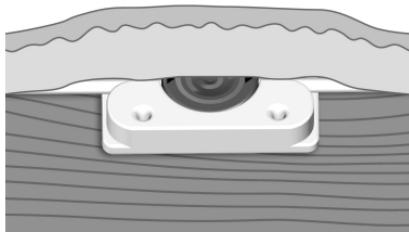


Abb. 4: *Valve Board* in subkutaner Tasche

Die Wahl der Platzierungsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen. Mögliche Implantationsorte sind:

- ▶ Dorsal seitlich der Wirbelsäule/paravertebral auf Höhe der Lendenwirbel auf festem Fasziengewebe/Rückenmuskel (*Fascia thoracolumbalis/Lumbodorsal-Faszie*)
- ▶ Unterer Rippenbogen/seitlicher unterer Thoraxbereich

Die Implantationshöhe hat keinen Einfluss auf die Funktion der verwendeten Miethke-Ventile. Das *Valve Board* mit verstellbaren Ventilen wie dem *M.blue* oder *proGAV 2.0* sollte auf einer festen Gewebebasis (Knochen oder Muskelfaszie) aufliegen, da während einer späteren Verstellung Druck auf das Ventil aufgebracht werden muss. Das verstellbare Miethke-Ventil sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Erstellen des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe).



WARNUNG

Beim Verstellen der Ventile die Ausrichtung der Verstelleinheit berücksichtigen, da sonst fehlerhafte Öffnungsdrücke ausgelesen bzw. eingestellt werden können.



VORSICHT

Die auf dem *Valve Board* montierten Gravitationsventile arbeiten lageabhängig. Beim Platzieren des *Valve Board* muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Gravitationsventile des verwendeten Shuntsystems parallel zur Körperachse implantiert und fixiert werden (Abb. 2 und 3).

Mithilfe eines oder mehrerer Hautschnitte wird eine geeignete subkutane Hauttasche geformt, in die das *Valve Board* eingeschoben wird. Das *Valve Board* sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden.

Nach der Platzierung ist das *Valve Board* für eine dauerhafte Lagestabilität der Ventile über die Fixierungsösen mit nicht absorbierbarem Nahtmaterial an dem darunterliegenden Gewebe zu fixieren, um die Gefahr einer Migration des *Valve Board* zu reduzieren.

**VORSICHT**

Die Ligaturen sollten seitlich am **Valve Board** festgezogen werden, um ein Zuschnüren der Katheter zu vermeiden (Abb. 5).

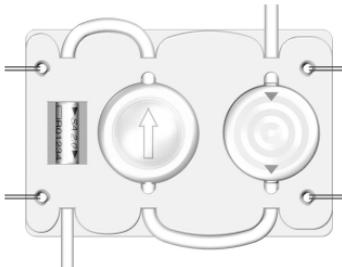


Abb. 5: Ligaturen seitlich am **Valve Board**

**VORSICHT**

Bei der Platzierung ist sicherzustellen, dass verstellbare Miethke-Ventile (*M.blue* oder *proGAV 2.0*) maximal 10 mm unter der Hautoberfläche platziert werden, um das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Ventildruckstufe zu erleichtern (Abb. 6). Bei einer Haut- und Gewebedicke größer als 10 mm ist das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Ventildruckstufe ggf. nicht möglich.

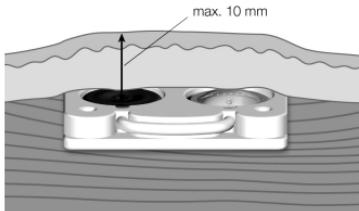


Abb. 6: **Valve Board** in subkutaner Tasche mit maximal 10 mm Abstand zur Hautoberfläche

Mithilfe des dem Valve Board beiliegenden Step down Konnektors kann der lumbale Katheter mit dem Shuntsystem verbunden werden (Abb. 7). Ggf. müssen die Katheter vor dem Konnektieren auf die passende Länge gekürzt werden. Der Miethke-Lumbalkatheter (Ø innen: 0,8 mm; Ø außen: 1,6 mm) wird auf die kleinere Tülle des Step down Konnektors (Ø 1,4 mm) geschoben. Alle Konnektionen sind durch Liga-

turen mit nicht absorbierbarem Nahtmaterial zu sichern.

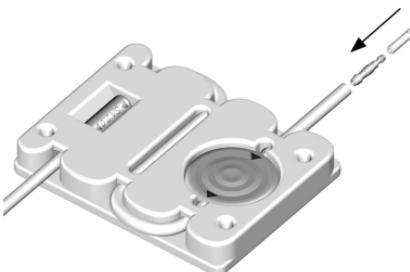


Abb. 7: Konnektion der Katheter am Step down Konnektor

**VORSICHT**

Zur Vermeidung von Spannungen und Knicken der Katheter ist es wichtig, bei der Konnektion von *Lumbalkatheter* mit *Valve Board*-Shuntsystem ausreichend Spielraum für Rumpfbewegungen des Patienten (wie Bücken oder Drehen) vorzusehen.

7.1.3 PLATZIERUNG Peritoneal Catheter

Der Ort des Zugangs für den *Peritoneal Catheter* 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 *Peritoneal Catheter* angewendet werden. Es wird empfohlen, den *Peritoneal Catheter* mithilfe eines subkutanen *Tunnelierers* vom *Valve Board* aus, eventuell mit einem Hilfschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der *Peritoneal Catheter* besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitzte. Am distalen Ende des *Peritoneal Catheter* den Liquorabfluss überprüfen. Nach Öffnen des Peritoneums oder mithilfe eines Trokars wird der ggf. gekürzte *Peritoneal Catheter* in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

7.2 THORAKALE IMPLANTATION *Valve Board* BEI VENTRIKULOOPERITO- NEALER ABLEITUNG

Für die thorakale Implantation bei ventrikuloperitonealer Ableitung stehen zwei *Valve Board*-Varianten zur Verfügung (Kap. 20, Tab. 4).

- a) Valve Board-Variante für die verstellbaren Ventile *M.blue* oder *proGAV 2.0*
- b) Valve Board-Variante für die nicht verstellbaren Ventile *GAV 2.0* oder *SA 2.0*

Die Valve Board-Varianten für die thorakale Platzierung bei einer ventrikuloperitonealen Ableitung werden ohne Ventilkomponenten geliefert. Für die sichere und effektive Anwendung der verwendeten Miethke-Ventile beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Miethke-Ventils.

7.2.1 MONTAGE DES VENTILS AUF DAS Valve Board

Die verstellbaren Miethke-Ventile *proGAV 2.0* oder *M.blue* werden so in das dafür vorgesehene Valve Board (Tab. 4) eingelegt, dass die Pfeilmarkierungen auf der Ventiloberseite sichtbar sind.

Nachdem das Ventil mit dem konnektierten distalen Katheter in das Valve Board gesetzt ist, kann die Konnektion des proximalen Katheters an der freien Ventiltüle erfolgen (Abb. 8). Die Konnektion muss durch eine Ligatur mit nicht absorbierbarem Nahtmaterial gesichert werden. Durch leichten Zug am proximalen Katheter können Ventil und Tüle in das Valve Board gezogen werden.

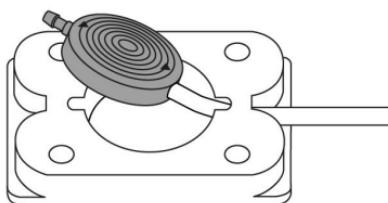


Abb. 8: Einsetzen eines *M.blue* in das Valve Board



WARNUNG

Das jeweilige Valve Board darf nur mit den Ventilen *proGAV 2.0*, *M.blue*, *GAV 2.0* oder *SA 2.0* verwendet werden.

7.2.2 THORAKALE PLATZIERUNG VON VENTIL UND Valve Board

Das Valve Board muss in einer subkutanen Tasche so implantiert werden, dass die Ventiloberseite zur Hautoberfläche zeigt und die Pfeilmarkierungen sichtbar sind (Abb. 4). Die Ventile sind mit Pfeilen in Flussrichtung (Pfei-

len nach distal) versehen. Die Wahl der Platzierungsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen. Mögliche Implantationsorte sind:

- thorakal
- infraklavikulär

Die Implantationshöhe hat keinen Einfluss auf die Funktion der verwendeten Miethke-Ventile. Das Valve Board mit verstellbaren Ventilen wie dem *M.blue* oder *proGAV 2.0* sollte auf einer festen Gewebebasis (Knochen oder Muskelfaszie) aufliegen, da während einer späteren Verstellung Druck auf das Ventil aufgebracht werden muss.



VORSICHT

Miethke-Gravitationsventile arbeiten lageabhängig. Bei der Platzierung des Valve Board muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Gravitationsventile des verwendeten Shuntsystems parallel zur Körperachse implantiert und fixiert werden.



VORSICHT

Verstellbare Miethke-Ventile sollten nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Erstellen des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe).

Mithilfe eines oder mehrerer Hautschnitte wird eine geeignete subkutane Hauttasche geformt, in die das Valve Board mit montiertem Ventil eingeschoben wird. Das Valve Board sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden. Nach der Platzierung ist das Valve Board für eine dauerhafte Lagestabilität der Ventile und um die Gefahr einer Migration des Valve Board zu reduzieren über die Fixierungsösen mit nicht absorbierbarem Nahtmaterial an dem darunterliegenden Gewebe zu fixieren.



VORSICHT

Bei der Platzierung ist sicherzustellen, dass verstellbare Miethke-Ventile (*M.blue* oder *proGAV 2.0*) maximal 10 mm unter der Hautoberfläche platziert werden, um das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Ventildruckstufe zu erleichtern (Abb. 6). Bei einer Haut- und Gewebedicke größer als 10 mm ist das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Ventildruckstufe ggf. nicht möglich.

8 EINMALPRODUKT

Produkte, die bereits implantiert waren, dürfen weder bei dem gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden, da eine valide Reinigung ohne Funktionseinbuße nicht gelingen kann.

9 VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN



VORSICHT

- ▶ Bei der Verwendung von scharfen Instrumenten sollte darauf geachtet werden, dass es nicht zu Schnitten und Kratzern im Silikonelastomer kommt.
- ▶ Die Ligaturen müssen korrekt positioniert und nicht zu fest oder zu schwach angezogen werden, um eine Blockade des Katheterlumens und Risse am Katheter zu vermeiden. Eine Beschädigung kann einen Verlust der Integrität des Shunts zur Folge haben und eine Revision erforderlich machen.

Silikon ist äußerst elektrostatisch. Bitte darauf achten, dass Katheter oder Valve Board nicht mit trockenen Tüchern, Talcum bzw. rauen Oberflächen in Kontakt kommen. Anhaftende Partikel können zu Geweberaktionen führen. Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Drainagegewebes können ein Anzeichen von Infektionen am Shuntsystem sein. Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shunt dysfunktion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shuntsystem, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shuntsystems. Die Implantation von Medizinprodukten ist kontraindiziert, sofern beim Patienten eine Infektion (z. B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Bakteriämie, Septikämie) oder der Verdacht auf eine Infektion in der von der Implantation betroffenen Körperregion vorliegt.

10 FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie

dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen.

Kernspinresonanztomographien bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden.

Das Valve Board und die mitgelieferten Katheter sind MR-sicher. Miethke-Ventile, Reservoirs, Umlenker, Konnektoren sowie das Valve Board mit montierten Ventilen sind bedingt MR-sicher.

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

11 ERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Das Valve Board und darauf montierte Ventile, Reservoirs und Katheter sind im Röntgenbild erkennbar (Abb. 9).

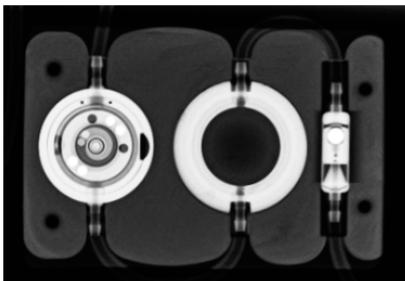


Abb. 9: Röntgenbild Valve Board mit proGAV 2.0 mit Vorkammer, lumbal rechts

(Druckstufe proGAV 2.0: 20 cmH₂O;
 Druckstufe SHUNTASSISTANT 2.0: 25 cmH₂O)

Die eingestellte Druckstufe der verstellbaren Miethke-Ventile *M.blue* und *proGAV 2.0* sollte immer mit den dafür vorgesehenen Instrumenten *M.blue plus Instruments* (für *M.blue*) oder *proGAV 2.0 Tools* bzw. *proGAV Tools* (für *proGAV 2.0*) kontrolliert werden, kann aber auch mit Hilfe eines Röntgenbildes geprüft werden.

Um die eingestellte Druckstufe des verwendeten Miethke-Ventils mithilfe des Röntgenbildes abzulesen, beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Miethke-Ventils.

12 NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

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

Eine Diskonnektion des Shunts kann zu einer Migration der Katheter führen.

13 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der behandelnde Arzt ist verantwortlich, den Patienten und/oder dessen Stellvertreter im Vorfeld aufzuklären. Hierzu gehören eine umfassende Beschreibung des Operationsverlaufes, der chirurgischen Technik, der zu implantierenden Medizinprodukte und der zu verwendenden Instrumente. Der Patient ist über die mit der OP verbundenen Komplikationen und mögliche alternative Behandlungsverfahren zu informieren.

14 STERILISATION

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

Das *Valve Board* und das gesamte Shuntsystem sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Dieses Produkt darf nicht wieder verwendet oder resterilisiert werden. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

15 ENTSORGUNG

Bei der Implantation nicht verwendete sowie ggf. operativ entfernte Produktbestandteile sind fachgerecht als klinischer Abfall nach den jeweils regional gültigen Bestimmungen zu entsorgen.

16 GARANTIE

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiert ein einwandfreies Produkt zum einmaligen Gebrauch, 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 im Kapitel "Implantation" beschrieben, es mit Produkten anderer Hersteller kombiniert wird oder anders eingesetzt wird, als es die Zweckbestimmung vorsieht.

