



## *DUALSWITCH VALVE (DSV)®*

ⓓ Gebrauchsanweisung | Ⓒ Instructions for use | Ⓕ Mode d'emploi  
Ⓔ Instrucciones de manejo | ⓘ Istruzioni per l'uso

Ⓤ This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.  
The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com) and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

## **INHALTSVERZEICHNIS**

INDIKATION	4
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
ARBEITSWEISE DES <i>DSV</i>	4
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	6
AUSWAHL DES GEEIGNETEN <i>DSV</i>	7
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	7
MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN	8
SCHLAUCHSYSTEME	8
OPERATIONSABLAUF	9
ÜBERPRÜFUNG DER DURCHGÄNGIGKEIT DES VENTILS	10
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	10
WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN	11
VORSICHTSMASSNAHMEN	11
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	11
POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	12
FUNKTIONSSICHERHEIT	12
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	12
STERILISATION	12
ERNEUTE STERILISATION	12
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EEC	12
KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	12
MEDIZINPRODUKTEBERATER	12
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	13
VARIANTEN	14

**INDIKATION**

Das *DUALSWITCH VENTIL (DSV)* dient beim Hydrocephalus zur Liquordrainage aus den Ventrikeln in das Peritoneum.

**TECHNISCHE BESCHREIBUNG**

Das *DUALSWITCH-VENTIL* wurde mit dem Ziel entwickelt, die bekannten Probleme bei der Behandlung des Hydrocephalus (Verstopfungen des Drainagesystems, Überdrainage, Einfluss des Subkutandrucks) zu vermeiden. Das *DSV* besitzt zwei parallele Kammern, eine für die stehende und eine für die liegende Position des Patienten. Das *DUALSWITCH VENTIL* besteht aus einem stabilen Titangehäuse (1), in das durch zwei Silikonmembrane (2) zwei Titanplättchen (3) integriert sind. Auf diese Plättchen wirken zwei unterschiedlich starke Bügelfedern (5 und 6), die durch ihre Vorspannkraft den Öffnungsdruck bestimmen. Durch diese Federn werden

die Druckplättchen gegen eine in das Gehäuse integrierte Kugel (4) gedrückt, wodurch die Bohrung in den Plättchen und dadurch das Ventil verschlossen wird. Die stärkere der beiden Federn (5) regelt das Öffnungsverhalten für die Hochdruckseite (7), die schwächere Feder (6) charakterisiert das Öffnungsverhalten der Niederdruckseite (8). Eine der Niederdruckseite nachgeordnete Tantalkugel (9) arbeitet als Schalter zwischen den beiden Druckstufen. Die Anschlussstüben für den Einlass (10) und den Auslass (11) sind ebenfalls aus Titan gefertigt.

**ARBEITSWEISE DES DSV**

Das *DUALSWITCH VENTIL* reguliert den intraventrikulären Druck für die Liegendposition und die Stehendposition des Patienten unterschiedlich.

Die prinzipielle Arbeitsweise des *DSV* ist in Abb. 2 und Abb. 3 dargestellt.

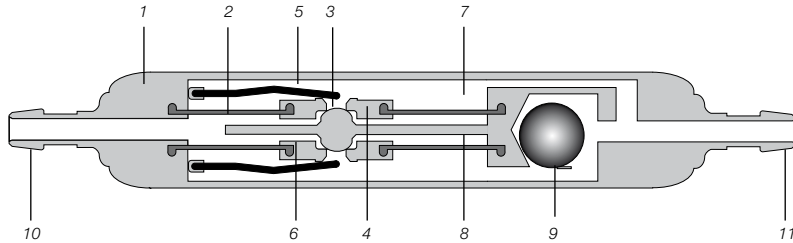
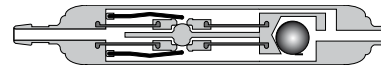


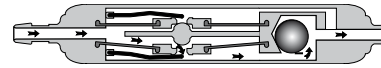
Abb. 1: schematische Querschnittszeichnung des *DUALSWITCH VENTILS*

**Horizontale Körperposition**

Abb. 2a zeigt das geschlossene Ventil in liegender Position. Beide Membrane liegen auf der Gehäusekugel auf, das Ventil lässt keine Liquordrainage zu.



a)



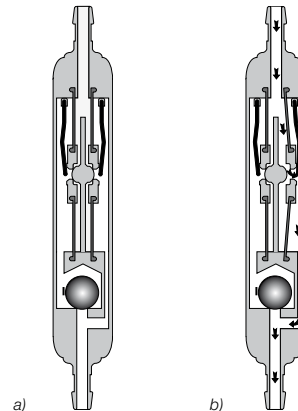
b)

Abb. 2: Ventilzustände in der Liegend-Position: a) geschlossen, b) geöffnet

In der Abb. 2b ist das *DSV* im geöffneten Zustand abgebildet. Der IVP des Patienten ist erhöht, die Federkraft auf der Niederdruckseite wird überwunden, die Membran von der Kugel gehoben und ein Spalt zur Liquordrainage freigegeben. Ein weiterer Druckanstieg wird verhindert.

**Vertikale Körperposition**

In dem Moment, in dem der Patient aufsteht, verschließt die Tantalkugel den Abflusskanal auf der Niederdruckseite. Übersteigt die Summe des IVP und des hydrostatischen Drucks nicht die Verschlusskraft der starken Feder, bleibt das Ventil geschlossen, siehe Abb. 3a.



a)

b)

Abb. 3: Ventilzustände in der Stehend-position: a) geschlossen, b) geöffnet

Erst wenn der Druck weiter steigt, öffnet sich die Hochdruckseite des Ventils und verhindert dadurch einen weiteren Druckanstieg, siehe Abb. 3b.

Das *DUALSWITCH VENTIL* besitzt große wirkungsvolle Schaltflächen und sichert somit eine präzise Arbeitsweise. Die Ventilöffnungskraft *F*, die durch den Ventrikeldruck entsteht, hängt ab von der anliegenden Höhe des Ventrikeldrucks *p* und der Fläche *A*, auf die der Ventrikeldruck wirkt.

$$p = \frac{F}{A} = \frac{F_{\text{Stör}}}{A} = \frac{F}{A} = \frac{F}{A}$$

Konventionelles Ventil
*DUALSWITCH Ventil*

Bei konventionellen Ventilen ist diese wirksame Fläche sehr klein. Damit sind die Öffnungskräfte ebenfalls klein. Eventuelle Störkräfte (Verklebungen durch Liquorbestandteile, z. B. Blutzellen) können die Arbeitsweise des Ventils stark beeinflussen.

Um den Einfluss dieser Störkräfte zu senken, aber eine gleiche Ventildruckstufe verwenden zu können, muss die Öffnungskraft erhöht werden. Die Klebekräfte sind dann im Verhältnis zur Öffnungskraft sehr klein und haben einen wesentlich geringeren Einfluss auf die Arbeitsweise des Ventils. Wenn man den gleichen Ventrikeldruck annimmt, kann die Öffnungskraft konstruktiv durch eine Vergrößerung der wirksamen Fläche erreicht werden. Im *DSV* verteilt sich der Liquor auf eine Fläche, die wesentlich größer ist als bei anderen Ventilen. Eine Anfälligkeit gegen Verklebungen der Membran bei eiweiß- bzw. fibrinhaltigem Liquor ist dadurch deutlich eingeschränkt.

Um den Vorteil der großen Öffnungskräfte zu realisieren, hat das Ventil eine Größe von etwa 28 x 5 mm. Ähnlich wie Herzschrittmacher, die schon seit vielen Jahren problemlos im Brustbereich implantiert werden, wird das *DUALSWITCH VENTIL* thorakal platziert.

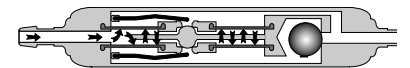


Abb. 4: Liquor- und Druckverteilung im geschlossenen Ventil

**PHYSIKALISCHER HINTERGRUND**

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck beim gesunden Menschen positiv. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, ist unter Berücksichtigung des Bauchraumdrucks die geeignete Druckstufe zu wählen. Dann errechnet sich der IVP aus der Summe des Ventilöffnungsdrucks und des Bauchraumdrucks (Abb. 5).

In der stehenden Körperposition wird der Ventrikeldruck beim gesunden Menschen leicht negativ. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, muss der Ventilöffnungsdruck weit höher ausgelegt werden, als es in der liegenden Position nötig wäre. Nur dann kann das Ventil den hydrostatischen Druck abzüglich des Bauchraumdrucks und des gewünschten, leicht negativen intraventrikulären Druckes kompensieren. Konventionelle Ventile öffnen in der aufrechten Körperposition sofort und es kann zu einer kritischen Überdrainage kommen.

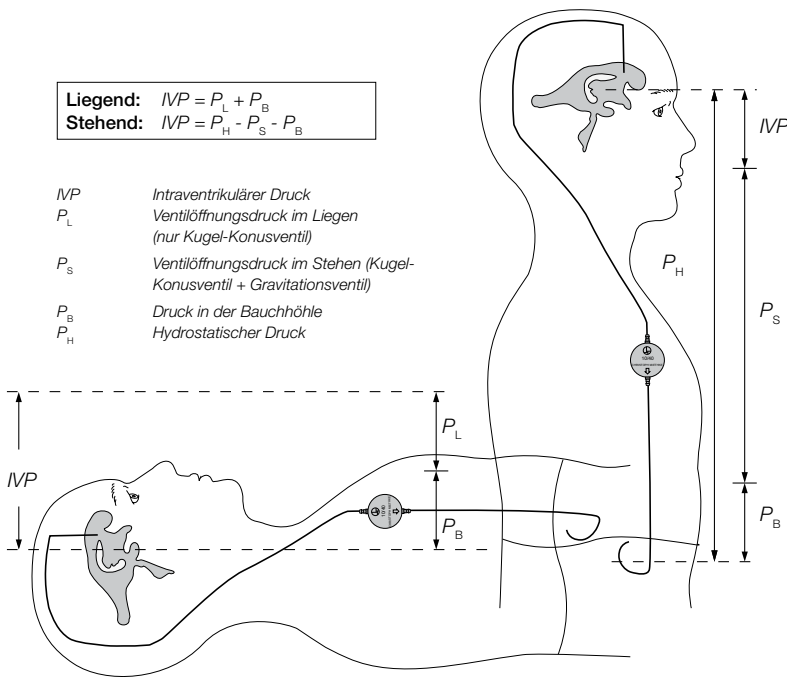


Abb. 5: Druckverhältnisse im Ventil für die liegende und die aufrechte Körperposition

**AUSWAHL DES GEEIGNETEN DSV**

Das *DUALSWITCH VENTIL* ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil. Es besitzt zwei verschiedene Öffnungsdrücke. Ein Öffnungsdruck ist für die liegende Körperposition des Patienten ausgelegt, der andere Öffnungsdruck für die stehende Körperposition. Ein perkutanes Verstellen der Ventilcharakteristik wird auf diese Weise überflüssig, da ein hoher Öffnungsdruck in der stehenden Körperposition einer ungewollt hohen Drainage entgegenwirkt, im Liegen jedoch der erforderlich niedrige Öffnungsdruck eine Unterdrainage ausschließt.