17 FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (RL 93/42/EWG)

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

18 MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

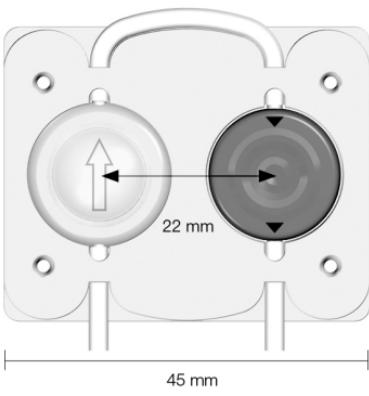
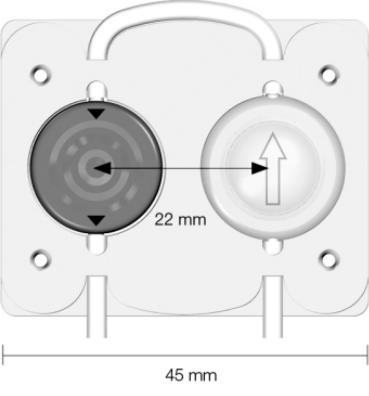
Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

19 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

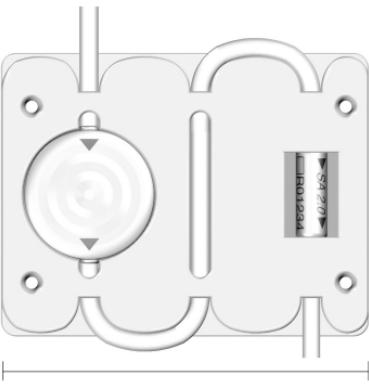
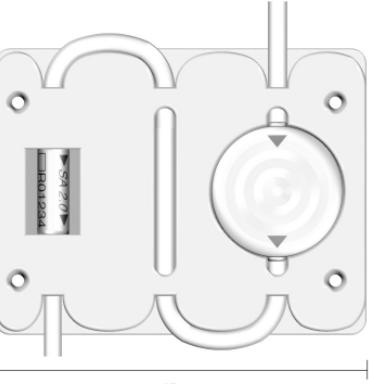
Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>Valve Board</i>
Verwendungs-zweck / Zweck-bestimmung	Lage stabile Fixierung von Miethke-Shuntsystemen im Körper
Sterilisierbarkeit	nicht resterilisierbar
Lagerung	Trocken und sauber lagern
Material	Silikon mit 9-20 % BaSO ₄

20 VARIANTEN UND DIMENSIONEN**M.blue, lumbal**

M.blue, lumbal	 37 mm 25 mm	 7 mm
M.blue mit CONTROL RESERVOIR, lumbal rechts	 37 mm 45 mm 22 mm	 7 mm
M.blue mit CONTROL RESERVOIR, lumbal links	 37 mm 45 mm 22 mm	 7 mm

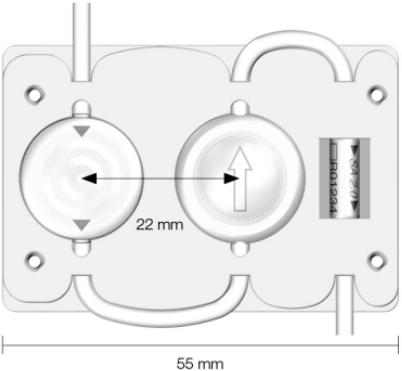
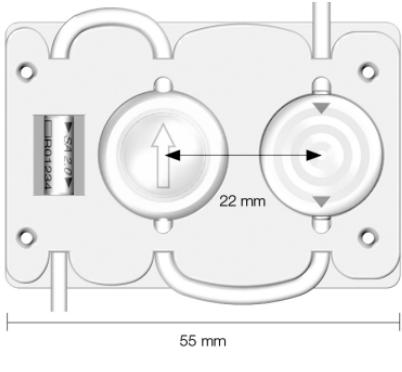
Tab. 1: Valve Board mit M.blue

proGAV 2.0, lumbal

proGAV 2.0, lumbal rechts	 <p>48 mm</p> <p>37 mm</p>	 <p>7 mm</p>
proGAV 2.0, lumbal links	 <p>48 mm</p> <p>37 mm</p>	 <p>7 mm</p>

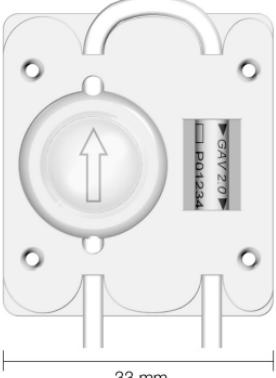
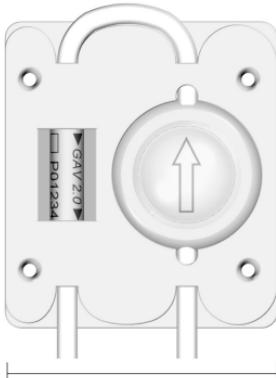
Tab. 2a: Valve Board mit proGAV 2.0

proGAV 2.0, lumbar

<p>proGAV 2.0 mit CONTROL RESERVOIR, lumbar rechts</p>	 <p>22 mm</p> <p>55 mm</p> <p>37 mm</p>	 <p>7 mm</p>
<p>proGAV 2.0 mit CONTROL RESERVOIR, lumbar links</p>	 <p>22 mm</p> <p>55 mm</p> <p>37 mm</p>	 <p>7 mm</p>

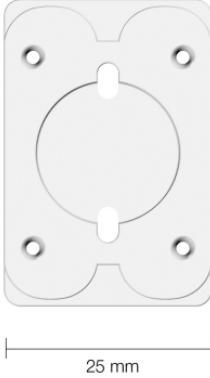
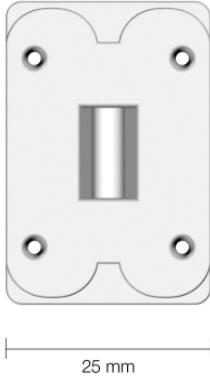
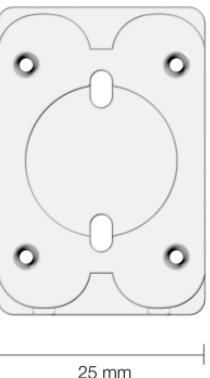
Tab. 2b: Valve Board mit proGAV 2.0

GAV 2.0, lumbal

GAV 2.0, lumbal	 <p>37 mm</p> <p>25 mm</p>	 <p>7 mm</p>
GAV 2.0 mit CONTROL RESERVOIR, lumbal rechts	 <p>37 mm</p> <p>33 mm</p>	 <p>7 mm</p>
GAV 2.0 mit CONTROL RESERVOIR, lumbal links	 <p>37 mm</p> <p>33 mm</p>	 <p>7 mm</p>

Tab. 3: Valve Board mit GAV 2.0

Valve Board für thorakale Implantation

Valve Board für M.blue oder proGAV 2.0		
Valve Board für GAV 2.0 oder SA 2.0		
Valve Board für CONTROL RESERVOIR		

Tab. 4: Valve Board-Varianten für thorakale Platzierung

TABLE OF CONTENTS

1 GENERAL INFORMATION	17
2 INDICATION	17
3 INTENDED PURPOSE	17
4 INTENDED USE	17
5 DESCRIPTION	17
6 POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	18
7 IMPLANTATION	18
7.1 Lumboperitoneal implantation of the Valve Board	18
7.1.1 Placing of the Lumbar Catheter	18
7.1.2 Placing of the Valve Board	20
7.1.3 Placing of the Peritoneal Catheter	21
7.2 Thoracic implantation of the Valve Board for ventriculoperitoneal drainage	21
7.2.1 Mounting the valve on the Valve Board	22
7.2.2 Thoracic placement of valve and Valve Board	22
8 SINGLE-USE PRODUCT	22
9 PRECAUTIONARY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS	23
10 FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	23
11 IDENTIFICATION IN X-RAY IMAGES	23
12 ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS	23
13 PATIENT EDUCATION	23
14 STERILISATION	24
15 DISPOSAL	24
16 GUARANTEE	24
17 REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (DIRECTIVE 93/42/EEC)	24
18 MEDICAL DEVICES CONSULTANTS	24
19 GENERAL INFORMATION	24
20 VARIANTS AND DIMENSIONS	25

1 GENERAL INFORMATION

NOTE

Before use:

- ▶ **Read instructions for use carefully**
- ▶ **Check expiry date**
- ▶ **Check packaging for integrity**
- ▶ **Check product for intactness**

The product and the accompanying instructions for use are intended only for medical personnel who are qualified to use the product based on their training and experience.

The product may be used only in accordance with the defined indication and may only be adapted within the scope of the possibilities mentioned. Products with damaged packaging or products that are defective or expired must not be used.

2 INDICATION

Accessories for treating hydrocephalus.

3 INTENDED PURPOSE

The *Valve Board* is used for the positionally stable suture of Miethke Shunt Systems in the body.

4 INTENDED USE

The *Valve Board* is implanted together with Miethke Shunt Systems by neurosurgeons in the sterile operating field in patients who are treated with a CSF-draining shunt system on account of their clinical picture. Depending on the specified configuration, Miethke valves as well as reservoirs and catheters are inserted into the *Valve Board*. Adjustable Miethke valves inserted into the *Valve Board* can be adjusted postoperatively with the instruments approved for this purpose. The *Valve Board* and the entire shunt system are intended for single use only. The *Valve Board* and the entire shunt system are sterile packed and must not be resterilised.

5 DESCRIPTION

The *Valve Board* (Fig. 1) is made of silicone containing 9-20% BaSO₄ for improved X-ray visibility.

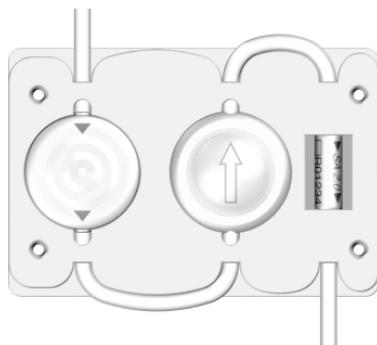


Fig. 1: The *Valve Board* with a proGAV 2.0 with CONTROL RESERVOIR, lumbar right

The *Valve Board* is available in different configurations for

- lumboperitoneal** drainage (Ch. 20, Tab. 1-3) or
- thoracic placement of valve and *Valve Board* for **ventriculoperitoneal** drainage (Ch. 20, Tab. 4).

The *Valve Board* for lumboperitoneal drainage is supplied with pre-assembled Miethke Shunt Systems. The *Valve Board* is available as a shunt system with the following valves:

- ▶ *M.blue*
- ▶ *proGAV 2.0*
- ▶ *GAV 2.0*

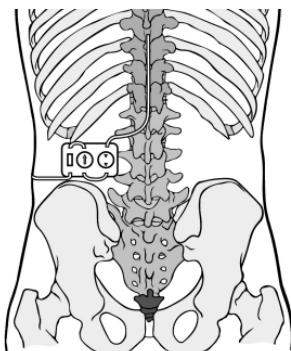


Fig. 2: Left-sided placement of the *Valve Board*

For the lumboperitoneal application of Miethke valves (*M.blue*, *proGAV 2.0* and *GAV 2.0*), a variant is available for certain *Valve Board* configurations for a left-sided placement of the *Valve Board* and subsequent distal tun-

nelling into the peritoneum (Fig. 2) plus a *Valve Board* configuration for the right-sided placement of the *Valve Board* from the spinal column and subsequent distal tunnelling into the peritoneum (Fig. 3).

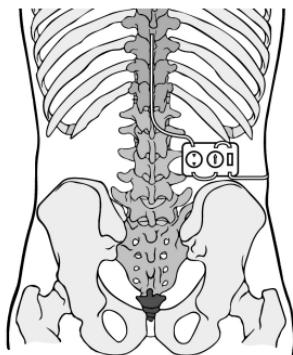


Fig. 3: Right-sided placement of the *Valve Board*

The *Valve Board* is pre-configured with Miethke Shunt Systems. For safe and effective use of the Miethke valves, please refer to the instructions for use of the relevant Miethke valve. Adjustable Miethke valves inserted into the *Valve Board* can be located, checked and adjusted with the approved *M.blue plus Instruments* (for the *M.blue* and *proGAV 2.0* valves) or the *proGAV 2.0 tools* or respectively *proGAV tools* (for the *proGAV 2.0* valve), with the exception of *Checkmates*. For safe and effective use, please refer to the instructions for use of the respective instruments.

6 POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

The *Valve Board* can be implanted as a shunt system in various configurations with the *M.blue*, *proGAV 2.0* or *GAV 2.0* valves.

These configurations can be supplied with the accessories briefly presented below.

Reservoirs

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

Thanks to an additional non-return valve in the *CONTROL RESERVOIR*, cerebrospinal fluid can be pumped towards the valve, thus making it possible to check the distal part of the drainage system as well as the *Ventricular Catheter*. During the pump action, access

to the *Ventricular Catheter* is closed. The use of this reservoir does not increase the opening pressure of the shunt system. A puncture should be performed as perpendicular as possible to the reservoir surface with a maximum cannula diameter of 0.9 mm. 30 punctures are possible without any restrictions.

In *Valve Board* configurations with an adjustable valve and a *CONTROL RESERVOIR*, the distance between the centre of the adjustable valve to the centre of the reservoir is 22 mm (Ch. 20, Tab. 1-3).



WARNING

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

7 IMPLANTATION

The *Valve Board* is implanted together with Miethke Shunt Systems by neurosurgeons in the sterile operating field in patients who are treated with a CSF-draining shunt system on account of their clinical picture, in either a lumbar or thoracic location.

7.1 LUMBOPERITONEAL IMPLANTATION OF THE *Valve Board*

Various surgical techniques are possible for lumboperitoneal implantation of the *Valve Board*. The surgical technique to be used is at the discretion of the surgeon according to his experience and the clinical condition of the patient.

The *Valve Board* configurations listed in Ch. 20, Table 1-3 are intended for lumboperitoneal use. The catheter attached to the proximal entrance of the *Valve Board* can be connected to a Lumbar Catheter (inner Ø 0.8 mm; outer Ø 1.6 mm) inserted into the spinal canal using the *step down Titanium Connector* provided.

7.1.1 PLACING OF THE *Lumbar Catheter*

For safe and effective use of the Miethke *Lumbar Catheter set* please refer to the instructions for use of the Miethke *Lumbar Catheter set*. The Miethke *Lumbar Catheter* is made of silicone with a 9-20% BaSO₄ content.

Various surgical techniques are possible for placing the *Lumbar Catheter*. It is up to the doc-

tor to choose the surgical technique according to his experience and the patient's clinical condition.

- ▶ Before introducing the Tuohy cannula, making a skin incision is left to the doctor's discretion.
- ▶ Introduce the Tuohy cannula with the inserted stylet and puncture the subarachnoid space in the spinal canal using a suitable technique. The puncture technique is left to the doctor. A possible approach would be to insert the bevelled cannula tip (cannula bevel) parallel to the longitudinal dural fibres when puncturing the dura.
- ▶ Check the correct insertion of the Tuohy cannula by carefully pulling back the stylet. If cerebrospinal fluid does not drip out, reinser the stylet into the Tuohy cannula and correct the placement of the Tuohy cannula.
- ▶ If cerebrospinal fluid drips out of the Tuohy cannula, remove the stylet from the Tuohy cannula and advance the *Lumbar Catheter*, with or without a guide wire depending on the variant, through the cannula to the desired lumbar area.



WARNING

When using the guide wire, make sure that it does not penetrate the drainage holes or another location on the *Lumbar Catheter*, as this can damage the catheter and/or tissue.



NOTE

When introducing a *Lumbar Catheter* with an open tip, it can be blocked with a sheathed clamp at the distal end in order to avoid the loss of cerebral fluid. A damaged catheter is trimmed after removing the clamp.

- ▶ After correct placement of the proximal *Lumbar Catheter*, leave the Tuohy cannula in place and expose a sufficiently large subcutaneous area on the Tuohy cannula to fix the catheter in the subcutaneous tissue at a later stage. The Tuohy cannula prevents damage to the catheter during the exposure of subcutaneous tissue. A smooth transition point is created to ensure only a slight bending of the catheter.
- ▶ Then Tuohy cannula is then carefully removed via the free end of the *Lumbar Catheter*. In that process, the *Lumbar Catheter* is held in place at the exit point to ensure that it remains at the implantation site. If used, the guide wire is removed in a subsequent step.



WARNING

To avoid damaging the *Lumbar Catheter*, the *Lumbar Catheter* must never be withdrawn individually but only in conjunction with the Tuohy cannula. When using the guide wire, first remove the Tuohy cannula and then the guide wire.



WARNING

Remove the guide wire slowly out of the *Lumbar Catheter* to avoid cutting the *Lumbar Catheter*.

- ▶ CSF is used to remove air from the catheter and the catheter then clamped.



CAUTION

Catheters should only ever be clamped using a sheathed clamp as they might be damaged otherwise.

- ▶ Fix the *Lumbar Catheter* in the subcutaneous tissue using the *Lumbar Catheter* suture wings.



WARNING

Fixing the *Lumbar Catheter* is particularly important to counteract possible migration.

- ▶ Then advance the distal end of the *Lumbar Catheter* to the selected valve implantation site.
- ▶ Shorten the *Lumbar Catheter* to the appropriate length and attach it to the valve or connector using ligature. The valve should not be located directly under the skin incision.
- ▶ The *Peritoneal Catheter* can be fixed in the subcutaneous tissue using the *Peritoneal Catheter* suture wings.



CAUTION

The catheter suture wings must not be confused; otherwise, the *Lumbar Catheter* will not be fixed and the *Peritoneal Catheter* can be disconnected.



WARNING

Catheters should not be fixed with the catheter suture wings in the immediate vicinity of the valve because of potential damage to the catheters.

7.1.2 PLACING OF THE Valve Board

The *Valve Board* must be implanted in a subcutaneous pocket so that the top of the valve or reservoir faces the skin surface and the arrow markings are visible (Fig. 4). The valves are provided with arrows in flow direction (arrows pointing distally).

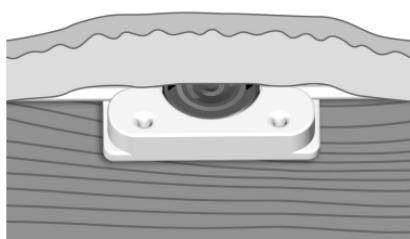


Fig. 4: Valve board in subcutaneous pocket

The choice of placement is left to the surgeon. Possible implantation sites are:

- ▶ Dorsal at the side of the spinal column/paravertebrally at the level of the lumbar vertebrae on firm fascial tissue (fascia thoracolumbalis/lumbodorsal fascia)
- ▶ Lower costal arch/lower lateral thoracic region

The implantation height has no influence on the function of the Miethke valves.

The *Valve Board* with adjustable valves such as the *M.blue* or the *proGAV 2.0* should rest on a firm tissue base (bone or muscle fascia), as pressure must be applied to the valve during a subsequent adjustment. 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).



WARNING

When adjusting the valves, the orientation of the adjustable unit must be considered, as otherwise faulty opening pressures might be read or set.



CAUTION

The operation of the gravitational valve mounted on the *Valve Board* is position-dependent. When placing the *Valve Board*, care must therefore be taken to ensure that the gravitational valves of the shunt system are implanted and fixed parallel to the body axis (Fig. 2 and 3).

Using one or more skin incisions, a suitable subcutaneous skin pocket is formed into which the *Valve Board* is inserted. The *Valve Board* should not be located directly under the skin incision.

After placement, to ensure permanent positional stability of the valves, the *Valve Board* must be fixed via the fixation loops to the underlying tissue with non-absorbable suture material in order to reduce the risk of migration of the *Valve Board*.

**CAUTION**

The ligatures should be tightened at the side of the **Valve Board** to prevent the catheters from being constricted (Fig. 5).

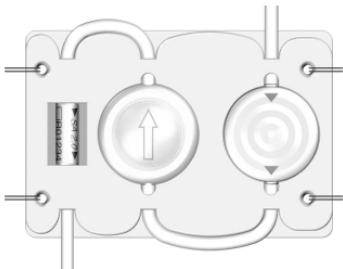


Fig. 5: Ligatures on the side of the **Valve Board**

**CAUTION**

During placement, it must be ensured that adjustable Miethke valves (*M.blue* or *proGAV 2.0*) are positioned a maximum of 10 mm below the skin surface to make it easier to locate the valve as well as to read and set the valve pressure level (Fig. 6). With a skin and tissue thickness greater than 10 mm, it may not be possible to locate the valve as well as read and set the valve pressure level.

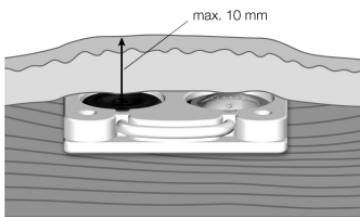


Fig. 6: **Valve board** in subcutaneous pocket with a maximum distance of 10 mm to the skin surface

Using the step down Titanium Connector supplied with the Valve Board, the Lumbar Catheter can be connected to the shunt system (Fig. 7). It may be necessary to shorten the catheters to the appropriate length before connecting them. The Miethke Lumbar Catheter (inner Ø: 0.8 mm; outer Ø: 1.6 mm) is pushed onto the smaller nozzle of the step down Titanium Connector (Ø 1.4 mm). All connections must be secured by ligatures with non-absorbable suture material.

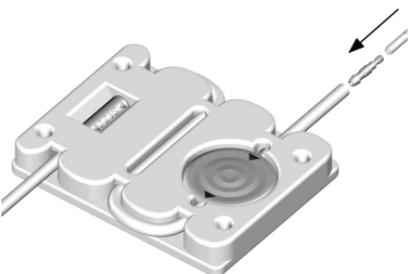


Fig. 7: Connecting the catheters to the step down Titanium Connector

**CAUTION**

To avoid tension and kinking of the catheters, it is important to provide sufficient room for trunk movements by the patient (such as bending or turning) when connecting a *Lumbar Catheter* to the **Valve Board** shunt system.

7.1.3 PLACING 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 can be employed for placing the *Peritoneal Catheter*. The recommendation is to pull the *Peritoneal Catheter* from the **Valve Board** to the intended position using a subcutaneous *Tunneller*, if necessary, with the aid of an auxiliary incision. The *Peritoneal Catheter* has an open distal end and no wall slits. Check the CSF outflow at the distal end of the *Peritoneal Catheter*. 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.

7.2 THORACIC IMPLANTATION OF THE Valve Board FOR VENTRICULOPERITONEAL DRAINAGE

Two **Valve Board** variants are available for thoracic implantation for ventriculoperitoneal drainage (Ch. 20, Tab. 4).

- Valve board* variant for the adjustable valves *M.blue* or *proGAV 2.0*
- Valve Board* variant for the non-adjustable valves *GAV 2.0* or *SA 2.0*

The Valve Board variants for thoracic placement with ventriculoperitoneal drainage are supplied without valve components. For safe and effective use of the Miethke valves, please refer to the instructions for use of the relevant Miethke valve.

7.2.1 MOUNTING THE VALVE ON THE Valve Board

The adjustable proGAV 2.0 or M.blue Miethke valves are inserted into the designated Valve Board (Tab. 4) so that the arrow markings on the top of the valve are visible.

After the valve with the connected distal catheter has been inserted into the Valve Board, the proximal catheter can be connected to the free valve sleeve (Fig. 8). The connection must be secured by a ligature with non-absorbable suture material. By gently pulling the proximal catheter, the valve and connector can be pulled into the Valve Board.

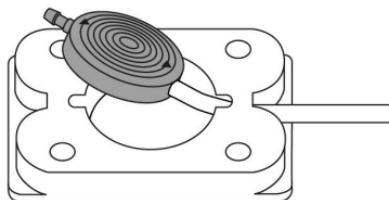


Fig. 8: Inserting an M.blue into the Valve Board



WARNING

The relevant Valve Board must only be used with the following valves: proGAV 2.0, M.blue, GAV 2.0 or SA 2.0.

7.2.2 THORACIC PLACEMENT OF VALVE AND Valve Board

The Valve Board must be implanted in a subcutaneous pocket so that the top of the valve faces the skin surface and the arrow markings are visible (Fig. 4). The valves are provided with arrows in flow direction (arrows pointing distally). The choice of placement is left to the surgeon. Possible implantation sites are:

- ▶ thoracic
- ▶ infraclavicular

The implantation height has no influence on the function of the Miethke valves.

The Valve Board with adjustable valves such as the M.blue or the proGAV 2.0 should rest on a firm tissue base (bone or muscle fascia), as pressure must be applied to the valve during a subsequent adjustment.



CAUTION

Miethke gravitational valves operate in a position-dependent manner. For that reason, care must be taken when placing the Valve Board to ensure that the gravitational valves of the shunt system are implanted and fixed parallel to the body axis.



CAUTION

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

Using one or more skin incisions, a suitable subcutaneous skin pocket is formed into which the Valve Board with mounted valve is inserted. The Valve Board should not be located directly under the skin incision.

To ensure permanent positional stability of the valves and reduce the risk of migration of the Valve Board, after placement the Valve Board must be fixed via the fixation loops to the underlying tissue with non-absorbable suture material.



CAUTION

During placement, it must be ensured that adjustable Miethke valves (M.blue or proGAV 2.0) are positioned a maximum of 10 mm below the skin surface to make it easier to locate the valve as well as to read and set the valve pressure level (Fig. 6). With a skin and tissue thickness greater than 10 mm, it may not be possible to locate the valve as well as read and set the valve pressure level.

8 SINGLE-USE PRODUCT

Products that have already been implanted must not be reimplanted in the same patient or in another patient, as valid cleaning without loss of function cannot be achieved.

9 PRECAUTIONARY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS



CAUTION

- ▶ When using sharp instruments, care should be taken to avoid cuts and scratches in the silicone elastomer.
- ▶ The ligatures have to be correctly positioned and not tightened too tightly or too weakly to prevent blockage of the catheter lumen and tearing of the catheter. Damage may result in a loss of integrity of the shunt and therefore may require a revision.

Silicone is very electrostatic. Please ensure that neither the catheter nor the *Valve Board* come into contact with dry cloths, talcum powder or rough surfaces. Adherent particles can lead to tissue reactions.

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

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

10 FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

These medical devices are designed to ensure precise and reliable operation over long periods of time. However, we cannot guarantee that these medical devices will require replacement for medical or technical reasons.

Nuclear magnetic resonance (MRI) examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without risk or impairment to the valve function.

The *Valve Board* and the supplied catheters are MRI safe. Miethke valves, reservoirs, deflectors, connectors and the *Valve Board* with mounted valves are conditionally MRI safe.

The conditions for MRI compatibility of the products are found on our website:
<https://www.miethke.com/downloads/>

11 IDENTIFICATION IN X-RAY IMAGES

The *Valve Board* and the valves, reservoirs and catheters mounted on it can be seen in the X-ray image (Fig. 9).

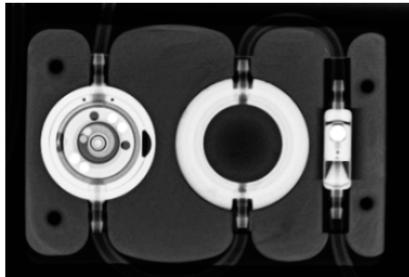


Fig. 9: X-ray image of Valve Board with proGAV 2.0 with Prechamber, lumbar right
(pressure level of proGAV 2.0: 20 cmH₂O;
pressure level of SHUNTASSISTANT 2.0: 25 cmH₂O;)

The set pressure level of the adjustable Miethke valves *M.blue* and *proGAV 2.0* should always be checked with the instruments provided for this purpose (*M.blue plus Instruments* for *M.blue* or *proGAV 2.0 tools* or *proGAV tools* for *proGAV 2.0*), but can also be checked with the help of an X-ray image.

To read the set pressure level of the Miethke valve used with the help of the X-ray image, please refer to the instructions for use of the relevant Miethke valve.

12 ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS

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

13 PATIENT EDUCATION

The attending doctor is responsible for informing the patient and/or their proxy in advance.

This includes a comprehensive description of the course of the operation, the surgical technique, the medical devices to be implanted and the instruments to be used. The patient must be informed about complications associated with the operation and possible alternative treatment methods.

14 STERILISATION

The products are sterilised with steam under strictly controlled conditions. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. If the packaging is damaged, the product must not be used under any circumstances.

The *Valve Board* and the entire shunt system are intended for single use only. This product must not be reused or resterilised. No guarantee can be assumed for the functional safety of resterilised products.

15 DISPOSAL

Product components not used during implantation and, if necessary, product components removed during surgery must be disposed of professionally as clinical waste in accordance with the relevant regional regulations.

16 GUARANTEE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG guarantees a faultless product for single use, which 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 the "Implantation" chapter, if it is combined with products by another manufacturer or if it is used in any way other than for the intended purpose.

17 REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (DIRECTIVE 93/42/EEC)

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

18 MEDICAL DEVICES CONSULTANTS

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

You can contact our medical devices consultants via:

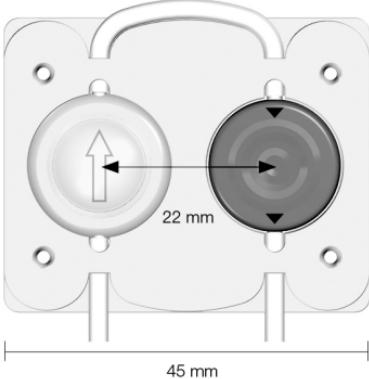
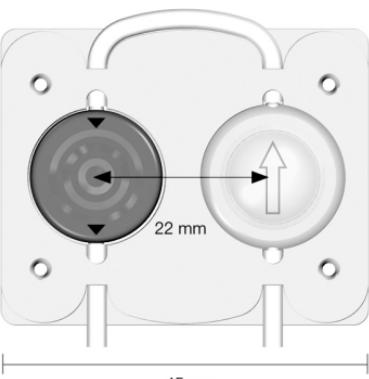
Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

19 GENERAL INFORMATION

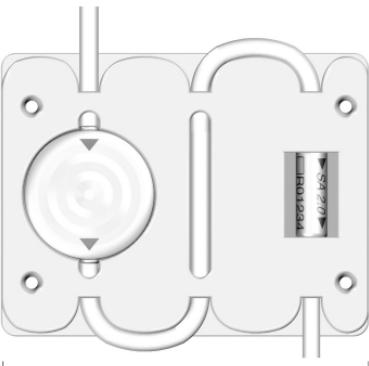
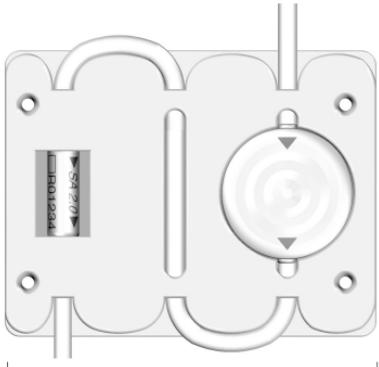
Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product designation	<i>Valve board</i>
Intended use / Specification of intended purpose	Positionally stable fixation of Miethke Shunt Systems in the body
Sterilisability	cannot be resterilised
Storage	Store in a clean and dry place
Material	Silicone with 9-20% BaSO ₄

20 VARIANTS AND DIMENSIONS**M.blue, lumbar**

M.blue, lumbar	 37 mm 25 mm	 7 mm
M.blue with CONTROL RESERVOIR, lumbar right	 37 mm 45 mm 22 mm	 7 mm
M.blue with CONTROL RESERVOIR, lumbar left	 37 mm 45 mm 22 mm	 7 mm