**Liegende Körperposition**

Für die liegende Körperposition stehen vier verschiedene Öffnungsdrücke zur Verfügung (5, 10, 13 und 16 cmH<sub>2</sub>O). Als Standarddruckstufe wird 10 cmH<sub>2</sub>O (Ventildruck bei einem Flow von 20 ml/h) empfohlen. Für Normaldruck-Hydrozephalus-Patienten steht die Druckstufe 5 cmH<sub>2</sub>O zur Verfügung.

**Stehende Körperposition**

Der Öffnungsdruck für die stehende Körperposition ist abhängig von der Größe des Patienten (Hydrostatik). Die Auswahl der Hochdruckseite des Ventils erfolgt so, dass in jedem Fall in der Stehendposition ein Ventrikeldruck von mindestens -5 cm H<sub>2</sub>O eingestellt wird. Dabei wird folgendermaßen vorgegangen:

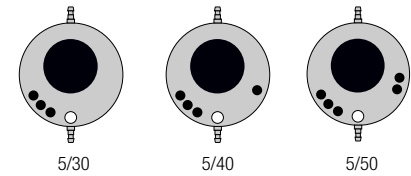
1. Ausmessen des Abstandes zwischen dem dritten Ventrikel (Höhe Foramen Monroi) und dem Zwerchfell des Patienten.
2. Von dieser Höhe werden 5 cm abgezogen.
3. Es wird ein Ventil mit einer Druckstufe auf der Hochdruckseite ausgewählt, die größer ist als die ausgemessene Höhendifferenz minus 5 cm und diesem Wert am nächsten liegt. Die zur Verfügung stehenden Öffnungsdruckstufen betragen 30, 40 und 50 cm H<sub>2</sub>O. Der sich einstellende Ventrikeldruck im Patienten liegt dann immer zwischen -5 cm H<sub>2</sub>O und +5 cmH<sub>2</sub>O.

**DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD**

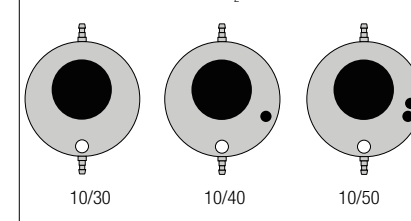
Jedes *DUALSWITCH VENTIL* wird unter strenger Qualitätskontrolle kalibriert. Folgende Druckstufenkombinationen, die auch im Röntgenbild durch eine Kodierung festgestellt werden können, sind erhältlich:

Die Kodierung der Niederdruckseite liegt immer nahe dem Kugelschalter (weißer Punkt). Die Kodierung der Hochdruckseite liegt immer fern vom Kugelschalter. Dabei ist es unerheblich, auf welcher Seite vom Kugelschalter die Kodierung zu erkennen ist.

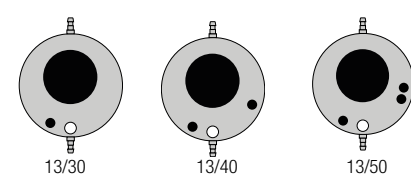
Liegend 5 cmH<sub>2</sub>O:



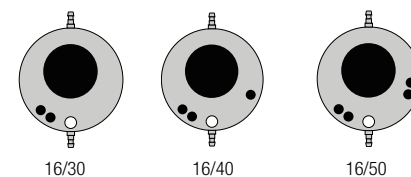
Standardventil: liegend 10 cmH<sub>2</sub>O:



Liegend 13 cmH<sub>2</sub>O:



Liegend 16 cmH<sub>2</sub>O:



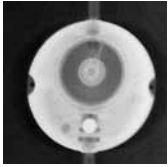


Abb. 6: Mögliche Kodierungen (oben) und Röntgenaufnahme des DSV (Druckstufen 13/30)

Bei Fragen oder Problemen bezüglich der Ventiltfunktion wenden Sie sich bitte an die Medizinprodukteberater der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## MÖGLICHE SHUNTKOMPONENTEN

Das *DUALSWITCH VENTIL* kann in verschiedenen Varianten bestellt werden. Diese Shuntvarianten besitzen unterschiedliche Komponenten, die nachfolgend kurz vorgestellt werden. Dabei gibt es Varianten für den kindlichen und weitere für den Erwachsenenhydrozephalus. Das *SPRUNG RESERVOIR* oder das *Bohrlochreservoir* werden im Bohrloch der Schädeldecke positioniert und bieten die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren und Liquor zu entnehmen. Ein stabiler Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Das *SPRUNG RESERVOIR* ermöglicht zusätzlich durch ein Rückschlagventil im Boden den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils (Reservoir schwer ausdrückbar), als auch des Ventrikelkatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht erneut) durchzuführen. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz des *SPRUNG RESERVOIRS* nicht erhöht.

Das *CONTROL RESERVOIR* oder die *Vorkammer* werden auf der Schädeldecke positioniert und bieten als Vorkammer die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren, Liquor zu entnehmen und eine palpatorische Ventilkontrolle durchzuführen. Ähnlich dem *SPRUNG RESERVOIR*

besitzt das *CONTROL RESERVOIR* ein Rückschlagventil. Ein stabiler Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. Ø 0,9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30 mal punktiert werden.

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

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

## SCHLAUCHSYSTEME

Das *DUALSWITCH VENTIL* ist so konstruiert, dass es nach Indikation des Arztes den optimalen Ventrikeldruck sicherstellt. Es kann als *DUALSWITCH VENTIL Shuntsystem* oder als einzelne Ventileinheit mit oder ohne integriertem distalen Katheter (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) bestellt werden. Wird eine einzelne Ventileinheit eingesetzt, sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm verwendet werden. Der Konnektor am Ventil ermöglicht die Verwendung von Kathetern mit einem Innendurchmesser von 1,0 mm bis 1,5 mm. Der Außendurchmesser des Katheters sollte etwa dem doppelten Innendurchmesser entsprechen. Eine Ausnahme stellt die lumbo-peritoneale Ableitung dar. Hier kann an das Ventil bzw. an das Reservoir ein lumbaler Katheter angeschlossen werden. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des Ventils befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen vermieden werden. Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

## OPERATIONSABLAUF

### Platzierung Ventrikelkatheter

Zur Platzierung des Ventrikelkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte bevorzugt in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung auf den ableitenden Katheter, nur in Ausnahmefällen durch einen geraden Hautschnitt erfolgen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein Liquorleck zu vermeiden. Der Ventrikelkatheter wird durch den beiliegenden Mandrin versteift.

Das *DUALSWITCH VENTIL* ist in verschiedenen Shuntvarianten erhältlich: Bei Verwendung eines *DSV Shuntsystem* mit *SPRUNG RESERVOIR* oder *Bohrlochreservoir* wird zuerst der Ventrikelkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von CSF geprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das *Bohrlochreservoir* konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird. Der Hautschnitt sollte nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen. Bei der Verwendung eines *DSV Shuntsystems* mit *CONTROL RESERVOIR* oder mit *Vorkammer* liegt ein *Bohrlochumlenker* bei. Mit Hilfe dieses Umlenkers kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der Ventrikelkatheter wird umgelenkt, die Pumpkammer platziert.

### Platzierung Lumbalkatheter

Ein Lumbalkatheter wird von der Christoph Miethke GmbH & Co. KG zur Zeit nicht angeboten. Bitte beachten Sie bei Verwendung eines Lumbalkatheters die Angaben des Lumbalkatheter-Herstellers.

### Platzierung des DSV

Das *DUALSWITCH VENTIL* arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Konnektorachse des Ventils möglichst parallel zur Körperachse implantiert wird.

Die Implantation erfolgt subkutan entweder supra- oder knapp infraclaviculär. Das Ventil ist mit einem Pfeil für die Flussrichtung nach distal hin versehen (Pfeil nach unten). Das Ventil wird in eine subkutane Tasche flach implantiert, wobei für die Funktion nicht ausschlaggebend ist, ob die Beschriftung zur Haut- oder zur Rippenseite zu liegen kommt.

Nach Hautschnitt und Untertunnelung der Haut wird der Katheter, abhängig vom verwendeten System, entweder vom Bohrloch zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschoben oder entgegengesetzt. Bei einer lumbo-peritonealen Ableitung empfiehlt sich der Rippenbogen als Implantationsort.

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

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

### Platzierung des Peritonealkatheters

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

Es wird empfohlen, den Peritonealkatheter mit Hilfe eines subkutanen Tunnelers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen.

Der Peritonealkatheter, der in der Regel fest am *DUALSWITCH VENTIL* befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitzte. Nach Darstellung und Entrieren des Peritoneums oder mit Hilfe eines Trokars wird der, wenn notwendig gekürzte, Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

**ÜBERPRÜFUNG DER DURCHGÄNGIGKEIT DES VENTILS**

Das möglichst schonende Befüllen des *DUALSWITCH VENTILS* kann durch Aspirieren mit Hilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das proximale Ende des Ventils in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Flüssigkeit entnehmen, ist das Ventil durchgängig (siehe Abb. 7).