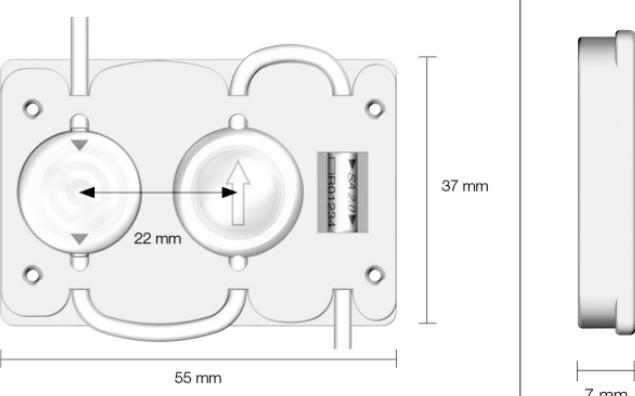
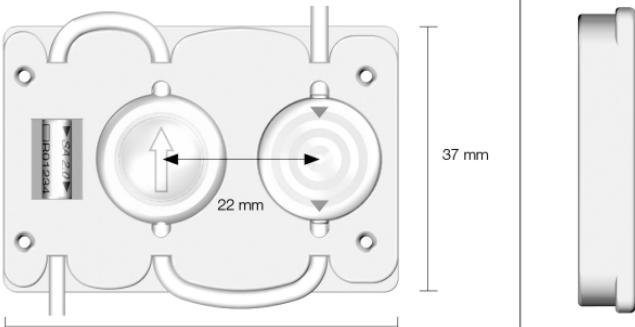
Tab. 1: Valve board with M.blue

proGAV 2.0, lumbar

proGAV 2.0, lumbar right	 A technical line drawing of the proGAV 2.0 valve board from a right-side perspective. It features a central circular valve component with two downward-pointing arrows. On either side of the valve are two curved, semi-circular cutouts. A vertical tube extends upwards from the top left, and another vertical tube extends downwards from the bottom right. Two small circular holes are located at the bottom left and bottom right. A dimension line indicates a width of 48 mm across the bottom. To the right of the board is a vertical dimension line indicating a height of 37 mm. 48 mm	 A technical line drawing of the handle for the proGAV 2.0 valve board. It is a long, rectangular component with a slight taper and a small protrusion at the top right. A dimension line to its right indicates a width of 7 mm. 7 mm
proGAV 2.0, lumbar left	 A technical line drawing of the proGAV 2.0 valve board from a left-side perspective. It features a central circular valve component with two downward-pointing arrows. On either side of the valve are two curved, semi-circular cutouts. A vertical tube extends upwards from the top right, and another vertical tube extends downwards from the bottom left. Two small circular holes are located at the top left and top right. A dimension line indicates a width of 48 mm across the top. To the right of the board is a vertical dimension line indicating a height of 37 mm. 48 mm	 A technical line drawing of the handle for the proGAV 2.0 valve board. It is a long, rectangular component with a slight taper and a small protrusion at the top left. A dimension line to its right indicates a width of 7 mm. 7 mm

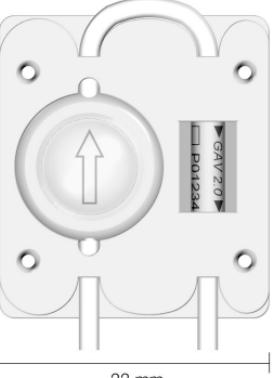
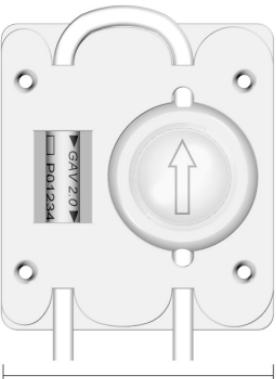
Tab. 2a: Valve board with proGAV 2.0

proGAV 2.0, lumbar

proGAV 2.0 with CONTROL RESERVOIR, lumbar right		
proGAV 2.0 with CONTROL RESERVOIR, lumbar left		

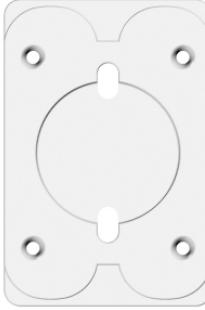
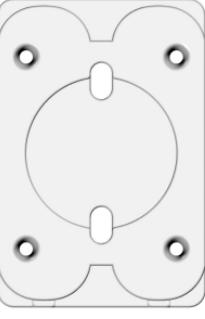
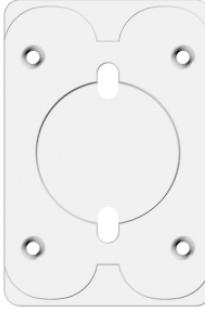
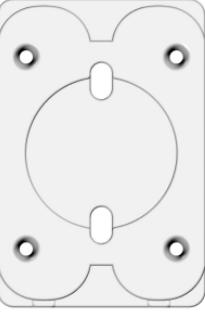
Tab. 2b: Valve board with proGAV 2.0

GAV 2.0, lumbar

GAV 2.0, lumbar		
GAV 2.0 with CONTROL RESERVOIR, lumbar right		
GAV 2.0 with CONTROL RESERVOIR, lumbar left		

Tab. 3: Valve board with GAV 2.0

Valve board for thoracic implantation

Valve board for M.blue or proGAV 2.0	  37 mm 25 mm	 7 mm
Valve board for GAV 2.0 or SA 2.0	  37 mm 25 mm	 7 mm
Valve board for CONTROL RESERVOIR	  37 mm 25 mm	 7 mm

Tab. 4: Valve board variants for thoracic placement

TABLE DES MATIÈRES

1 CONSIGNES GÉNÉRALES	31
2 INDICATION	31
3 DESTINATION	31
4 UTILISATION CONFORME	31
5 DESCRIPTION	31
6 COMPOSANTS DE DÉRIVATION POSSIBLES	32
7 IMPLANTATION	32
7.1 Implantation lombo-péritonéale du Valve Board	32
7.1.1 Placement du Lumbar Catheter	33
7.1.2 Placement du Valve Board	34
7.1.3 Placement du Peritoneal Catheter	35
7.2 Implantation thoracique Valve Board en cas de dérivation ventriculo-péritonéale	35
7.2.1 Montage de la valve sur le Valve Board	36
7.2.2 Placement thoracique de la valve et du Valve Board	36
8 PRODUIT À USAGE UNIQUE	37
9 MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS	37
10 SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC	37
11 DÉTECTION SUR L'IMAGE RADIOGRAPHIQUE	37
12 EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS	38
13 INFORMATION DU PATIENT	38
14 STÉRILISATION	38
15 ÉLIMINATION	38
16 GARANTIE	38
17 EXIGENCES DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (DIRECTIVE 93/42/CEE)	38
18 CONSEILLERS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX	38
19 INFORMATIONS GÉNÉRALES	39
20 VARIANTES ET DIMENSIONS	40

1 CONSIGNES GÉNÉRALES

REMARQUE

Avant l'utilisation :

- ▶ Lire attentivement le mode d'emploi
- ▶ Vérifier la date de péremption
- ▶ Vérifier l'intégrité de l'emballage
- ▶ Vérifier que le produit est intact

Le produit et le mode d'emploi correspondant sont destinés exclusivement à un personnel médical spécialisé qui, compte tenu de sa formation et de son expérience, est capable d'utiliser le produit.

Le produit ne doit être utilisé que conformément à l'indication définie et adapté uniquement dans le cadre des possibilités mentionnées. Les produits dont la date de péremption est dépassée, dont l'emballage est endommagé ou les produits sont défectueux ne doivent pas être utilisés.

2 INDICATION

Accessoires pour le traitement de l'hydrocéphalie.

3 DESTINATION

Le Valve Board sert à la fixation stable de Shunt Systems de Miethke dans le corps.

4 UTILISATION CONFORME

Le Valve Board est implanté conjointement à des Shunt Systems de Miethke par des neurochirurgiens, dans le champ opératoire stérile, sur des patients qui en raison de leur tableau pathologique ont été équipés d'un shunt system de dérivation du LCR. Selon la configuration prescrite, les valves Miethke ainsi que les réservoirs et les cathétères sont implantés dans le Valve Board. Les valves Miethke réglables utilisées dans le Valve Board peuvent être réglées en phase post-opératoire avec les instruments agréés à cette fin. Le Valve Board et l'ensemble du shunt system sont uniquement prévus pour un usage unique. Le Valve Board et l'ensemble du shunt system sont sous emballage stérile et ne doivent pas être restérilisés.

5 DESCRIPTION

Le Valve Board (fig. 1) est composé de silicium avec une teneur de 9-20 % en BaSO₄ pour une radio-opacité améliorée.

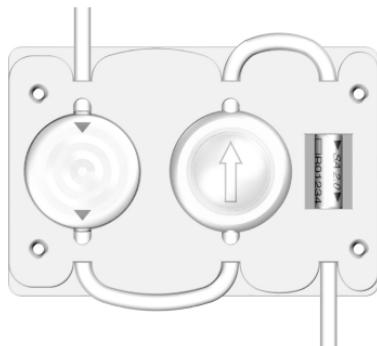


Fig. 1: Valve Board avec proGAV 2.0 avec CONTROL RESERVOIR, lombaire droit

Le Valve Board est disponible en différentes configurations pour

- une dérivation **lombo-péritonéale** (chap. 20, tab. 1-3) ou
- un placement thoracique de la valve et du Valve Board en cas de dérivation **ventri-culo-péritonéale** (chap. 20, tab. 4).

Le Valve Board pour la dérivation lombo-périto-nale est livré avec des Shunt System de Miethke préinstallés. Le Valve Board peut être livré en tant que shunt system avec les valves

- ▶ M.blue
- ▶ proGAV 2.0
- ▶ GAV 2.0

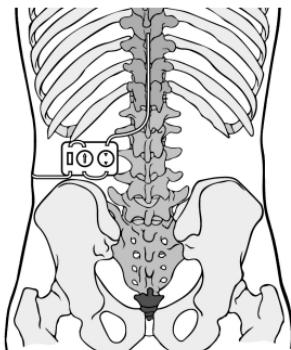


Fig. 2: Positionnement à gauche du Valve Board

Pour l'utilisation lombo-péritonéale des valves Miethke (*M.blue*, *proGAV 2.0* et *GAV 2.0*), il existe pour certaines configurations de Valve Board une variante pour un placement côté gauche – observé depuis la colonne vertébrale – du Valve Board et ensuite le tunnelage distal dans le péritoine (fig. 2) et une configuration du Valve Board pour le placement à droite du Valve Board de la colonne vertébrale et ensuite le tunnelage distal dans le péritoine (fig. 3).

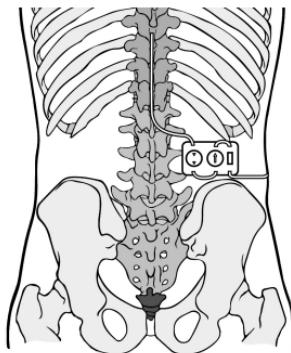


Fig. 3: Positionnement à droite du Valve Board

Le Valve Board est préconfiguré avec les Shunt Systems de Miethke. Pour l'emploi sûr et efficace des valves Miethke utilisées, veuillez respecter le mode d'emploi de la valve Miethke respective. Les valves Miethke réglables utilisées dans le Valve Board peuvent être localisées, contrôlées et réglées avec les instruments agréés à cette fin *M.blue plus Instruments* (pour les valves *M.blue* et *proGAV 2.0*) ou *proGAV 2.0 Tools* ou *proGAV Tools* (pour la valve *proGAV 2.0*), à l'exception des *Checkmate*. Pour l'utilisation sûre et efficace, veuillez respecter le mode d'emploi des instruments concernés.

6 COMPOSANTS DE DÉRIVATION POSSIBLES

Le Valve Board peut être implanté en tant que shunt system en différentes configurations avec les valves *M.blue*, *proGAV 2.0* ou *GAV 2.0*.

Ces configurations peuvent être livrées avec les accessoires brièvement présentés ci-après.

Réservoirs

En cas d'utilisation de shunt systems avec réservoir, il est possible de prélever du liquide céphalo-rachidien, d'appliquer des médica-

ments et de contrôler la pression.

Le *CONTROL RESERVOIR* permet, grâce à une valve antiretour supplémentaire, de pomper le liquide dans une tubulure d'évacuation et d'effectuer ainsi un contrôle aussi bien de la partie distale du drainage que du *Ventricular Catheter*. Pendant le pompage, l'accès au *Ventricular Catheter* est fermé. L'emploi de ce réservoir n'accroît pas la pression d'ouverture du shunt system. Une ponction devrait avoir lieu le plus perpendiculairement possible à la surface du réservoir, avec une canule d'au maximum 0,9 mm de diamètre. La ponction peut être réalisée 30 fois sans restrictions.

Dans les configurations de Valve Board avec une valve réglable et un *CONTROL RESERVOIR*, la distance entre le centre de la valve réglable et le centre du réservoir s'élève à 22 mm (chap. 20, tab. 1-3).



AVERTISSEMENT

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

7 IMPLANTATION

Le Valve Board fait l'objet d'une implantation lombaire ou thoracique conjointement à des Shunt Systems de Miethke par des neurochirurgiens, dans le champ opératoire stérile, sur des patients qui en raison de leur tableau pathologique ont été équipés d'un shunt system de dérivation du liquide.

7.1 IMPLANTATION LOMBO-PÉRITONÉALE DU Valve Board

Diverses techniques opératoires sont possibles pour l'implantation lombo-péritonéale du Valve Board. Il incombe au chirurgien de choisir la technique opératoire compte tenu de son expérience et de l'état clinique du patient.

Les configurations présentées dans le chap. 20, tab. 1-3 du Valve Board sont prévues pour l'utilisation lombo-péritonéale.

Le cathéter à l'entrée proximale du Valve Board peut être connecté à l'aide du *step down Titanium Connector* avec un *Lumbar Catheter* introduit dans le canal rachidien (\varnothing intérieur : 0,8 mm ; \varnothing extérieur : 1,6 mm).

7.1.1 PLACEMENT DU Lumbar Catheter

Pour l'utilisation sûre et efficace du *Lumbar Catheter Set* de Miethke, veuillez respecter le mode d'emploi du *Lumbar Catheter Set* de Miethke. Le *Lumbar Catheter* de Miethke est composé de silicium avec une teneur de 9-20 % en BaSO₄.

Differentes techniques opératoires sont possibles pour le placement du *Lumbar Catheter*. Il incombe au médecin de choisir la technique opératoire compte tenu de son expérience et de l'état clinique du patient.

- ▶ Avant l'introduction de l'aiguille de Tuohy, il est laissé à l'appréciation du médecin de procéder à une incision cutanée.
- ▶ Introduire l'aiguille de Tuohy avec stylet mis en place et ponctionner l'espace sous-arachnoïdien dans le canal rachidien au moyen d'une technique appropriée. La technique de ponction est laissée à l'appréciation du médecin. Une méthode possible serait d'introduire la pointe de l'aiguille biseautée (extrémité de l'aiguille) pendant la ponction durale parallèlement aux fibres durales longitudinales.
- ▶ Vérifier la bonne introduction de l'aiguille de Tuohy par un retrait prudent du stylet. Si aucun liquide ne coule, réintroduire le stylet dans l'aiguille de Tuohy et corriger le positionnement de l'aiguille de Tuohy.
- ▶ Si du liquide coule de l'aiguille de Tuohy, retirer le stylet de l'aiguille de Tuohy et enfoncez le *Lumbar Catheter* par l'aiguille jusqu'à la zone lombaire souhaitée selon la variante avec ou sans fil de guidage.