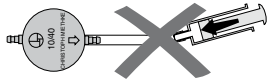
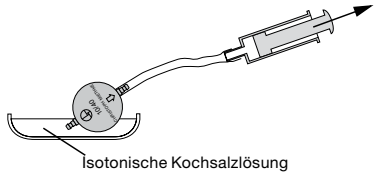
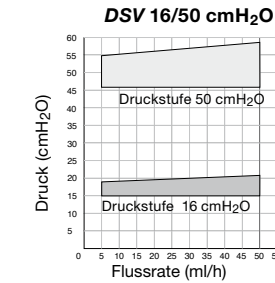
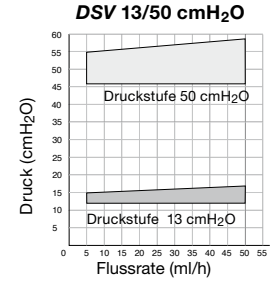
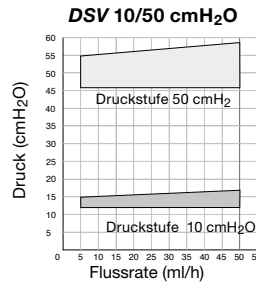
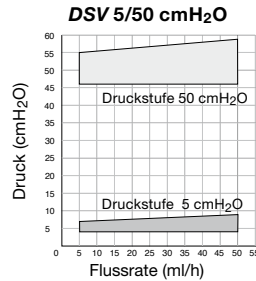
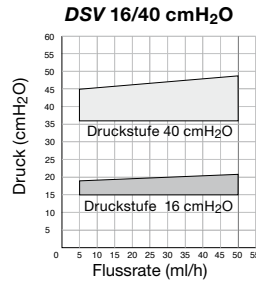
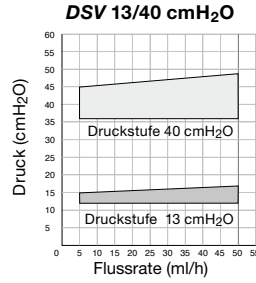
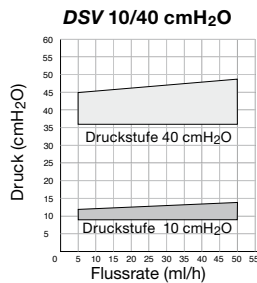
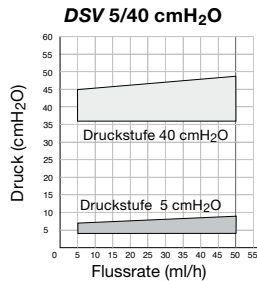
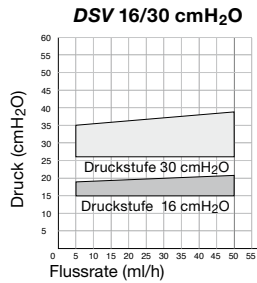
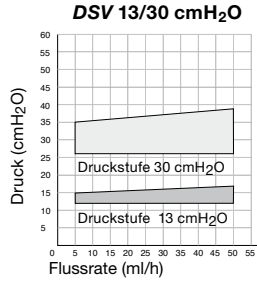
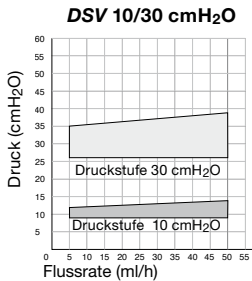
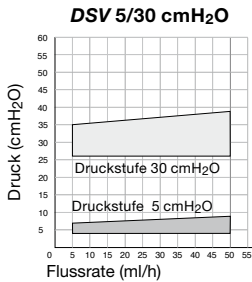


Abb. 7: Durchgängigkeitsprüfung

**Achtung:** Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden. Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.

**DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK**

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der Druckstufen des DSV dargestellt. Der gesamte Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 5ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1-2 cmH<sub>2</sub>O höher.



Der gesamte Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 5ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1-2 cmH<sub>2</sub>O höher.

**WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN**

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.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

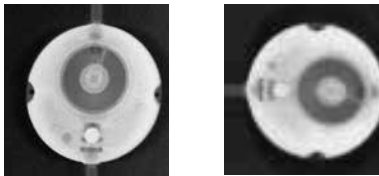
Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Drainagegewebes können ein Anzeichen von Infektionen am Shuntsystem sein. Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shunt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

**VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN**

Kernspinnresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. Das Ventil ist MR kompatibel. Die mitgelieferten Katheter sind MR kompatibel, Reservoire, Umlenker oder Konnektoren sind MR sicher.

**POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG**

Das *DUALSWITCH VENTIL* ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Es bestehen aber Möglichkeiten zum Testen bei Verwendung eines Reservoirs (siehe Kapitel "Mögliche Shuntkomponenten"). Daneben kann die Prüfung der Schaltung der Tantalkugel durch Röntgen-Aufnahmen des Ventils in stehender und liegender Körperhaltung geprüft werden. Die Tantalkugel, die als Schalter zwischen den beiden Ventilstufen fungiert, erscheint im Röntgenbild als nahezu weißer Kreis. In der Aufnahme in der liegenden Position muss in Flussrichtung unmittelbar unterhalb der Kugel ein dunkler Schatten sichtbar sein, der in der Aufnahme für die Stehendposition nicht erkennbar ist. Sollte unabhängig von der Position des Patienten ein Schatten (länglicher Balken, siehe Abb. 8b) erkennbar sein, bedeutet dies, dass die Tantalkugel auch in der Stehendposition nicht schließt. In diesem Fall arbeitet das Ventil wie konventionelle Differenzdruckventile. Sollte unabhängig von der Haltung des Patienten kein Schatten erkennbar sein, bedeutet dies, dass das Ventil auch in der Liegendposition in der Hochdruckstufe arbeitet, was den Austausch des Ventils erforderlich macht.



a) b)  
Abb. 8: DSV: a) stehender und b) liegender Position

**FUNKTIONSSICHERHEIT**

Die Ventile sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass das Ventilsystem nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden muss. Das Ventil und das Ventilsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH<sub>2</sub>O sicher stand.

**MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, Komplikationen auftreten, dazu gehören Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiss und/oder Blut im Liquor, Über-/Unterdrainage oder in sehr seltenen Fällen Geräuschentwicklungen.

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

**STERILISATION**

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Durch die Doppelverpackung in Steriltüten ist eine fünfjährige Sterilität gewährleistet. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

**ERNEUTE STERILISATION**

Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

**FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE MDD 93/42/EEC**

Die Medizinprodukterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kenn-Nummer des implantierten Ventils sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

**KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG**

Die hier ausgeführten Beschreibungen basieren auf den bisher vorliegenden klinischen Erfahrungen. Es liegt in der Hand des Chirurgen, entsprechend seiner Erfahrung und der chirurgischen Praxis auf eigene Verantwortung das OP-Verfahren zu ändern.

**MEDIZINPRODUKTEBERATER**

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC vom 1993-06-14 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Ulanenweg 2  
14469 Potsdam · Germany  
Tel: +49(0) 7000 MIETHKE oder  
Tel: +49(0) 331 620 83 0  
Fax: +49(0) 331 620 83 40  
e-mail: info@miethke.com

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:  
AESCULAP AG  
Am Aesculap-Platz  
Tel: +49 (0) 7461 95 0  
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00  
e-mail: information@aesculap.de

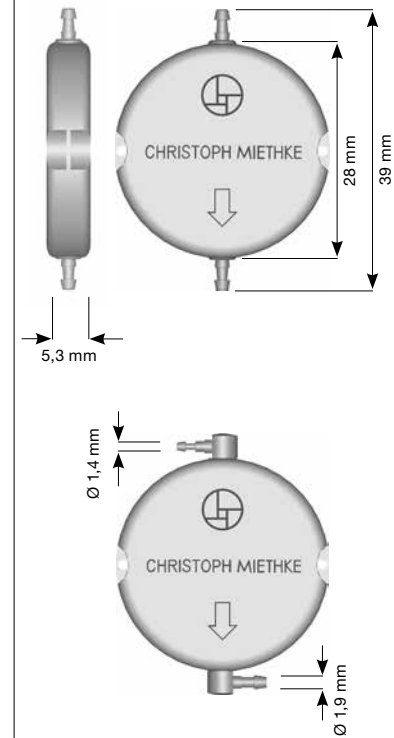
**ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

<b>Hersteller</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Produktbezeichnung	<i>DUALSWITCH VENTIL</i>
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt

Trocken und sauber lagern

Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen:



*DUALSWITCH VENTIL* ohne integrierten Katheter

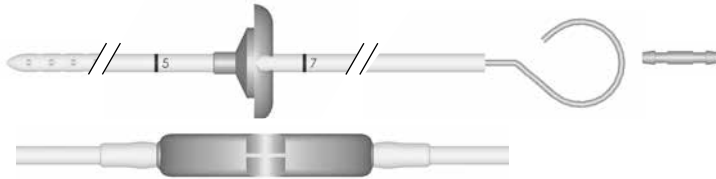
## VARIANTEN

Das DSV ist als Einzelventil oder als Shuntsystem mit unterschiedlichen Komponenten erhältlich.

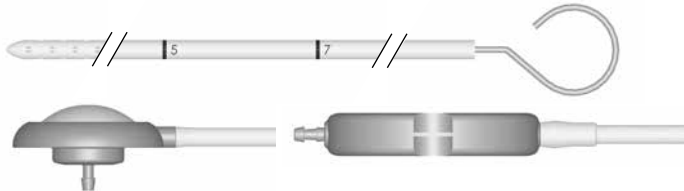
### DUALSWITCH VENTIL



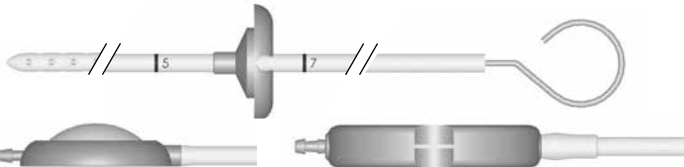
### DUALSWITCH SHUNTSYSTEM (ohne Reservoir)



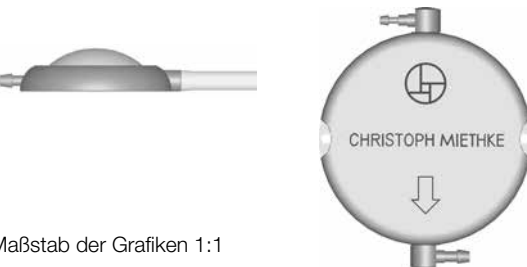
### DUALSWITCH SHUNTSYSTEM mit SPRUNG RESERVOIR oder Bohrlochreservoir (auch für pädiatrische Anwendung)



### DUALSWITCH SHUNTSYSTEM mit CONTROL RESERVOIR oder Vorkammer (auch für pädiatrische Anwendung)



### DUALSWITCH SHUNTSYSTEM für L-P Ableitung



Maßstab der Grafiken 1:1

## CONTENT

INDICATION	16
TECHNICAL DESCRIPTION	16
FUNCTION OF THE DSV	16
PHYSICAL BACKGROUND	18
SELECTING THE APPROPRIATE DSV SHUNTSYSTEM	19
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	19
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	20
TUBE SYSTEMS	20
SURGICAL PROCEDURE	20
TESTING THE VALVE PATENCY	22
PRESSURE-FLOW-CHARACTERISTICS	22
RE-IMPLANTATIONS	23
SAFETY MEASURES	23
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	23
POSTOPERATIVE VALVE TESTS	24
FUNCTIONAL SAFETY	24
ADVERSE REACTION	24
STERILISATION	24
RESTERILISATION	24
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	24
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	24
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	25
GENERAL INFORMATION	25
VARIANTS	26



**INDICATION**

The *DUALSWITCH VALVE* is used for fluid drainage from the ventricles into the peritoneum in cases of hydrocephalus.

**TECHNICAL DESCRIPTION**

The *DUALSWITCH VALVE* was developed with the aim to avoid known problems (blocked drainage system, overdrainage, influence of the subcutaneous pressure) in the treatment of hydrocephalus. The *DUALSWITCH VALVE* features two parallel chambers, one for the patient vertical and one for the horizontal position. Fig. 1 shows a schematic cross section of the *DUALSWITCH VALVE*. The robust titanium casing (1) contains two titanium discs (3) connected to the casing by two silicone membranes (2). Two yoke springs (5), (6) of different strength act on these discs and determine the opening pressure with their respective preload force. The springs press the pressure discs against a ball (4) integrated into the casing. In this way, the drill holes in the discs are closed and the valve is closed. The stronger one of the two

springs (5) controls the opening and closing for the high-pressure side (7); the weaker spring (6) determines the opening and closing of the low-pressure side (8). A secondary tantalum ball (9) on the lowpressure side acts as the switch between the two pressure levels. Inlet port (10) and outlet port (11) are also made of titanium.

**FUNCTION OF THE *DUALSWITCH VALVE***

The *DUALSWITCH VALVE* regulates the intraventricular pressure in different ways depending on the position of the patient (vertical or horizontal).

The operating principle of the *DUALSWITCH VALVE* is illustrated in figures 2 and 3. Fig. 2a shows the closed valve in the lying-down position. Both membranes are pressed onto the casing ball; the valve blocks any fluid drainage. Fig. 2b shows the valve open (lying-down position). The IVP of the patient has risen, the spring pressure on the low-pressure side is overcome, and the membrane is pressed up from the ball, thereby opening a gap for fluid drainage. The pressure cannot rise any further.

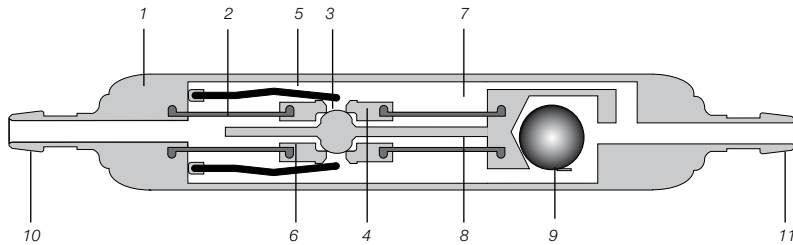


Fig. 1: Schematic cross section of the *DUALSWITCH VALVE*

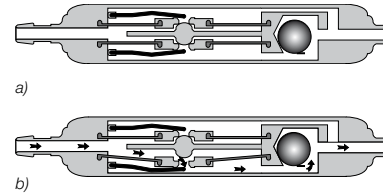


Fig. 2: Valve states in the lying-down position: a) closed, b) open

As soon as the patient rises, the tantalum ball closes the drainage channel on the low-pressure side. As long as the sum of the IVP and the hydrostatic pressure does not exceed the closing force of the stronger spring, the valve remains closed, see fig. 3a. Only if the pressure rises further, the high-pressure side of the valve opens and thereby prevents any further pressure rise, see fig. 3b.

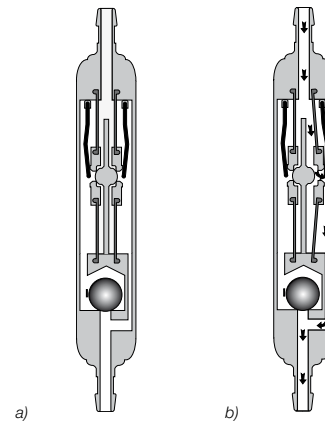


Fig. 3: Valve states in the vertical position: a) closed, b) open

The *DUALSWITCH VALVE* has large active switching surfaces, which ensures precise operation. The valve opening force, F, which is brought about by ventricular pressure, is governed by the level of ventricular pressure, p, and the surface, A, on which the ventricular pressure acts. In conventional valves this active surface is very small. Consequently, the valve opening forces are small as well.

Thus, countervailing forces (sticking caused by fluid residues, e.g. blood cells) can severely impair the valve's functionality.

$$p = \frac{F}{A} = \frac{F_{interference}}{A} = \frac{F}{A} = \frac{F}{A}$$

Conventional Valve
*DUALSWITCH-Valve*

To minimize the effects of such interfering forces, but still be able to use the same valve pressure rating, the opening force needs to be increased. In this way, the sticking forces will be very small compared to the opening force so that their influence on valve performance is reduced considerably. Assuming the ventricular pressure is unchanged, the opening force can be increased by providing for a larger active surface in the valve design. In the *DUALSWITCH VALVE*, the fluid is distributed over a surface significantly larger than in conventional valves. Therefore the valve is much less susceptible to conglutinations of the membrane through proteins (fibrin)-rich cerebrospinal fluid.

To realize the advantage of strong opening forces, the valve is about 28 x 5mm in size. The *DUALSWITCH VALVE* is placed in the thoracic region, like cardiac pacemakers, which have been implanted there successfully for many years.

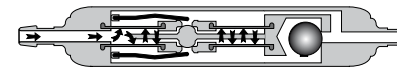


Fig. 4: Fluid and pressure distribution in the closed valve

**PHYSICAL BACKGROUND**

In the lying-down position, the intraventricular pressure is positive in a healthy human. To adjust this pressure using valve drainage, only the pressure in the abdominal cavity has to be taken into account.

Fig. 5 Calculation of the intraventricular pressure for the horizontal and standing body position. In the standing body position, the ventricular

pressure should be slightly negative. To regulate ventricular pressure using shunt valve drainage, valve opening pressure in standing position must be set considerably higher. Only in this way can the shunt valve compensate for the hydrostatic pressure reduced by the pressure in the abdominal cavity. Conventional valves open instantly, as soon as the patient rises to a standing position, and a critical overdrainage may occur.

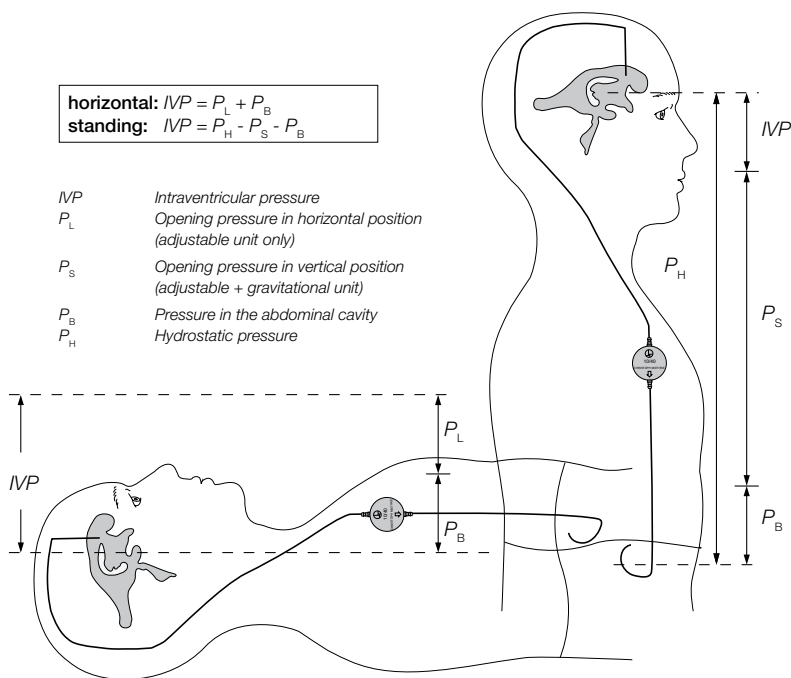


Fig. 5: Pressure situation at the shunt for horizontal and vertical position

**SELECTING THE APPROPRIATE**

*DSV SHUNTSYSTEM*

The mode of operation of the *DUAL SWITCH-VALVE* depends on the position of the patient. It features two different opening pressures. One opening pressure is effective when the patient is in a horizontal position; the other is for the patient standing upright. Percutaneous readjustment of the valve characteristics is unnecessary, since the higher opening pressure in the upright position counteracts any unintentional overdrainage, while the lower opening pressure in the horizontal position prevents underdrainage.

**Horizontal position:**

For the horizontal position, four different opening pressure ratings are available (5, 10, 13 and 16 cmH<sub>2</sub>O). The recommended standard pressure rating is 10 cmH<sub>2</sub>O (valve pressure at a flow of 20 ml/h). The pressure rating 5 cmH<sub>2</sub>O is available for normal pressure hydrocephalus patients.

**Vertical position:**

The opening pressure for the standing position depends on the body height of the patient (hydrostatics). The high-pressure side of the valve is chosen in such a way that, with the patient standing upright, a ventricular pressure of at least -5 cmH<sub>2</sub>O is maintained under all circumstances. The procedure is the following:

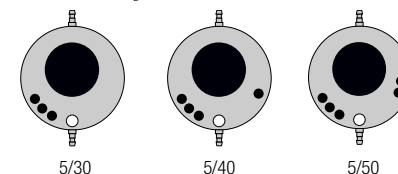
- 1) The distance between the third ventricle (at the level of the Foramen Monroi) and the diaphragm of the patient is measured.
- 2) 5 cm are subtracted from the measured distance.
- 3) The valve is chosen whose pressure rating for the high-pressure side exceeds the measured distance minus 5 cm by the smallest amount. The available opening pressure ratings are 30, 40 and 50 cmH<sub>2</sub>O. The ventricular pressure in the patient will then be kept between -5 cmH<sub>2</sub>O and +5 cmH<sub>2</sub>O at all times.

**READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE**

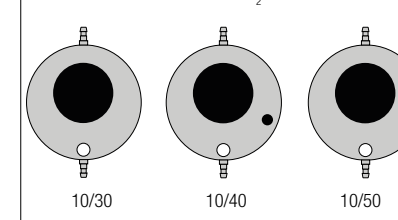
Strict quality control is applied in the calibration of each individual *DUALSWITCH VALVE*. The following pressure level combinations, which can also be read from an X-ray visible coding, are available:

The code for the low-pressure side is always situated close to the ball switch (white dot). The code for the high-pressure side is always further away from the ball switch, no matter on which side of the ball switch the code is visible.

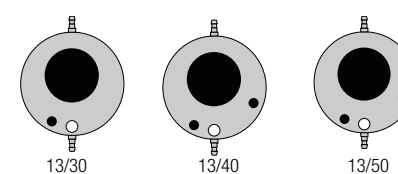
horizontal 5 cmH<sub>2</sub>O:



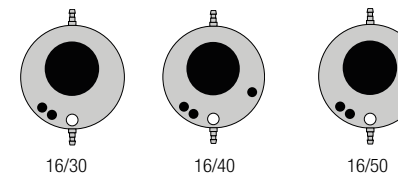
Standard-valve: horizontal 10 cmH<sub>2</sub>O:



horizontal 13 cmH<sub>2</sub>O:



horizontal 16 cmH<sub>2</sub>O:



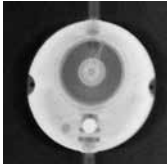


Fig. 6 Possible codes (top picture) and an X-ray image of the DUALSWITCH VALVE (pressure ratings 13/30)

In case of questions or problems concerning the valve functionality, please contact the medical products advisors at Christoph Miethke GmbH & CO. KG.

## POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

The DSV is available with different shunt accessories. These variants are comprised of a variety of components, which are described briefly introduced below:

The *Borehole Reservoir* is positioned in the cranial borehole. It allows measuring the intraventricular pressure, injecting drugs and extracting CSF. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. All reservoirs are available with integrated catheters or connectors. A special *Borehole Reservoir* is the *SPRUNG RESERVOIR*. As additional new feature of this reservoir CSF can be flushed towards the valve because of a one-way valve in the bottom of the reservoir. By this mechanism a flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *SPRUNG RESERVOIR*.

The prechamber is positioned on the cranium. It allows measuring the intraventricular pressure, injecting drugs, extracting CSF and performing a palpatory ventricle inspection. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. A puncture of the *Prechamber* or the *CONTROL RESERVOIR* should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula of max. 0,9 mm. 30 times of punc-

tures are able without any restrictions. A special *Prechamber* is the *CONTROL RESERVOIR*. As an additional new feature of this reservoir, CSF can be flushed towards the valve because of a one-way valve in the proximal inlet of the reservoir. By this mechanism a flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *CONTROL RESERVOIR*.

**Warning note: Frequent pumping can lead to overdrainage and thus to unphysiological pressure conditions. The patient should be informed about the risk.**

## TUBE SYSTEMS

The DSV has been designed to ensure the optimal ventricular pressure. It is available as a shunt system or as individual valve units with or without an integrated distal catheter (internal diameter 1.2 mm, external diameter 2.5 mm). Individual valve units should be used with catheters of approx. 1.2 mm internal diameter and approx. 2.5 mm external diameter. The connector on the valve allows using catheters of 1.0 mm to 1.5 mm internal diameter. The external diameter of the catheter should be about double the internal diameter. This rule does not apply where the valve is used for lumboperitoneal drainage. In this case, a lumbar catheter can be connected to the valve or the reservoir, respectively. In any case, the catheters must be carefully fixed, with a ligature, to the valve connectors. Kinks in the catheter have to be avoided. The provided catheters have virtually no effect on the pressure-flow characteristics.

## SURGICAL PROCEDURE

### Positioning the ventricular catheter

Several surgical techniques are available for positioning the ventricular catheter. The necessary skin incision should be carried out, preferably in the shape of a lobule pedicled towards the

draining catheter or as a straight skin incision. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the borehole. The ventricular catheter is stiffened by the introducing stylet supplied with the product.

The DSV is available in different shunt variants: When using a *DSV SHUNTSYSTEM* with *Borehole Reservoir* or *SPRUNG RESERVOIR*, the ventricular catheter is implanted first. Once the introducing stylet has been removed, the patency of the ventricular catheter can be tested by checking if CSF is dripping out. The catheter is shortened and the *Borehole Reservoir* is connected, with the connection secured with a ligature. The skin incision should not be located directly above the reservoir.

The *DSV SHUNTSYSTEM* with prechamber or *CONTROL RESERVOIR* comes with a deflector. This deflector is used for adjusting the position of deflection before implantation of the ventricular catheter. The catheter is deflected; the prechamber is put into place. The position of the ventricular catheter should be inspected again by postoperative CT or MR imaging.

### Positioning a lumbar catheter

Presently, a lumbar catheter is not part of the product range of Christoph Miethke GmbH & CO. KG. The relevant manufacturer's instructions must be observed when using a lumbar catheter.

### Positioning the DSV

The mode of operation of the *DUALSWITCH VALVE* depends on the body position of the patient. Therefore, care must be taken to ensure that the connector axis is implanted parallel to the body axis, as far as possible.

The implantation is performed subcutaneously, either supraclavicular or just infraclavicular. The valve is marked with an arrow pointing distally (downward) to indicate the flow direction. The valve is implanted flat in a subcutaneous pocket; the orientation of the labeling (towards the skin or towards the ribs) does not affect the valve functionality.

Following the incision and the tunneling under the skin, the catheter is either pushed from the borehole to the chosen valve implantation site or the other way round, depending on which system is used. For lumboperitoneal drainage, we recommend choosing the arcus costalis as the implant position.

**Warning note: The adjustable unit must be placed over a hard boney surface and should not be implanted within an area, which makes finding and feeling the valve more difficult (e. g. under a scar).**

**Frequent pumping can lead to overdrainage and thus to unphysiological pressure conditions. The patient should be informed about the risk.**

### Positioning the peritoneal catheter

The access site for the peritoneal catheter is left to the surgeon's discretion. It can be applied e. g. para-umbilically in a horizontal direction or transrectally at the height of the epigastrium. Likewise, various surgical techniques are available for positioning the peritoneal catheter. We recommend pulling through the peritoneal catheter, using a subcutaneous tunneling tool and perhaps with an auxiliary incision, from the shunt to intended position of the catheter.

The peritoneal catheter, which is usually securely attached to the DSV, has an open distal end, but no wall slits. Following the exposure of, and the entry into, the peritoneum by means of a trocar, the peritoneal catheter (shortened, if necessary) is pushed forward into the open space in the abdominal cavity.

**TESTING THE VALVE PATENCY**

The DSV can be filled most gently by aspiration through a sterile, single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The proximal end of the valve is immersed in a sterile, physiological saline solution. The valve is patent if fluid can be extracted in this way (see fig. 7).

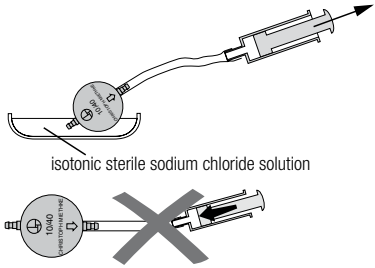
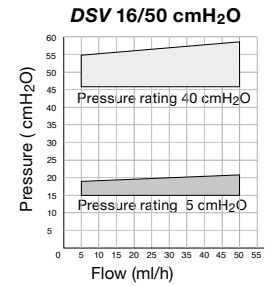
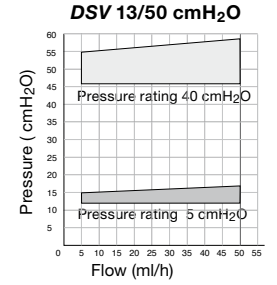
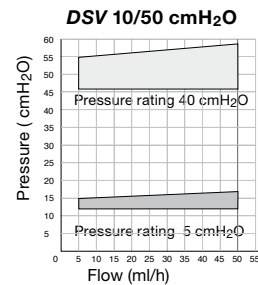
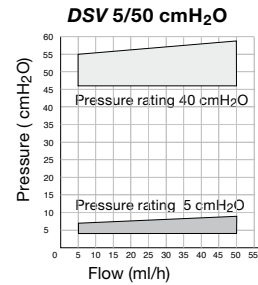
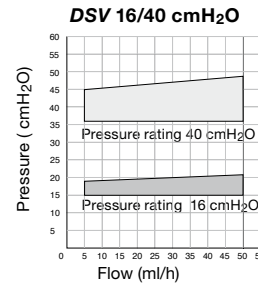
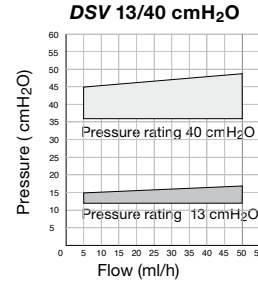
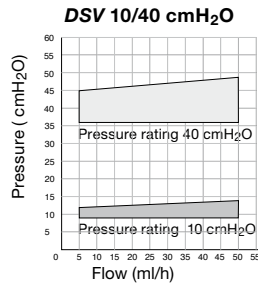
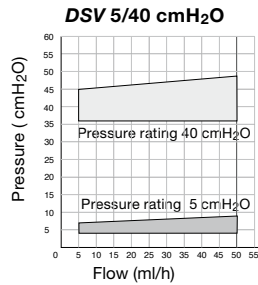
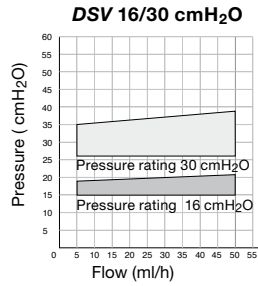
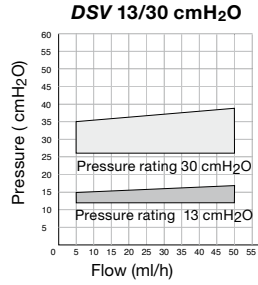
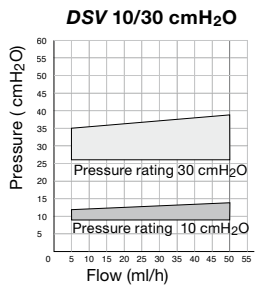
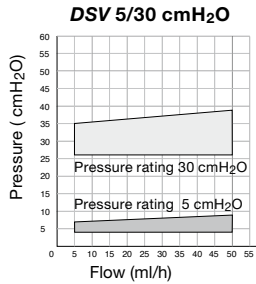


Fig. 7: Patency test

**Caution:** Pressure admission through the single-use syringe should be avoided, both at the proximal and the distal end. Contaminations in the solution used for the test can impair the product's performance.

**PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS**

The diagrams below show the pressure-flow characteristics for the pressure ratings in which the *DUALSWITCH VALVE* is available.



The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. When the flowrates reach 20 ml/h, the opening pressures are approximately 1-2 cmH2O higher.

**RE-IMPLANTATION**

Under no circumstances should products that have had previously been implanted in a patient be subsequently reimplanted in another, because a successful decontamination of the device cannot be reached without functional degradation.

**SAFETY MEASURES**

The patients must be carefully monitored after the implantation. Reddened skin and tension in the area of the drainage tissue could indicate infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizzy spells, mental confusion or vomiting are common occurrences in cases of shunt dysfunction. Such symptoms, as well as shunt system leakage, necessitate the immediate replacement of the shunt component responsible, or of the entire shunt system.

**COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES**

MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried out without endangering or impairing the functionality of the shunt. The DSV is MR conditional (ASTM-F2503-13). All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR conditional. Warning note: When using a magnetic field and simultaneous pressing on the valve an adjustment of the valve cannot be excluded.

**POSTOPERATIVE VALVE TEST**

The *DUALSWITCH VALVE* was designed as a safe and reliable unit operating without a pump or test equipment, so as to prevent unwanted interference by unauthorized or unqualified persons. However, there are ways of testing if the *Prechamber* or the *Borehole Reservoir* is used. Apart from that, the functioning of the tantalum ball switch can be checked by means of X-ray imaging of the valve with the patient standing upright and lying down. The tantalum ball, which switches between the two valve levels, appears as a near-white circle in the X-ray picture. In the picture for the horizontal position, a dark shadow must be visible directly below the ball, in the direction of the fluid flow; this shade is not visible in the picture for the upright position. A shadow being visible independent of the patient's position (oblong bar, see fig. 8b) means that the tantalum ball does not close when the patient stands up. In this case, the valve operates like a conventional differential pressure valve. If no shadow is visible, independent of the patient's position, the valve operates in high-pressure mode even when the patient is lying down, which means that the valve must be replaced.

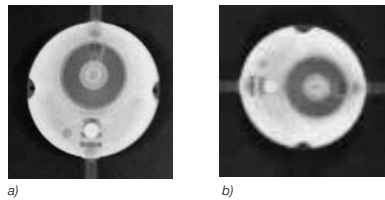


Fig. 8: *DUALSWITCH VALVE* in a) vertical and b) horizontal position

**FUNCTIONAL SAFETY**

The valves have been designed for long-term reliable and precise operation. Still, the possibility that the shunt system needs to be replaced for technical or medical reasons, cannot be excluded. The valve and the valve system are able to resist positive and negative pressure up to 200 cmH<sub>2</sub>O during and after implantation.

**Warning note for carriers of pacemakers: Due to the implantation of a DSV the function of a pacemaker can be affected.**

**ADVERSE REACTION**

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/under drainage or in very rare cases, noise development.

Due to violent shocks from the outside (accident, fall, etc.) the integrity of the shunt may be endangered.

**STERILISATION**

The products are sterilized with steam under closely monitored conditions. The double wrapping in sterile bags ensures sterility for a period of five years. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. Products taken from a damaged wrapping must not be used under any circumstances.

**RESTERILISATION**

The functional safety and reliability of resterilized products cannot be guaranteed, therefore resterilisation is not recommended.

**REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC**

The MDD calls for the comprehensive documentation of the whereabouts of medical products that are applied in human beings, especially the whereabouts of implants. For this reason, the individual identification numbers of any implanted valves are to be noted in patients' records, so that in the event of any inquiries, the implant can be traced without any difficulties. Each valve is outfitted with a sticker for this purpose.

**NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE**

The descriptions and instructions given above are based on clinical experience available to date. The shunt systems have been implanted according to the instructions given in this document, in clinical trials. It is the responsibility of the individual surgeon to change procedures according to her/his experience and surgical practice. He or she also does so at their own risk. However, the valve should always be implanted in the thorax area (or, in case of L-P drainage, on the arcus costalis), and not in the region of the head. Implantation in the thorax area ensures that the valve switches to the appropriate pressure mode when the patient changes his or her position.

**MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT**

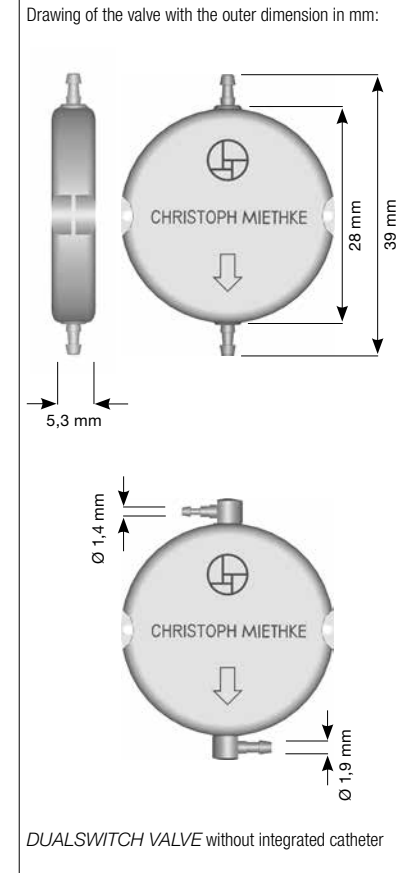
In compliance with the requirements of the European law MDD 93/42/EEC, Christoph Miethke GmbH&Co.KG names medical product consultants as the individuals to be addressed with all queries concerning the products:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
 Dipl.-Ing. Roland Schulz  
 Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
 Ulanenweg 2  
 14469 Potsdam · Germany  
 Phone: +49(0) 7000 MIETHKE or  
 Phone: +49(0) 331 620 83 0  
 Fax: +49(0) 331 620 83 40  
 e-mail: info@miethke.com

Please address any enquiries to:  
 AESCULAP AG  
 Am Aesculap-Platz  
 78532 Tuttlingen · Germany  
 Phone: +49 (0) 7461 95 0  
 Fax: +49 (0) 7461 95 26 00  
 e-mail: information@aesculap.de

**GENERAL INFORMATION**

<b>Manufacturer</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Product name	<i>DUALSWITCH VENTIL</i>
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Intended for one-time use (disposable)	
Store in a clean, dry place	



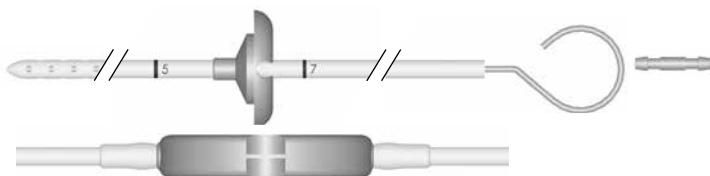
## VARIANTS

The DSV is available as a single valve or as a shunt system comprising various components.

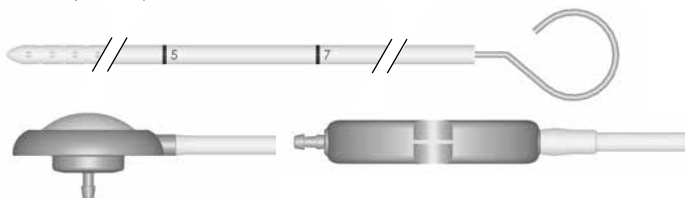
### DUALSWITCH VALVE



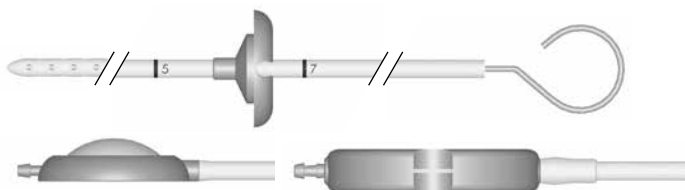
### DUALSWITCH SHUNTSYSTEM (without reservoir)



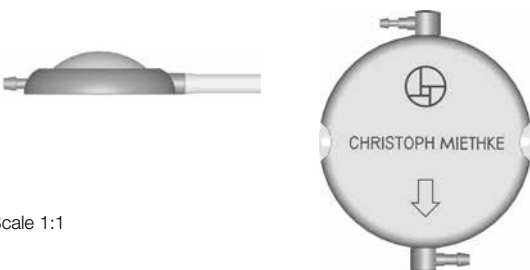
### DUALSWITCH SHUNTSYSTEM with Borhole Reservoir or SPRUNG RESERVOIR (adult and pediatric)



### DUALSWITCH SHUNTSYSTEM with Prechamber or CONTROL RESERVOIR (adult and pediatric)



### DUALSWITCH SHUNTSYSTEM for L-P drainage



Scale 1:1

## SOMMAIRE

INDICATION	28
DESCRIPTION TECHNIQUE	28
FONCTIONNEMENT DE LA DSV	28
DONNÉES PHYSIQUES	30
CHOIX DE LA VALVE DSV APPROPRIÉE	31
IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LE CLICHÉ RADIOLOGIQUE	31
COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES	32
SYSTÈMES DE CATHÉTERS	32
DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION	33
CONTRÔLE DE LA PERMÉABILITÉ DE LA VALVE	34
CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT	34
IMPLANTATIONS RÉPÉTÉES	35
MESURES DE PRÉCAUTION	35
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	35
CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE	36
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT	36
LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	36
STÉRILISATION	36
NOUVELLE STÉRILISATION	36
REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI	36
OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA MDD 93/42/EEC	36
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX	37
INFORMATIONS GÉNÉRALES	37
VARIANTE	38

**INDICATION**

La *DUALSWITCH VALVE* est utilisée en cas d'hydrocéphalie pour le drainage du liquide céphalo-rachidien hors des ventricules en direction du péritoine.