Avertissement

Lors de l'utilisation du fil de guidage, il faut veiller à ce que celui-ci ne pénètre pas dans le *Lumbar Catheter*, ni par les trous de drainage, ni à un autre endroit car le cathéter et / ou le tissu risquerait d'être endommagé ou abîmé.



REMARQUE

Lors de l'introduction du *Lumbar Catheter* avec pointe ouverte, celui-ci peut être arrêté à l'extrémité distale au moyen d'une bride sertie afin d'éviter une perte de liquide. Couper un cathéter endommagé après retrait de la bride.

▶ Après le positionnement correct du *Lumbar Catheter* proximal, laisser l'aiguille de Tuohy en place et dégager une zone sous-cutanée suffisamment grande au niveau de l'aiguille de Tuohy afin de fixer ultérieurement le cathéter dans le tissu sous-cutané. L'aiguille de Tuohy prévient l'endommagement du cathéter pendant le dégagement du tissu sous-cutané. À cet effet, réaliser une transition douce avec le point de fixation pour que le cathéter ne soit que légèrement incurvé.

▶ Ensuite, retirer avec précaution l'aiguille de Tuohy par l'extrémité libre du *Lumbar Catheter*. Pendant ce temps, retenir le *Lumbar Catheter* sur le point de sortie afin qu'il reste sur le point d'implantation. Si utilisé, retirer ensuite seulement le fil de guidage.



Avertissement

Pour éviter un endommagement du *Lumbar Catheter*, le *Lumbar Catheter* ne doit jamais être retiré séparément mais toujours en même temps que l'aiguille de Tuohy. Lors de l'utilisation du fil de guidage, il faut retirer d'abord l'aiguille de Tuohy, puis le fil de guidage.



Avertissement

Retirer lentement le fil de guidage du *Lumbar Catheter* afin que le *Lumbar Catheter* ne soit pas coupé.

▶ Retirer l'air du cathéter au moyen du liquide, puis débrancher.



ATTENTION

Les cathétères ne devraient être arrêtés qu'avec des petites brides serties pour éviter d'être endommagés.

▶ Fixer le *Lumbar Catheter* dans le tissu sous-cutané à l'aide de l'ailette de fixation du *Lumbar Catheter*.



Avertissement

La fixation du *Lumbar Catheter* est particulièrement importante pour contrer une éventuelle migration.

- ▶ Ensuite, avancer l'extrémité distale du *Lumbar Catheter* vers la zone d'implantation souhaitée de la valve.
- ▶ Raccourcir le *Lumbar Catheter* à la longueur correspondante et le fixer sur la valve ou le connecteur au moyen de la ligature. La valve ne doit pas se trouver directement sous l'incision cutanée.
- ▶ Le *Peritoneal Catheter* peut être fixé dans le tissu sous-cutané à l'aide de l'ailette de fixation du *Peritoneal Catheter*.



ATTENTION

Ne pas permutez les ailettes de fixation du cathéter, sinon le *Lumbar Catheter* n'est pas fixé et le *Peritoneal Catheter* peut être débranché.



AVERTISSEMENT

Les cathétères ne devraient pas être fixés à proximité directe de la valve avec les ailettes de fixation pour éviter d'être endommagés.

7.1.2 PLACEMENT DU Valve Board

Le *Valve Board* doit être implanté dans une poche sous-cutanée de telle manière que le haut de la valve ou du réservoir indique la surface cutanée et que les flèches de marquage soient visibles (fig. 4). Les valves sont munies de flèches pointant dans le sens d'écoulement (flèches en direction distale).

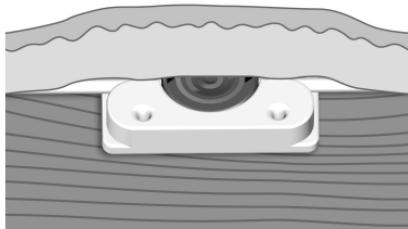


Fig. 4: Valve Board en poche sous-cutanée

Le choix de l'emplacement incombe au chirurgien. Les zones d'implantation potentielles sont :

- ▶ Dorsale sur le côté de la colonne vertébrale / paravertébrale à hauteur des vertèbres lombaires sur des tissus de fascias solides / la musculature du dos (fascias thoraco-lombaires / fascias lombo-dorsaux)
- ▶ Arc costal inférieur/cage thoracique inférieure latérale

La hauteur d'implantation n'a aucune influence sur la fonction des valves Miethke utilisées.

Le *Valve Board* avec des valves réglables telles que *M.blue* ou *proGAV 2.0* devrait reposer sur une base tissulaire solide (os ou fascias musculaires) étant donné que, pendant un ajustage ultérieur, une pression doit être exercée sur la valve. Il ne faut pas planter la valve ajustable Miethke dans une zone compliquant la localisation et/ou le palpage de la valve (par ex. sous un tissu fortement cicatrisé).



AVERTISSEMENT

Tenir compte de l'orientation de l'Adjustable Unit au moment de régler les valves pour éviter de lire ou de régler des pressions d'ouverture erronées.



ATTENTION

Les valves gravitationnelles montées sur le *Valve Board* fonctionnent selon la position du corps. Pour cette raison, lors du placement du *Valve Board*, il faut veiller à ce que les valves gravitationnelles du shunt system utilisé soient implantées et fixées parallèlement à l'axe du corps (fig. 2 et 3).

A l'aide d'une ou de plusieurs incisions cutanées, une poche sous-cutanée adaptée est formée dans laquelle le *Valve Board* est inséré. Le *Valve Board* ne doit pas se trouver directement sous l'incision cutanée.

Après le placement, le *Valve Board* doit être fixé au tissu sous-jacent, pour une stabilité durable de la position des valves, via les œillets de fixation et avec du matériau de suture non absorbable, afin de réduire le risque de migration du *Valve Board*.

**ATTENTION**

Les ligatures devraient être serrées sur le côté du Valve Board pour éviter un laçage des cathéters (fig. 5).

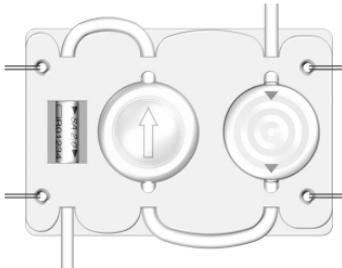


Fig. 5: Ligatures sur le côté du **Valve Board**

sécurisées par des ligatures avec du matériel de suture non absorbable.



Fig. 7: Connexion des cathéters au step down Titanium Connector

**ATTENTION**

Lors du placement, il faut s'assurer que les valves Miethke réglables (*M.blue* ou *proGAV 2.0*) soient placées 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 pression de la valve (fig. 6). Une épaisseur cutanée ou tissulaire supérieure à 10 mm rendra difficile ou impossible la détection de la valve ainsi que la lecture et le réglage de la pression de la valve.

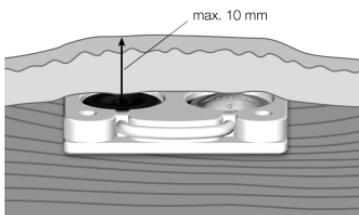


Fig. 6: **Valve Board** dans la poche sous-cutanée avec une distance maximale de 10 mm avec la surface cutanée

Avec l'aide du *step down Titanium Connector* joint au *Valve Board*, le *Lumbar Catheter* lombaire peut être relié au shunt system (fig. 7). Le cas échéant, les cathéters doivent être raccourcis à la longueur adaptée avant d'être connectés. Le *Lumbar Catheter* Miethke (\varnothing intérieur : 0,8 mm ; \varnothing extérieur : 1,6 mm) est inséré sur la petite douille du *step down Titanium Connector* (\varnothing 1,4 mm). Toutes les connexions doivent être

**ATTENTION**

Pour éviter des tensions et de plier les cathéters, il est important que lors de la connexion des *Lumbar Catheters* avec le shunt system *Valve Board*, il y ait suffisamment de marge de manœuvre pour les mouvements du tronc du patient (comme se baisser ou se tourner).

7.1.3 PLACEMENT DU *Peritoneal Catheter*

Le lieu d'accès du *Peritoneal Catheter* est laissé à l'appréciation 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 employées pour placer le *Peritoneal Catheter*. Il est recommandé d'amener le *Peritoneal Catheter* jusque sur l'emplacement en s'aidant d'un *Tunneler* sous-cutané depuis le *Valve Board*, le cas échéant avec une incision auxiliaire. Le *Peritoneal Catheter* présente une extrémité distale ouverte et pas de fentes pariétales. Vérifier l'écoulement de liquide à l'extrémité distale du *Peritoneal Catheter*. 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.

7.2 IMPLANTATION THORACIQUE *Valve Board* EN CAS DE DÉRIVATION VENTRICULO-PÉRITONÉALE

Pour l'implantation thoracique en cas de dérivation ventriculo-péritonéale, deux variantes du *Valve Board* sont disponibles (chap. 20, tab. 4).

- a) Variante *Valve Board* pour les valves réglables *M.blue* ou *proGAV 2.0*
- b) Variante *Valve Board* pour les valves non réglables *GAV 2.0* ou *SA 2.0*

Les variantes *Valve Board* pour le placement thoracique en cas de dérivation ventriculo-péritonale sont livrées sans composantes de valves. Pour l'utilisation sûre et efficace des valves Miethke, veuillez respecter le mode d'emploi de la valve Miethke respective.

7.2.1 MONTAGE DE LA VALVE SUR LE Valve Board

Les valves réglables Miethke *proGAV 2.0* ou *M.blue* sont placées de telle sorte dans le *Valve Board* (tab. 4) prévu à cette fin que les flèches de marquage soient visibles sur le haut de la valve.

Une fois que la valve a été placée avec le cathéter distal connecté dans le *Valve Board*, la connexion du cathéter proximal à la douille de valve libre peut être réalisée (fig. 8). La connexion doit être sécurisée par une ligature avec du matériau de suture non absorbable. Grâce à une traction légère au niveau du cathéter proximal, les valves et la douille peuvent être tirées dans le *Valve Board*.

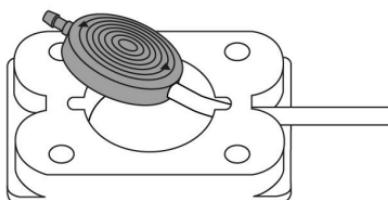


Fig. 8: Insertion d'un *M.blue* dans le *Valve Board*



AVERTISSEMENT

Le *Valve Board* respectif peut uniquement être utilisé avec les valves *proGAV 2.0*, *M.blue*, *GAV 2.0* ou *SA 2.0*.

7.2.2 PLACEMENT THORACIQUE DE LA VALVE ET DU Valve Board

Le *Valve Board* doit être implanté dans une poche sous-cutanée de telle manière que le haut de la valve indique la surface cutanée et que les flèches de marquage soient visibles (fig. 4). Les valves sont munies de flèches pointant dans le sens d'écoulement (flèches en direction

distale). Le choix de l'emplacement incombe au chirurgien. Les zones d'implantation potentielles sont :

- thoracique
- infraclaviculaire

La hauteur d'implantation n'a aucune influence sur la fonction des valves Miethke utilisées.

Le *Valve Board* avec des valves réglables telles que *M.blue* ou *proGAV 2.0* devrait reposer sur une base tissulaire solide (os ou fascias musculaires) étant donné que, pendant un ajustage ultérieur, une pression doit être exercée sur la valve.



ATTENTION

Les valves gravitationnelles de Miethke fonctionnent selon la position du corps. Pour cette raison, lors du placement du *Valve Board*, il faut veiller à ce que les valves gravitationnelles du shunt system utilisé soient implantées et fixées parallèlement à l'axe du corps.



ATTENTION

Il ne faut pas planter les valves ajustables Miethke dans une zone compliquant la localisation et/ou le palpage de la valve (par ex. sous un tissu fortement cicatrisé).

A l'aide d'une ou de plusieurs incisions cutanées, on forme une poche sous-cutanée adaptée, dans laquelle le *Valve Board* est inséré avec une valve installée. Le *Valve Board* ne doit pas se trouver directement sous l'incision cutanée. Après le placement, le *Valve Board* doit être fixé au tissu sous-jacent, pour une stabilité durable de la position des valves et pour réduire le risque d'une migration du *Valve Board*, via des œillets de fixation et avec du matériau de suture non absorbable.



ATTENTION

Lors du placement, il faut s'assurer que les valves Miethke réglables (*M.blue* ou *proGAV 2.0*) soient placées 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 pression de la valve (fig. 6). Une épaisseur cutanée ou tissulaire supérieure à 10 mm rendra difficile ou impossible la détection de la valve ainsi que la lecture et le réglage de la pression de la valve.

8 PRODUIT À USAGE UNIQUE

Les produits qui étaient déjà implantés ne doivent pas être implantés une nouvelle fois, que ce soit sur le même patient ou sur un autre, car un nettoyage valable sans altération de la fonction ne peut être réalisé.

9 MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS



ATTENTION

- ▶ **Lorsque des instruments tranchants sont utilisés, il faut veiller à ce que l'élastomère de silicone ne subisse pas de coupures et d'éraflures.**
- ▶ **Les ligatures doivent être positionnées correctement et ne pas être serrées trop fortement ou trop faiblement pour éviter un blocage du lumen du cathéter et des fissures au niveau du cathéter. Un endommagement peut avoir pour conséquence une perte d'intégrité de la dérivation et rendre une révision nécessaire.**

Le silicone est extrêmement électrostatique. Veillez à ce que le cathéter ou le *Valve Board* n'entre pas en contact avec des lingettes sèches, du talc et/ou des surfaces rugueuses. Des particules adhérentes peuvent engendrer des réactions tissulaires.

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

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

10 SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC

Les dispositifs médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Toutefois, aucune garantie ne peut être assumée au titre du fait que des dispositifs médicaux doivent être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux.

Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisées sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement de la valve. Le *Valve Board* et les cathéters fournis sont compatibles avec la résonance magnétique. Les valves Miethke, réservoirs, déviateurs, connecteurs et le *Valve Board* avec des valves installées sont compatibles avec la résonance magnétique dans certaines conditions. Vous trouverez les conditions, dont s'assortit la compatibilité avec la résonance magnétique des produits, sur notre site Web : <https://www.miethke.com/downloads/>

11 DÉTECTION SUR L'IMAGE RADIOGRAPHIQUE

Le *Valve Board* et les valves, réservoirs et cathéters installés dessus sont reconnaissables sur l'image radiographique (fig. 9).

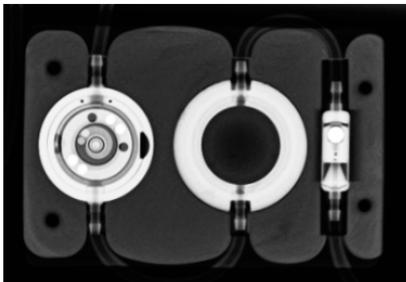


Fig. 9: Image radiographique d'un *Valve Board* avec proGAV 2.0 avec Prechamber, lombaire à droite
(Niveau de pression proGAV 2.0 : 20 cmH₂O ; Niveau de pression SHUNTASSISTANT 2.0 : 25 cmH₂O)

Le niveau de pression réglé des valves réglables Miethke *M.blue* et *proGAV 2.0* devrait toujours être contrôlé avec les instruments prévus à cette fin *M.blue plus Instruments* (pour *M.blue*) ou *proGAV 2.0 Tools* ou *proGAV Tools* (pour

proGAV 2.0), toutefois, il est également possible de le vérifier via une image radiographique. Pour lire le niveau de pression réglé de la valve Miethke utilisée à l'aide de l'image radiographique, veuillez respecter le mode d'emploi de la valve Miethke respective.