**DESCRIPTION TECHNIQUE**

La *DUALSWITCH VALVE* a été mise au point pour éviter les problèmes habituels liés au traitement de l'hydrocéphalie (obstructions du système de drainage, surdrainage, influence de la pression sous-cutanée). La *DUALSWITCH VALVE* possède deux chambres parallèles, l'une pour la position debout et l'autre pour la position couchée du patient.

La Fig. 1 montre une coupe schématisée de la *DUALSWITCH VALVE*. Elle est composée d'un boîtier robuste en titane (1), dans lequel sont intégrées deux plaquettes en titane (3) à travers deux membranes en silicone (2). Deux ressorts en étrier (5), (6) de puissance différente agissent sur ces plaquettes, et déterminent la pression d'ouverture par leur force de précontrainte. Par ces ressorts, les plaquettes de pression sont pressées contre une bille (4) intégrée dans le boîtier, ce qui entraîne l'obturation de la perforation dans les plaquettes et donc de la valve.

Le plus puissant des deux ressorts (5) régule le comportement d'ouverture pour le côté haute pression (7), le ressort plus faible (6) détermine le comportement d'ouverture du côté basse pression 8. Une bille en tantale (9) placée en aval du côté basse pression fonctionne comme commutateur entre les deux niveaux de pression. Les douilles de raccord pour l'admission (10) et la sortie (11) sont également fabriquées en titane.

**FONCTIONNEMENT DE LA DUALSWITCH-VALVE**

La *DUALSWITCH VALVE* régule la pression intraventriculaire différemment selon que le patient est en position couchée ou debout. Le principe de fonctionnement de la *DUALSWITCH VALVE* est décrit à la fig. 2 et à la fig. 3. La fig. 2a montre la valve fermée en position couchée. Les deux membranes reposent sur la bille du boîtier, la valve ne permet pas de drainage du liquide céphalo-rachidien. A la fig. 2b, la valve est représentée à l'état ouvert (position couchée). La pression intraventriculaire (PIV) du patient est accrue, la force du ressort est surmontée, la membrane se soulève et se

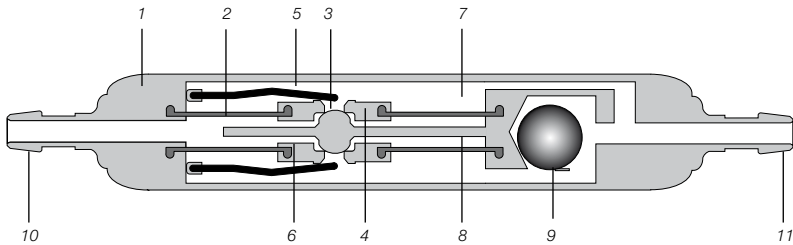


Fig. 1 : La *DUALSWITCH-VENTIL* en coupe

détache de la bille, un interstice est dégagé pour le drainage du liquide céphalo-rachidien. Une montée supplémentaire de la pression est empêchée.

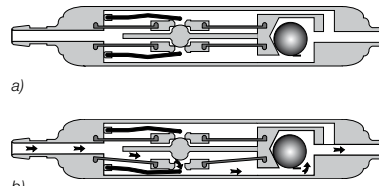


Fig. 2: Etats de la valve en position corporelle couchée: a) fermée, b) ouverte

Au moment où le patient se lève, la bille en tantale ferme le canal de sortie côté basse pression. Si la somme de la PIV et de la pression hydrostatique n'excède pas la force de fermeture du ressort puissant, la valve demeure fermée, voir fig. 3a. Ce n'est que lorsque la pression continue à monter que le côté haute pression de la valve s'ouvre et empêche une poursuite de la hausse de pression, voir fig. 3b.

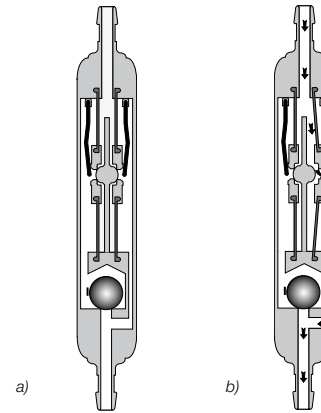


Fig. 3: Etats de la valve en position corporelle debout: a) fermée, b) ouverte

La *DUALSWITCH VALVE* possède de grandes surfaces de commutation actives et garantit ainsi un fonctionnement précis. La force d'ouverture de la valve F, qui résulte de la pression ventriculaire p en présence et de la surface A, sur laquelle influe la pression ventri-

culaire. Cette surface active est relativement réduite dans les valves conventionnelles. Les forces d'ouverture sont par conséquent également faibles. D'éventuelles forces perturbatrices (adhérences dues à des particules de LCR, telles que cellules sanguines) peuvent fortement influencer sur le mode de fonctionnement de la valve.

$$p = \frac{F}{A} = \frac{F_{\text{perturbatrice}}}{A} = \frac{F}{A} = \frac{F}{A}$$

Valve conventionnelle DUALSWITCH-Valve

Pour réduire l'influence de ces forces perturbatrices tout en continuant à utiliser un même niveau de pression de valve, la force d'ouverture doit être augmentée. Les forces d'adhérence sont alors très faibles par rapport à la force d'ouverture et ont une influence nettement plus réduite sur le mode de fonctionnement de la valve. Si l'on suppose la même pression ventriculaire, la force d'ouverture peut être augmentée par le mode de construction, à savoir par un agrandissement de la surface active. Le liquide CR se répartit dans la *DUALSWITCH VALVE* sur une surface nettement plus importante que dans d'autres valves. La propension à la formation d'adhérences sur la membrane en présence de liquide protidique (fibrineux) est ainsi fortement limitée.

La valve a une dimension d'env. 28 x 5 mm qui permet de concrétiser l'avantage présenté par des forces d'ouverture élevées. De manière similaire aux stimulateurs cardiaques, implantés sans problèmes depuis des années dans la région thoracique, la *DUALSWITCH VALVE* est placée dans le thorax.

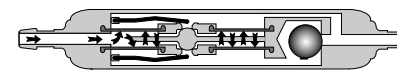


Fig. 4: Répartition du liquide CR et de la pression dans la valve fermée

**DONNÉES PHYSIQUES**

En position couchée, la pression intraventriculaire est positive chez le sujet sain. Pour régler cette pression au moyen d'un drainage à valve, seule la pression de la cavité abdominale doit être prise en compte.

En position debout, on recherche une pression intraventriculaire légèrement négative. Pour

régler cette pression au moyen d'un drainage à valve, la pression de l'ouverture de la valve doit être réglée bien plus haut dans cette position du corps. Ce n'est ainsi que la valve peut compenser la pression hydrostatique dont est déduite la pression de l'espace abdominal. Les valves conventionnelles s'ouvrent immédiatement en position verticale du corps et peuvent entraîner un surdrainage critique.

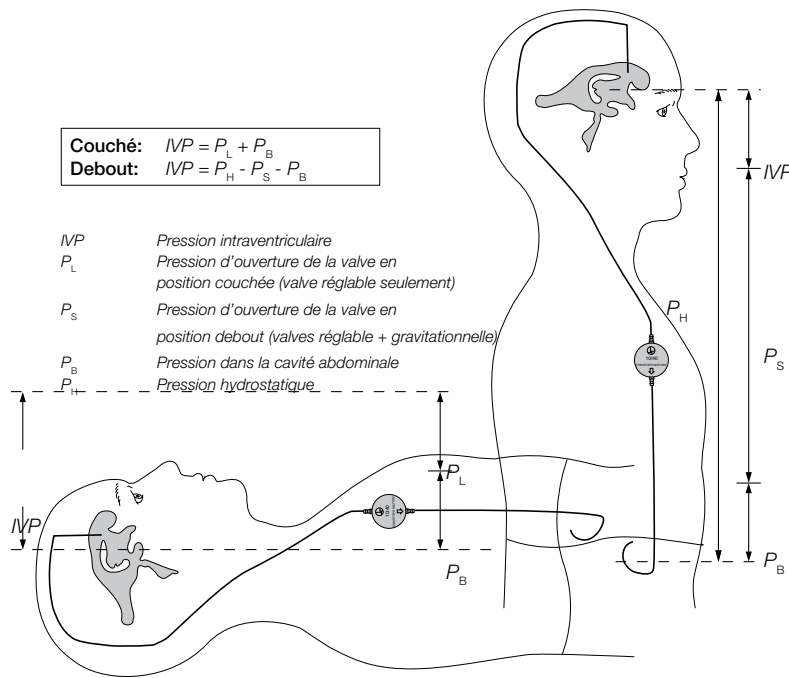


Fig. 5: Pressions de la valve pour les positions corporelles horizontale et verticale

**CHOIX DE LA VALVE DSV APPROPRIÉE**

La *DUALSWITCH VALVE* travaille en fonction de la position. Elle possède deux pressions d'ouverture différentes. L'une des pressions d'ouverture est prévue pour la position corporelle horizontale, l'autre pour la position verticale du patient. Il est ainsi inutile de procéder à un réajustement percutané du paramétrage de la valve, puisqu'une pression d'ouverture élevée en position verticale du corps empêche un drainage excessivement fort, tandis que la faible pression d'ouverture nécessaire en position horizontale exclut un drainage insuffisant.

**Position horizontale du corps:**

Quatre pressions d'ouverture différentes pour la position corporelle horizontale sont proposées (5, 10, 13 et 16 cmH<sub>2</sub>O). Le niveau de pression standard recommandé est de 10 cmH<sub>2</sub>O (pression ventriculaire pour un débit de 20 ml/h). Pour les patients atteints d'hydrocéphalie normale, le niveau de pression de 5 cmH<sub>2</sub>O est proposé.