12 EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS

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

Une déconnexion de la dérivation peut conduire à une migration du cathéter.

13 INFORMATION DU PATIENT

Le médecin traitant est chargé d'informer au préalable le patient et/ou son représentant. Cette information comprend une description complète du déroulement de l'opération, de la technique chirurgicale, des dispositifs médicaux à planter et des instruments à utiliser. Le patient doit être informé des complications associées à l'opération et des méthodes thérapeutiques alternatives possibles.

14 STÉRILISATION

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

Le *Valve Board* et l'ensemble du shunt system sont uniquement prévus pour un usage unique. Ce produit n'a pas le droit d'être réutilisé ou restérilisé. Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

15 ÉLIMINATION

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 en tant que

déchets hospitaliers conformément aux prescriptions régionales applicables.

16 GARANTIE

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantit un produit irréprochable, destiné à un usage unique, et exempt de défauts de matériau et de fabrication à la livraison. Aucune responsabilité, garantie fabricant ou garantie légale quant à la sécurité et à la capacité de fonctionnement ne peut être assumée si le produit est modifié d'une manière autre que celle décrite au chapitre « Implantation », s'il est associé à des produits d'autres fabricants ou utilisé à une autre fin que celle à laquelle il est destiné.

17 EXIGENCES DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (DIRECTIVE 93/42/CEE)

La directive relative aux dispositifs médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les produits médicaux utilisés sur le corps humain, notamment les implants. Le numéro identifiant individuellement l'implant doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans lacune. Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site Web :

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

18 CONSEILLERS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

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

Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au :

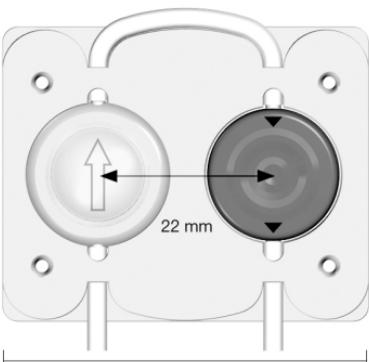
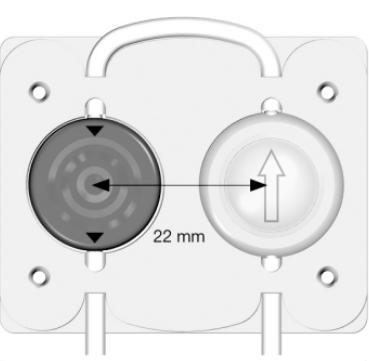
Tél. +49 331 62083-0
info@miethke.com

19 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation produit	<i>Valve Board</i>
But d'utilisation / destination	Fixation stable de Shunt Systems de Miethke dans le corps
Aptitude à la stérilisation	non restérilisable
Stockage	Stocker dans un endroit sec et propre
Matériaux	Silicone avec teneur de 9-20 % en BaSO ₄

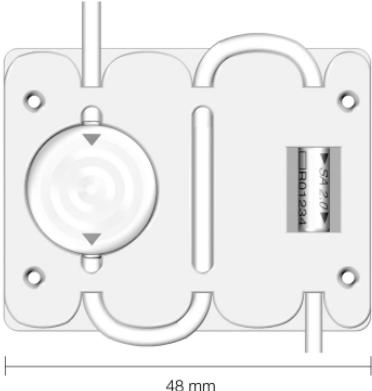
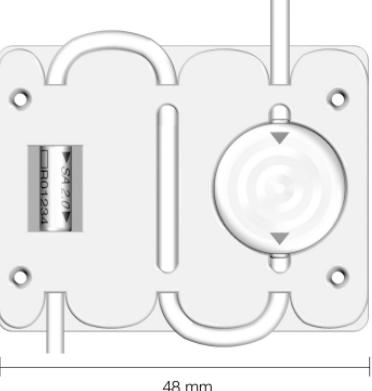
20 VARIANTES ET DIMENSIONS

M.blue, lombaire

<i>M.blue, lombaire</i>	 <p>37 mm 25 mm</p>	 <p>7 mm</p>
<i>M.blue avec CONTROL RESERVOIR, lombaire droit</i>	 <p>37 mm 22 mm 45 mm</p>	 <p>7 mm</p>
<i>M.blue avec CONTROL RESERVOIR, lombaire gauche</i>	 <p>37 mm 22 mm 45 mm</p>	 <p>7 mm</p>

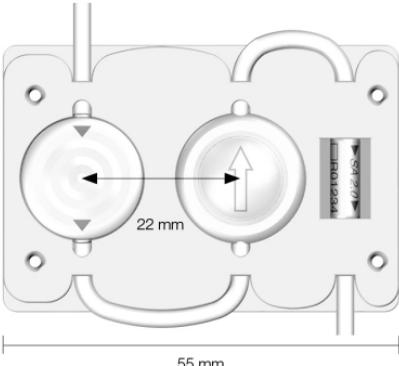
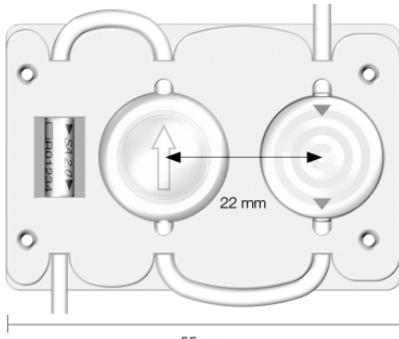
Tab. 1 : Valve Board avec *M.blue*

proGAV 2.0, lombaire

proGAV 2.0, lombaire droite	 <p>48 mm</p> <p>37 mm</p> <p>7 mm</p>	 <p>7 mm</p>
proGAV 2.0, lombaire gauche	 <p>48 mm</p> <p>37 mm</p> <p>7 mm</p>	 <p>7 mm</p>

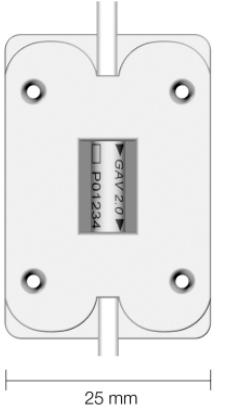
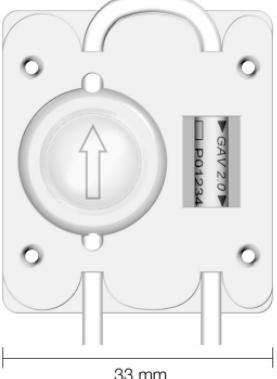
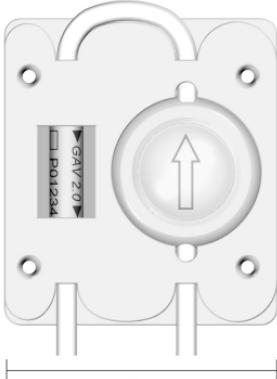
Tab. 2a : Valve Board avec proGAV 2.0

proGAV 2.0, lombaire

<i>proGAV 2.0 avec CONTROL RESERVOIR, lombaire droite</i>	 <p>22 mm</p> <p>55 mm</p> <p>37 mm</p> <p>7 mm</p>	 <p>7 mm</p>
<i>proGAV 2.0 avec le CONTROL RESERVOIR, lombaire gauche</i>	 <p>22 mm</p> <p>55 mm</p> <p>37 mm</p> <p>7 mm</p>	 <p>7 mm</p>

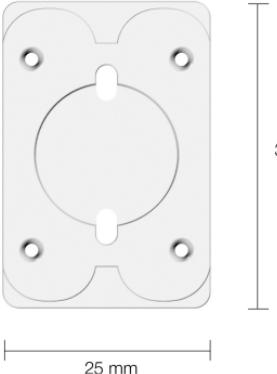
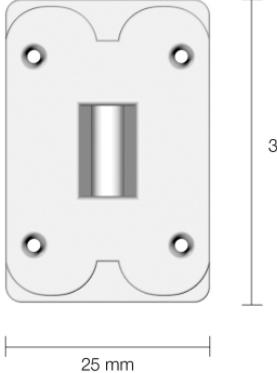
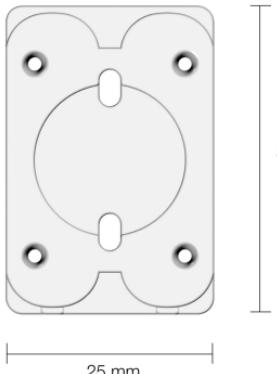
Tab. 2b : Valve Board avec proGAV 2.0

GAV 2.0, lombaire

GAV 2.0, lombaire	 <p>25 mm</p> <p>37 mm</p>	 <p>7 mm</p>
GAV 2.0 avec CONTROL RESERVOIR, lombaire droite	 <p>33 mm</p> <p>37 mm</p>	 <p>7 mm</p>
GAV 2.0 avec le CONTROL RESERVOIR, lombaire gauche	 <p>33 mm</p> <p>37 mm</p>	 <p>7 mm</p>

Tab. 3 : Valve Board avec GAV 2.0

Valve Board pour implantation thoracique

<p>Valve Board pour M.blue ou proGAV 2.0</p>		
<p>Valve Board pour GAV 2.0 ou SA 2.0</p>		
<p>Valve Board pour CONTROL RESERVOIR</p>		

Tab. 4 : Variantes Valve Board pour placement thoracique

ÍNDICE

1 INDICACIONES GENERALES	46
2 INDICACIÓN	46
3 FINALIDAD PREVISTO	46
4 USO PREVISTO	46
5 DESCRIPCIÓN	46
6 COMPONENTES DE DERIVACIÓN POSIBLES	47
7 IMPLANTACIÓN	47
7.1 Implantación lumboperitoneal de la Valve Board	48
7.1.1 Colocación del catéter lumbar Lumbar Catheter	48
7.1.2 Colocación de la Valve Board	49
7.1.3 Colocación del catéter peritoneal Peritoneal Catheter	51
7.2 Implantación torácica de la Valve Board en caso de una derivación ventriculoperitoneal	51
7.2.1 Montaje de la válvula en la Valve Board	51
7.2.2 Colocación torácica de la válvula y de la Valve Board	51
8 PRODUCTO DE UN SOLO USO	52
9 MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONTRAINDICACIONES	52
10 SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	52
11 DETECCIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS	53
12 EFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES	53
13 INFORMACIÓN AL PACIENTE	53
14 ESTERILIZACIÓN	53
15 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	53
16 GARANTÍA	53
17 REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE)	54
18 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	54
19 INFORMACIÓN GENERAL	54
20 VARIANTES Y DIMENSIONES	55

1 INDICACIONES GENERALES



NOTA

Antes del uso:

- ▶ Leer detenidamente las instrucciones de uso
- ▶ Comprobar la fecha de caducidad
- ▶ Comprobar la integridad del embalaje
- ▶ Comprobar la integridad del producto

El producto y sus instrucciones de uso están destinados únicamente a los profesionales sanitarios que, en virtud de su formación y experiencia, estén cualificados para utilizar el producto.

El producto solo puede utilizarse de acuerdo con el uso previsto definido y solo puede adaptarse dentro del ámbito de las posibilidades mencionadas. No deben utilizarse los productos caducados, los productos cuyo embalaje esté dañado ni los productos defectuosos.

2 INDICACIÓN

Accesorio para el tratamiento de la hidrocefalia.

3 FINALIDAD PREVISTO

La Valve Board es un producto previsto para la fijación estable de los sistemas de derivación Shunt System de Miethke en el cuerpo.

4 USO PREVISTO

La Valve Board está prevista para su implantación junto con los sistemas de derivación Shunt System de Miethke por parte de neurocirujanos, y en un quirófano estéril, en los pacientes que, debido a su cuadro clínico, requieren un tratamiento con un sistema de derivación Shunt System del líquido cefalorraquídeo. Según la configuración prevista, la Valve Board también permite integrar válvulas de Miethke, reservorios y catéteres. Las válvulas ajustables de Miethke integradas en la Valve Board pueden ajustarse después de la intervención quirúrgica con los instrumentos previstos para ello. La Valve Board y todo el sistema de derivación Shunt System solo están previstos para un solo uso. La Valve Board y todo el sistema de derivación Shunt System se suministran en un embalaje estéril y no deben reesterilizarse.

5 DESCRIPCIÓN

La Valve Board (fig. 1) está compuesta de silicona con una proporción del 9-20 % de BaSO₄ para mejorar su visibilidad en las radiografías.

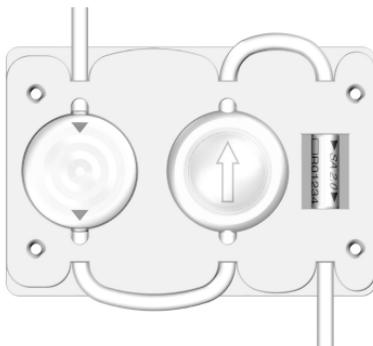


Fig. 1: Valve Board con proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR, región lumbar derecha

La Valve Board está disponible con distintas configuraciones para los siguientes fines:

- a) Derivación **lumboperitoneal** (cap. 20, tablas 1-3)
- b) Colocación torácica de la válvula y de la Valve Board para una derivación **ventriculoperitoneal** (cap. 20, tabla 4)

La Valve Board para una derivación lumboperitoneal se suministra con los sistemas de derivación Shunt System de Miethke premontados. La Valve Board está disponible como sistema de derivación Shunt System con las siguientes válvulas:

- ▶ M.blue
- ▶ proGAV 2.0
- ▶ GAV 2.0

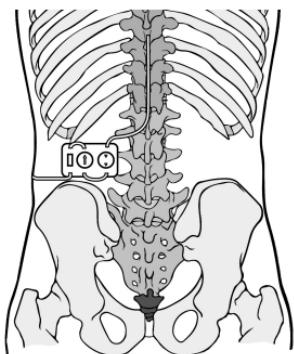


Fig. 2: Colocación de la Valve Board en el lado izquierdo

Para la aplicación lumboperitoneal de las válvulas de Miethke (*M.blue*, *proGAV 2.0* y *GAV 2.0*), hay disponible, para una configuración determinada de la Valve Board, una variante para la colocación de la Valve Board en el lado izquierdo, visto desde la columna vertebral, y su tunelización distal posterior hacia el peritoneo (fig. 2) y una configuración de la Valve Board para colocar la Valve Board a la derecha de la columna vertebral y realizar una tunelización distal posterior hacia el peritoneo (fig. 3).

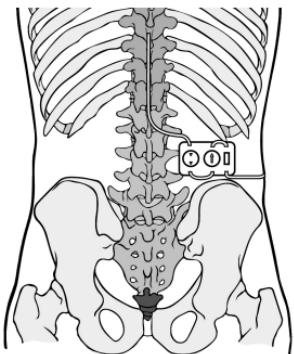


Fig. 3: Colocación de la Valve Board en el lado derecho

La Valve Board está preconfigurada con sistemas de derivación Shunt System de Miethke. Para la aplicación segura y eficaz de las válvulas de Miethke utilizadas, consulte las instrucciones de uso de la válvula de Miethke correspondiente. Las válvulas ajustables de Miethke integradas en la Valve Board pueden localizarse, controlarse y ajustarse con los instrumentos *M.blue plus Instruments* previstos para ello (para las válvulas *M.blue* y *proGAV 2.0*) o las herramientas *proGAV 2.0 Tools* o *proGAV*

(para la válvula *proGAV 2.0*), a excepción del dispositivo de ajuste *Checkmate*. Para la aplicación segura y eficaz del instrumental, consulte las instrucciones de uso de los instrumentos correspondientes.

6 COMPONENTES DE DERIVACIÓN POSIBLES

La Valve Board puede implantarse como sistema de derivación Shunt System con distintas configuraciones con las válvulas *M.blue*, *proGAV 2.0* o *GAV 2.0*.

Dichas configuraciones pueden suministrarse con los accesorios que se presentan brevemente a continuación.

Reservorios

El uso de sistemas de derivación Shunt System con Reservoir permite extraer muestras de líquido cefalorraquídeo, administrar fármacos y medir la presión.

CONTROL RESERVOIR permite, mediante una válvula antirretorno adicional, bombear el líquido cefalorraquídeo hacia la derivación para poder comprobar el funcionamiento de la parte distal de drenaje y del catéter ventricular *Ventricular Catheter*. Durante el bombeo, se cierra el acceso al catéter ventricular *Ventricular Catheter*. El uso de este Reservoir no conlleva un aumento de la presión de apertura del sistema de derivación Shunt System. La punción debe realizarse lo más perpendicularmente posible con respecto a la superficie del Reservoir con una cánula con un diámetro máximo de 0,9 mm. Pueden realizarse 30 punciones sin limitación alguna.

En las configuraciones de la Valve Board con una válvula ajustable y un **CONTROL RESERVOIR**, la distancia entre el centro de la válvula ajustable y el centro del Reservoir es de 22 mm (cap. 20, tablas 1-3).



ADVERTENCIA

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

7 IMPLANTACIÓN

La Valve Board está prevista para su implantación lumbar o torácica junto con los siste-

mas de derivación Shunt System de Miethke por parte de neurocirujanos, y en un quirófano estéril, en los pacientes que, debido a su cuadro clínico, requieran un tratamiento con un sistema de derivación Shunt System del líquido cefalorraquídeo.

7.1 IMPLANTACIÓN LUMBOPERITONEAL DE LA Valve Board

Para la implantación lumboperitoneal de la *Valve Board*, pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas. La técnica quirúrgica empleada se somete al criterio del cirujano responsable del tratamiento según su experiencia y el estado clínico del paciente.

Las configuraciones de la *Valve Board* especificadas en el cap. 20, tablas 1-3, están previstas para la aplicación lumboperitoneal.

El catéter de la entrada proximal de la *Valve Board* puede conectarse por medio del *Step down Titanium Connector* suministrado con un catéter lumbar *Lumbar Catheter* introducido en el canal espinal (\varnothing interior: 0,8 mm; \varnothing exterior: 1,6 mm).

7.1.1 COLOCACIÓN DEL CATÉTER LUMBAR *Lumbar Catheter*

Para la aplicación segura y eficaz del *Lumbar Catheter Set* de Miethke, consulte las instrucciones de uso del *Lumbar Catheter Set* de Miethke. El catéter lumbar *Lumbar Catheter* está compuesto de silicona con una proporción del 9-20 % de BaSO₄.

Para colocar el catéter lumbar *Lumbar Catheter*, pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas. La elección de la más apropiada depende del médico según su experiencia y el estado clínico del paciente.

- ▶ Antes de insertar la cánula de Tuohy, queda a discreción del médico efectuar una incisión en la piel.
- ▶ Inserte la cánula de Tuohy con el estilete colocado y perfore el espacio subaracnoidal en el canal espinal con una técnica apropiada. La técnica de punción se realiza a discreción del médico. Un procedimiento posible sería insertar la punta biselada de la cánula (bisel de la cánula) de forma paralela a las fibras longitudinales de la duramadre al perforar la duramadre.

- ▶ Para comprobar que la cánula de Tuohy esté correctamente insertada, retraiga el estilete con cuidado. Si no sale líquido cefalorraquídeo, reinsera el estilete en la cánula de Tuohy y corrija la posición de la cánula de Tuohy.
- ▶ Si sale líquido cefalorraquídeo de la cánula de Tuohy, retire el estilete de esta y haga avanzar el catéter lumbar *Lumbar Catheter* a través de la cánula hasta la región lumbar deseada con o sin alambre guía, según la variante.



ADVERTENCIA

Si se utiliza un alambre guía, procure que este no penetre en el catéter lumbar *Lumbar Catheter* a través de los orificios de drenaje ni en cualquier otro punto, ya que, de lo contrario, podría dañarse el catéter o podrían causarse lesiones en los tejidos.



NOTA

Si se inserta el catéter lumbar *Lumbar Catheter* con punta abierta, puede obturarse en el extremo distal con una pinza con recubrimiento de goma para evitar la pérdida de líquido cefalorraquídeo. Cortar un catéter dañado después de quitar la pinza.

- ▶ Tras la colocación correcta del catéter lumbar *Lumbar Catheter* proximal, deje la cánula de Tuohy en su lugar y exponga una zona subcutánea lo suficientemente grande junto a la cánula de Tuohy para fijar posteriormente el catéter en el tejido subcutáneo. La cánula de Tuohy evita que el catéter se dañe durante la exposición del tejido subcutáneo. Cree una transición suave al lugar de inserción para que el catéter solo se curve ligeramente.
- ▶ A continuación, retire cuidadosamente la cánula de Tuohy por el extremo libre del catéter lumbar *Lumbar Catheter*. Mientras tanto, sujeté el catéter lumbar *Lumbar Catheter* en el lugar de salida para que permanezca en el punto de la implantación. En caso de utilizar un alambre guía, retírelo a continuación.

**ADVERTENCIA**

Para evitar que se dañe el catéter lumbar *Lumbar Catheter*, nunca hay que retraer el *Lumbar Catheter* individualmente, sino exclusivamente con la cánula de Tuohy al mismo tiempo. Si se usa el alambre guía, extraiga primero la cánula de Tuohy y, después, el alambre guía.

**ADVERTENCIA**

Retire lentamente el alambre guía del catéter lumbar *Lumbar Catheter* para evitar daños en el *Lumbar Catheter*.

- ▶ Use el líquido cefalorraquídeo para extraer el aire del catéter y luego sujetelo con una pinza.

**ATENCIÓN**

Los catéteres solo deben obturarse con pinzas recubiertas de goma, ya que, de lo contrario, podrían sufrir daños.

- ▶ Fije el catéter lumbar *Lumbar Catheter* en el tejido subcutáneo por medio de la aleta de fijación del *Lumbar Catheter*.

**ADVERTENCIA**

La fijación del catéter lumbar *Lumbar Catheter* es particularmente importante para contrarrestar una posible migración.

- ▶ A continuación, haga avanzar el extremo distal del catéter lumbar *Lumbar Catheter* hasta el punto de implantación elegido para la válvula.
- ▶ Acorte el catéter lumbar *Lumbar Catheter* a la longitud adecuada y fíjelo a la válvula o al conector mediante una ligadura. La válvula no debe encontrarse directamente debajo de la incisión cutánea.
- ▶ El catéter peritoneal *Peritoneal Catheter* puede fijarse en el tejido subcutáneo por medio de la aleta de fijación del *Peritoneal Catheter*.

**ATENCIÓN**

No confunda las aletas de fijación de los catéteres, ya que, en tal caso, el catéter lumbar *Lumbar Catheter* no quedará fijado y el catéter peritoneal *Peritoneal Catheter* podría quedar obturado.

**ADVERTENCIA**

Los catéteres no deben fijarse con las aletas de fijación muy cerca de la válvula, ya que podrían sufrir daños.

7.1.2 COLOCACIÓN DE LA Valve Board

La Valve Board debe implantarse en una bolsa subcutánea de forma que la parte superior de la válvula o del Reservoir apunte hacia la superficie de la piel y las marcas de flecha queden visibles (fig. 4). Las válvulas disponen de flechas que apuntan hacia la dirección del flujo (flechas hacia distal).

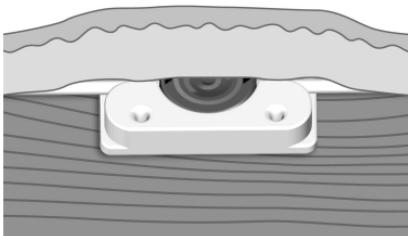


Fig. 4: Valve Board en la bolsa subcutánea

La selección del lugar adecuado para la implantación es responsabilidad del cirujano. Lugares de implantación posibles:

- ▶ Dorsal a un lado de la columna vertebral/paravertebral a la altura de las vértebras lumbares sobre tejidos firmes de fascias/musculatura de la espalda (fascia toracolumbar)
- ▶ Arco costal inferior/zona torácica lateral inferior

La altura de la implantación no influye sobre el funcionamiento de las válvulas de Miethke utilizadas.

La *Valve Board* con válvulas ajustables, como *M.blue* o *proGAV 2.0*, debe colocarse sobre un tejido de base firme (hueso o fascia muscular), ya que, para hacer cualquier ajuste posterior, debe ejercerse presión sobre la válvula. La válvula ajustable Miethke no debe implantarse en una zona que dificulte encontrar o palpar la válvula (p. ej., debajo de tejidos con muchas cicatrices).

**ADVERTENCIA**

Al cambiar el ajuste de las válvulas, debe tenerse en cuenta la orientación de la Adjustable Unit, ya que, de lo contrario, pueden visualizarse o ajustarse presiones de apertura erróneas.

**ATENCIÓN**

El funcionamiento de las válvulas gravitacionales montadas en la *Valve Board* depende de la posición en la que se encuentren. Por lo tanto, al colocar la *Valve Board*, debe asegurarse de que las unidades gravitacionales del sistema de derivación Shunt System utilizado se implanteen y fijen de forma paralela al eje longitudinal del cuerpo (figs. 2 y 3).

Debe formarse una bolsa subcutánea adecuada en la que introducir la *Valve Board* por medio de una o varias incisiones cutáneas. La *Valve Board* no debe encontrarse directamente debajo de la incisión cutánea.

Tras su colocación, debe fijarse la *Valve Board* al tejido situado debajo para lograr un posicionamiento estable y duradero de las válvulas a través de los orificios de fijación y con material de sutura no absorbible con el fin de reducir el peligro de una migración de la *Valve Board*.

**ATENCIÓN**

Las ligaduras deben fijarse bien en los laterales de la *Valve Board* para evitar el estrangulamiento del catéter (fig. 5).

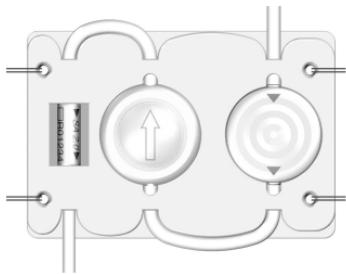


Fig. 5: Ligaduras en los laterales de la *Valve Board*

**ATENCIÓN**

Durante la colocación, debe garantizarse que las válvulas ajustables de Mietheke (*M.blue* o *proGAV 2.0*) estén a un máximo de 10 mm por debajo de la superficie de la piel para que sea más fácil localizar la válvula, así como comprobar y ajustar los niveles de presión de la válvula (fig. 6). Si la piel y el tejido tienen un grosor superior a 10 mm, es posible que no pueda localizarse la válvula ni leerse o ajustarse el nivel de presión.

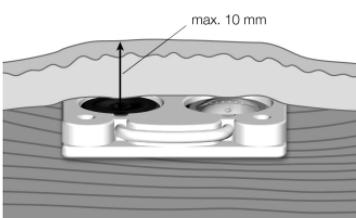


Fig. 6: **Valve Board** en la bolsa subcutánea a una distancia máxima de 10 mm con respecto a la superficie de la piel

El conector *Step down Connector* suministrado con la *Valve Board* permite conectar el catéter lumbar Lumbar Catheter con el sistema de derivación Shunt System (fig. 7). En caso necesario, deben acortarse los catéteres a la longitud adecuada antes de conectarlos. El catéter lumbar Lumbar Catheter de Mietheke (\varnothing interior: 0,8 mm; \varnothing exterior: 1,6 mm) se coloca en la boquilla más pequeña del conector *Step down Connector* (\varnothing 1,4 mm). Todas las conexiones deben fijarse mediante ligaduras con material de sutura no absorbible.

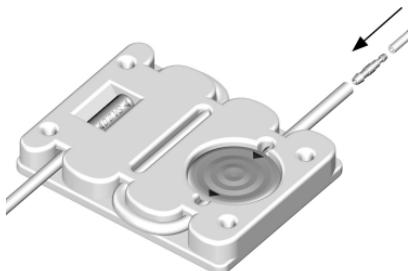


Fig. 7: Conexión de los catéteres en el conector *Step down Connector*

**ATENCIÓN**

Para evitar que los catéteres se tensen o se doblen, es importante dejar suficiente margen para los movimientos torácicos del paciente (de flexión o giro) al conectar los catéteres lumbares *Lumbar Catheter* con el sistema de derivación *Shunt System* de la *Valve Board*.

7.1.3 COLOCACIÓN DEL CATÉTER PERITONEAL *Peritoneal Catheter*

Corresponde al criterio del cirujano decidir el lugar de colocación del catéter peritoneal *Peritoneal Catheter*. Este puede colocarse, p. ej., paraumbilicalmente o a la altura del epigastrio. También pueden utilizarse distintas técnicas quirúrgicas para colocar el catéter peritoneal *Peritoneal Catheter*. Se recomienda hacer pasar el catéter peritoneal *Peritoneal Catheter* desde la *Valve Board* hasta el lugar de colocación del catéter por medio de un tunelizador subcutáneo *Tunneller* y, si es necesario, mediante una incisión auxiliar. El catéter peritoneal *Peritoneal Catheter* cuenta con un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. Compruebe la salida del líquido cefalorraquídeo en el extremo distal del catéter peritoneal *Peritoneal Catheter*. Tras abrir el peritoneo o con ayuda de un trocar, debe hacerse avanzar el catéter peritoneal *Peritoneal Catheter*, acortado en caso necesario, hasta insertarlo en el espacio libre de la cavidad abdominal.

7.2 IMPLANTACIÓN TORÁCICA DE LA *Valve Board* EN CASO DE UNA DERIVACIÓN VENTRICULOPERITONEAL

Para la implantación torácica en caso de una derivación ventriculoperitoneal, hay disponibles dos variantes de *Valve Board* (cap. 20, tabla 4).

- Variante de *Valve Board* para las válvulas ajustables *M.blue* o *proGAV 2.0*
- Variante de *Valve Board* para las válvulas no ajustables *GAV 2.0* o *SA 2.0*

Las variantes *Valve Board* para la implantación torácica en caso de una derivación ventriculoperitoneal se suministran sin componentes de válvula. Para la aplicación segura y eficaz de las válvulas de Miethke utilizadas, consulte las instrucciones de uso de la válvula de Miethke correspondiente.

7.2.1 MONTAJE DE LA VÁLVULA EN LA *Valve Board*

Las válvulas ajustables de Miethke *proGAV 2.0* o *M.blue* deben colocarse en la *Valve Board* (tabla 4) prevista para ello de forma que las marcas de flecha de la parte superior de la válvula queden visibles.

Una vez colocada la válvula con el catéter distal conectado en la *Valve Board*, puede realizarse la conexión del catéter proximal en la boquilla libre de la válvula (fig. 8). Esta conexión debe fijarse mediante una ligadura con material de sutura no absorbible. Con solo tirar levemente del catéter proximal, la válvula y la boquilla quedan insertadas en la *Valve Board*.

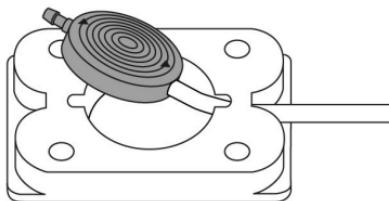


Fig. 8: Colocación de una válvula *M.blue* en la *Valve Board*

**ADVERTENCIA**

La *Valve Board* correspondiente solo puede utilizarse con las válvulas *proGAV 2.0*, *M.blue*, *GAV 2.0* o *SA 2.0*.

7.2.2 COLOCACIÓN TORÁCICA DE LA VÁLVULA Y DE LA *Valve Board*

La *Valve Board* debe implantarse en una bolsa subcutánea de forma que la parte superior de la válvula apunte hacia la superficie de la piel y las marcas de flecha queden visibles (fig. 4). Las válvulas disponen de flechas que apuntan hacia la dirección del flujo (flechas hacia distal). La selección del lugar adecuado para la implantación es responsabilidad del cirujano. Lugares de implantación posibles:

- Implantación torácica
- Implantación infraclavicular

La altura de la implantación no influye sobre el funcionamiento de las válvulas de Miethke utilizadas.

La *Valve Board* con válvulas ajustables, como *M.blue* o *proGAV 2.0*, debe colocarse sobre un

tejido de base firme (hueso o fascia muscular), ya que, para hacer cualquier ajuste posterior, debe ejercerse presión sobre la válvula.



ATENCIÓN

El funcionamiento de las válvulas gravitaciones de Miethke depende de la posición. Por lo tanto, al colocar la Valve Board, debe asegurarse que las unidades gravitacionales del sistema Shunt System utilizado se implanten y fijen de forma paralela al eje longitudinal del cuerpo.



ATENCIÓN

Las válvulas ajustables de Miethke no deben implantarse en una zona que dificulte encontrar o palpar la válvula (p. ej., debajo de tejidos con muchas cicatrices).

Debe formarse una bolsa subcutánea adecuada en la que introducir la Valve Board con la válvula montada por medio de una o varias incisiones cutáneas. La Valve Board no debe encontrarse directamente debajo de la incisión cutánea.

Tras su colocación, debe fijarse la Valve Board al tejido situado debajo a través de los orificios de fijación y con material de sutura no absorbible para lograr un posicionamiento estable y duradero de las válvulas y para reducir el peligro de una migración de la Valve Board.



ATENCIÓN

Durante la colocación, debe garantizarse que las válvulas ajustables de Miethke (M.blue o proGAV 2.0) estén a un máximo de 10 mm por debajo de la superficie de la piel para que sea más fácil localizar la válvula, así como comprobar y ajustar los niveles de presión de la válvula (fig. 6). Si la piel y el tejido tienen un grosor superior a 10 mm, es posible que no pueda localizarse la válvula ni leerse o ajustarse el nivel de presión.

8 PRODUCTO DE UN SOLO USO

Aquellos productos que ya hayan estado implantados en un paciente no se le deben reimplantar al mismo paciente ni a otro distinto, ya que no puede lograrse una limpieza correcta sin perjuicio del funcionamiento.

9 MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONTRAINDICACIONES



ATENCIÓN

- ▶ Si se utilizan instrumentos afilados, procure evitar que se produzcan cortes y rasguños en el elastómero de silicona.
- ▶ Las ligaduras deben estar bien posicionadas y no apretarse en exceso ni quedar demasiado sueltas para evitar el bloqueo del lumen del catéter y fisuras en el catéter. En caso de daños, se puede producir una pérdida en la integridad de la derivación y sería necesaria una revisión.

La silicona es extremadamente electrostática. Asegúrese que el catéter o la Valve Board no entren en contacto con paños secos, polvos de talco o superficies rugosas. Las partículas adheridas pueden provocar reacciones en los tejidos.

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

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

10 SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante largos períodos de tiempo. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios deban sustituirse por motivos técnicos o médicos.

Pueden realizarse diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o por tomografía computarizada.

zada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de la válvula.

La *Valve Board* y los catéteres suministrados son seguros para RM. Las válvulas de Miethke, los reservorios, derivadores, conectores y la *Valve Board* con válvulas montadas son seguros de forma condicional para RM.

Encontrará las condiciones de compatibilidad con RM de los distintos productos en nuestro sitio web:

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

11 DETECCIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS

La *Valve Board* y las válvulas, reservorios y catéteres montados en ella se pueden detectar en las radiografías (fig. 9).

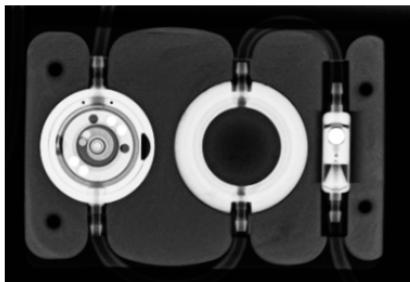


Fig. 9: Radiografía de *Valve Board* con proGAV 2.0 con Prechamber, región lumbar derecha

(Nivel de presión de proGAV 2.0: 20 cmH₂O; nivel de presión de SHUNTASSISTANT 2.0: 25 cmH₂O)

El nivel de presión ajustado de las válvulas ajustables de MiethkeM.blue y proGAV 2.0 debe controlarse siempre con los instrumentos *M.blue plus Instruments* (para *M.blue*) previstos para ello o con las herramientas *proGAV 2.0 Tools* o *proGAV* (para *proGAV 2.0*), pero también puede comprobarse por medio de una radiografía.

Para comprobar el nivel de presión de la válvula de Miethke utilizada, consulte las instrucciones de uso de la válvula de Miethke correspondiente.

12 EFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES

Durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante derivaciones pueden producirse las siguientes complicaciones, tal y como se describe en la literatura: infecciones, obstrucciones causadas por proteína o sangre en el líquido

cefalorraquídeo, drenaje excesivo o insuficiente o, en casos muy raros, presencia de ruidos. Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación Shunt System.

La desconexión de la derivación puede provocar una migración de los catéteres.

13 INFORMACIÓN AL PACIENTE

El médico encargado del tratamiento es responsable de informar al paciente y/o a su representante con antelación. Esto incluye una descripción exhaustiva del procedimiento quirúrgico, la técnica quirúrgica, los productos sanitarios que se implantarán y los instrumentos que se utilizarán. Debe informarse al paciente sobre las complicaciones asociadas con la operación y los posibles procedimientos alternativos de tratamiento.

14 ESTERILIZACIÓN

Los productos han sido esterilizados con vapor en condiciones estrictamente controladas. La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto. Los productos cuyo embalaje presente daños no se deben utilizar bajo ninguna circunstancia.

La *Valve Board* y todo el sistema de derivación Shunt System solo están previstos para un solo uso. Este producto no debe reutilizarse ni reesterilizarse. No puede garantizarse la seguridad de funcionamiento si se reesterilizan los productos.

15 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los componentes de productos no utilizados durante la implantación y, dado el caso, los retirados durante la intervención quirúrgica deben eliminarse correctamente como residuos clínicos de conformidad con la normativa local vigente.

16 GARANTÍA

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiza un producto impecable para un solo uso, libre de defectos de material y 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 capítulo «Implantación», si se combina con productos de otros fabricantes o si se utiliza de forma distinta a la prevista.

17 REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE)

La Directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación individual del implante debe hacerse constar en la historia médica del paciente y en la libreta de seguimiento del paciente para garantizar una trazabilidad total. En nuestro sitio web puede encontrar las traducciones a otros idiomas de estas instrucciones de uso.

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

19 INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominación del producto	Valve Board
Uso pre-visto/finalidad prevista	Fijación en una posición estable de los sistemas de derivación Shunt System de Miethke en el cuerpo
Capacidad de esterilización	Producto no reesterizable
Almacenamiento	Guarde el producto en un lugar seco y limpio
Material	Silicona con 9-20 % de BaSO ₄

18 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

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

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com

20 VARIANTES Y DIMENSIONES

M.blue, lumbar

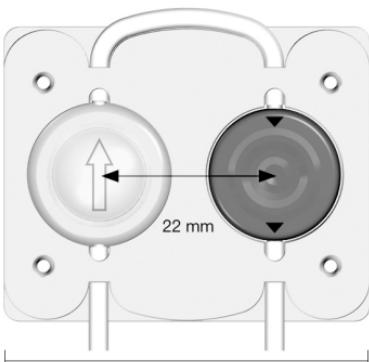
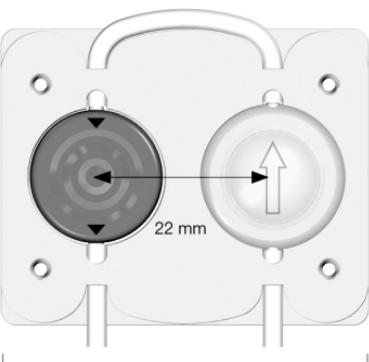
M.blue, lumbar	 <p>37 mm 25 mm</p>	 <p>7 mm</p>
M.blue con CONTROL RESERVOIR, región lumbar derecha	 <p>37 mm 22 mm 45 mm</p>	 <p>7 mm</p>
M.blue con CONTROL RESERVOIR, región lumbar izquierda	 <p>37 mm 22 mm 45 mm</p>	 <p>7 mm</p>

Tabla 1: Valve Board con M.blue

proGAV 2.0, lumbar

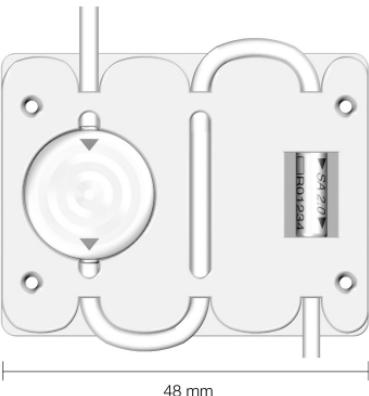
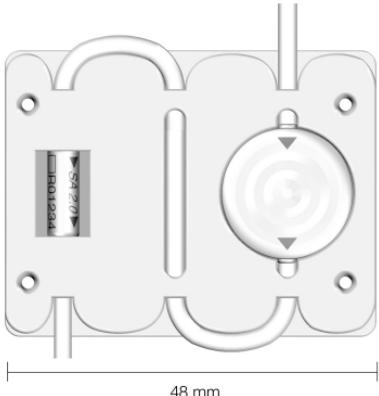
proGAV 2.0, región lumbar derecha	 <p>48 mm</p> <p>37 mm</p>	 <p>7 mm</p>
proGAV 2.0, región lumbar izquierda	 <p>48 mm</p> <p>37 mm</p>	 <p>7 mm</p>

Tabla 2a: Valve Board con proGAV 2.0

proGAV 2.0, lumbar

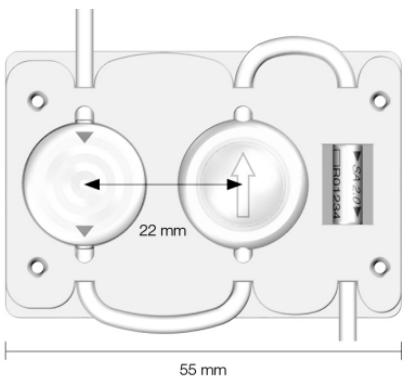
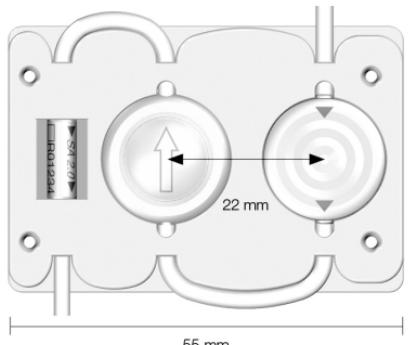
<p>proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR, región lumbar derecha</p>	 <p>22 mm</p> <p>55 mm</p> <p>37 mm</p> <p>7 mm</p>	
<p>proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR, región lumbar izquierda</p>	 <p>22 mm</p> <p>55 mm</p> <p>37 mm</p> <p>7 mm</p>	

Tabla 2b: Valve Board con proGAV 2.0

GAV 2.0, lumbar

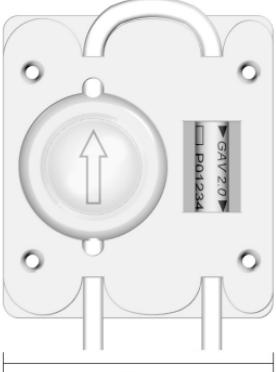
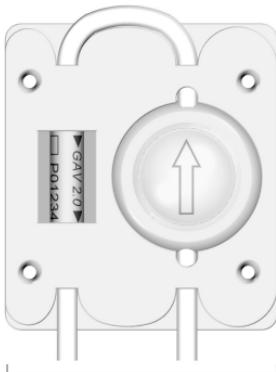
GAV 2.0, región lumbar	 <p>37 mm</p> <p>25 mm</p>	 <p>7 mm</p>
GAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR, región lumbar derecha	 <p>37 mm</p> <p>33 mm</p>	 <p>7 mm</p>
GAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR, región lumbar izquierda	 <p>37 mm</p> <p>33 mm</p>	 <p>7 mm</p>

Tabla 3: Valve Board con GAV 2.0

Valve Board para implantación torácica

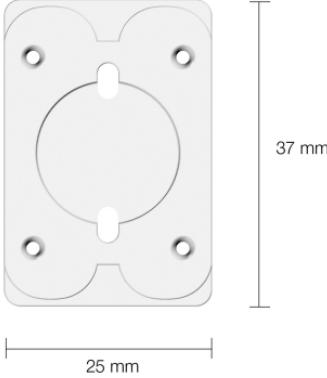
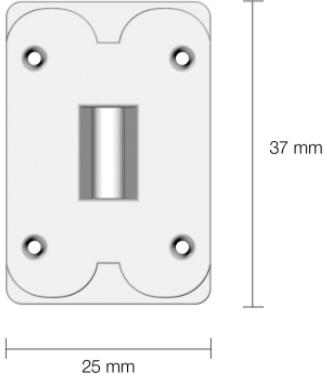
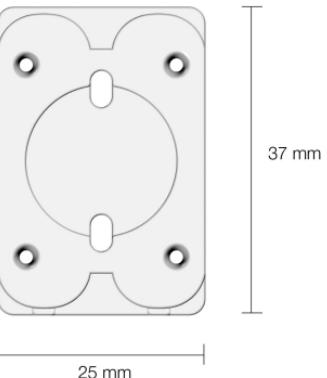
Valve Board para M.blue o proGAV 2.0		
Valve Board para GAV 2.0 o SA 2.0		
Valve Board para CONTROL RESERVOIR		

Tabla 4: variantes de Valve Board para la implantación torácica



DE CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

EN CE marking according to directive 93/42/EEC

FR Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE

ES Marcado CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE

DE Technische Änderungen vorbehalten

EN Technical alterations reserved

FR Sous réserve de modifications technique

ES Sujeto a modificaciones técnicas

Manufacturer:



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

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

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

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

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

Distributor:



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

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

AESCULAP® - a B. Braun brand