**Position verticale du corps:**

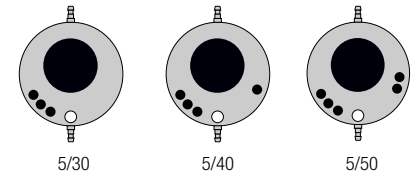
La pression d'ouverture pour la position verticale du corps dépend de la taille du patient (hydrostatique). Le choix du côté haute pression de la valve est effectué de manière à ce que s'établisse en tous les cas pour la position verticale une pression ventriculaire d'au moins -5 cmH<sub>2</sub>O. On procède alors comme suit:

- 1) Mesure de l'espace entre le troisième ventricule et le diaphragme du patient.
- 2) On retire 5 cm de cette hauteur.
- 3) On choisit une valve avec un niveau de pression côté haute pression supérieur à la différence de hauteur mesurée moins 5 cm et qui se rapproche le plus de cette valeur. Les niveaux de pression d'ouverture disponibles sont de 30, 40 et 50 cmH<sub>2</sub>O. La pression ventriculaire qui s'établit dans le corps du patient est alors toujours située entre -5 cmH<sub>2</sub>O et +5 cmH<sub>2</sub>O.

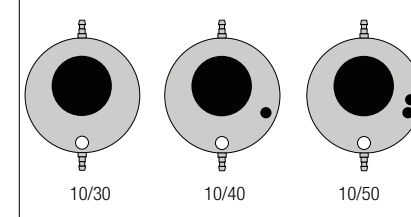
**IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSI-ON SUR LE CLICHÉ RADIOLOGIQUE**

Chaque *DUALSWITCH VALVE* est calibrée sous un contrôle de qualité sévère. Les combinaisons suivantes de niveaux de pression sont disponibles et peuvent être repérées sur une radiographie par un codage:

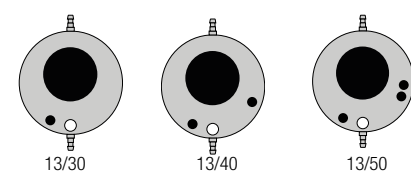
position horizontale 5 cmH<sub>2</sub>O:



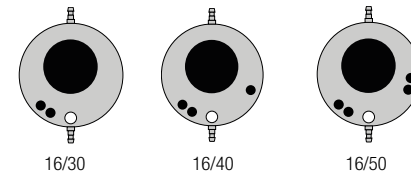
Valves de standards: position horizontale 10 cmH<sub>2</sub>O:



position horizontale 13 cmH<sub>2</sub>O:



position horizontale 16 cmH<sub>2</sub>O:





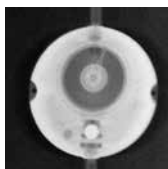


Fig. 6 Codages possibles (en haut) et cliché radiographique de la DUALSWITCH VALVE (niveaux de pression 13/30)

Le codage du côté basse pression se situe toujours à proximité de la commutation à bille (point blanc). Le codage du côté haute pression est toujours éloigné de la commutation à bille. A cet effet, le côté sur lequel est apposé le codage par rapport à la commutation à bille ne joue aucun rôle.

En cas de questions ou de problèmes relatifs au fonctionnement de la valve, veuillez vous adresser aux conseillers en produits médicaux de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES

La DSV est disponible avec différents accessoires de shunt. Ces variantes de shunt possèdent différents composants qui sont brièvement présentés ci-dessous. Le *Borehole Reservoir* est placé dans la perforation de la calotte crânienne et permet de mesurer la pression intracrânienne, d'injecter des médicaments et de prélever du LCR. Le fond robuste en titane est hautement résistant au percement.

Tous les réservoirs sont disponibles avec des cathéters ou des connecteurs intégrés. Le *SPRUNG RESERVOIR* est un *Borehole Reservoir* spécial. La nouvelle caractéristique additionnelle de ce réservoir est la possibilité de pomper le LCR vers la valve grâce à un clapet anti-retour intégré dans le fond du réservoir. Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. La pression d'ouverture du système de shunt n'est pas augmentée par la mise en œuvre du *SPRUNG RESERVOIR*. Le *prechamber* est placé sur la calotte crânienne. Il permet de mesurer la pression intraventriculaire, d'injecter des médicaments,

de prélever du liquide céphalo-rachidien et d'effectuer un contrôle de la valve par palpation. Le fond robuste en titane est hautement résistant au percement. Le *CONTROL RESERVOIR* est une préchambre spéciale. La nouvelle caractéristique additionnelle de ce réservoir est la possibilité de pomper le LCR vers la valve grâce à un clapet anti-retour intégré dans l'arrivée proximale du réservoir.

Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. La pression d'ouverture du système de shunt n'est pas augmentée par la mise en œuvre du *CONTROL RESERVOIR*.

**Avvertissement: Un pompage fréquent peut entraîner un drainage excessif et par conséquent des rapports de pression non physiologiques. Le patient doit être informé de ce risque.**

Le deflector, grâce à sa fixation serrée sur le cathéter ventriculaire, permet de choisir avant l'implantation la longueur de cathéter pénétrant dans le crâne. Le cathéter ventriculaire est dévié à angle droit dans la perforation. (voir le Chapitre Variants).

## SYSTÈMES DE CATHÉTERS

La est conçue de façon à garantir la pression ventriculaire optimale conformément à l'indication du médecin. Elle peut être commandée comme le système de shunt ou comme unité de valve isolée avec ou sans cathéter distal intégré (diamètre intérieur 1,2 mm, diamètre extérieur 2,5 mm). Si l'on n'utilise pas de système de shunt, il est recommandé d'utiliser des cathéters avec un diamètre intérieur d'env. 1,2 mm et un diamètre extérieur d'env. 2,5 mm. Le connecteur de la valve permet d'utiliser des cathéters avec un diamètre intérieur de 1,0 mm à 1,5 mm. Le diamètre extérieur du cathéter devrait être le double du diamètre intérieur. La dérivation lombo-péritonéale constitue une exception. Dans ce cas, un cathéter lombaire peut être raccordé à la valve ou au réservoir. Dans tous les cas, les cathéters doivent être soigneusement fixés par ligature aux connecteurs de la valve. Il faut éviter des pliures des cathéters.

Les cathéters fournis n'ont pratiquement aucune incidence sur les caractéristiques de pression et de débit.

## DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION

### Mise en place du cathéter ventriculaire

Différentes techniques opératoires sont possibles pour la mise en place du cathéter ventriculaire. L'incision cutanée nécessaire doit être effectuée de préférence sous forme de lambeau avec pédicule orienté vers le cathéter de dérivation ou, dans des cas exceptionnels seulement, sous forme d'incision cutanée rectiligne. Il faut veiller à ce qu'après la réalisation de la perforation, l'ouverture de la dure-mère soit la plus réduite possible pour éviter une fuite de liquide céphalo-rachidien. Le cathéter ventriculaire est stabilisé par le mandrin ci-joint.

La valve DSV existe en différentes variantes de shunt: En cas de recours à un *DSV SHUNT-SYSTEM avec Borehole Reservoir* ou *SPRUNG RESERVOIR*, le cathéter ventriculaire est implanté en premier lieu. Après le retrait du mandrin, la perméabilité du cathéter ventriculaire peut être contrôlée par l'écoulement de gouttes de liquide céphalo-rachidien. Le cathéter est raccourci et le réservoir de perforation connecté, la connexion étant consolidée par une ligature. L'incision cutanée ne devrait pas se situer juste au-dessus du réservoir. En cas de recours à un *DSV SHUNT-SYSTEM with Prechamber* or *CONTROL RESERVOIR*, un deflector est fourni. Ce deflector permet d'ajuster la longueur de cathéter à implanter et de le pousser dans le ventricule. Le cathéter ventriculaire et dévié, la préchambre est mise en place. La position du cathéter ventriculaire doit être contrôlée à nouveau par imagerie scanner ou IRM.

### Mise en place du cathéter lombaire

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG ne propose pas actuellement de cathéter lombaire. En cas de recours à un cathéter lombaire, veuillez observer les indications du fabricant du cathéter lombaire.

### Mise en place de la DSV

La *DUALSWITCH VALVE* travaille en fonction de la position. Il faut donc veiller à ce que l'axe du connecteur de la valve soit implanté dans la mesure du possible parallèlement à l'axe du corps.

L'implantation est effectuée de façon sous-cutanée et en position supraclaviculaire ou très légèrement sous-claviculaire. La valve est pourvue d'une flèche indiquant la direction du débit en direction distale (flèche vers le bas). La valve est implantée à plat dans une poche sous-cutanée; peu importe pour son fonctionnement que l'inscription soit face à la peau ou face aux côtes.

Après l'incision cutanée et la tunnellisation de la peau, le cathéter est poussé, selon le système utilisé, de la perforation au lieu d'implantation choisi pour la valve ou inversement. En cas de dérivation lombo-péritonéale, l'arc costal est recommandé comme lieu d'implantation.

**Un pompage fréquent peut entraîner un drainage excessif et par conséquent des rapports de pression non physiologiques. Le patient doit être informé de ce risque.**

### Mise en place du cathéter péritonéal

Le lieu d'accès pour le cathéter péritonéal est laissé au choix du chirurgien. Il peut p. ex. faire l'objet d'un positionnement horizontal paraombilical ou transrectal à la hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques opératoires peuvent être utilisées pour la mise en place du cathéter péritonéal.

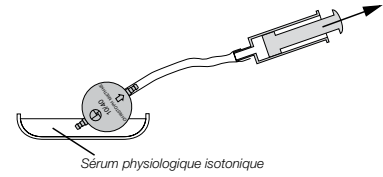
On recommande de tirer le cathéter péritonéal à l'aide d'un instrument de tunnellisation sous-cutané à partir de la valve, éventuellement à l'aide d'une incision annexe, jusqu'au lieu du positionnement.

Le cathéter péritonéal, en général fermement fixé à la DSV, a une extrémité distale ouverte et pas de rainure dans sa paroi.

Après le dégagement et la pénétration du péritoine, ou à l'aide d'un trocart, le cathéter péritonéal raccourci si nécessaire est poussé dans la cavité abdominale libre.

**CONTRÔLE DE LA PERMÉABILITÉ DE LA VALVE**

Le remplissage de la DSV, à effectuer avec autant de précautions que possible, peut avoir lieu par aspiration à l'aide d'une seringue stérile à usage unique placée à l'extrémité distale du cathéter. L'extrémité proximale de la valve est ainsi maintenue dans une solution stérile de sérum physiologique. La valve est perméable s'il est possible de prélever du LCR (voir fig. 7).



Sérum physiologique isotonique

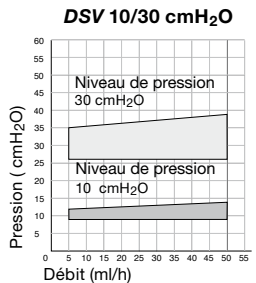
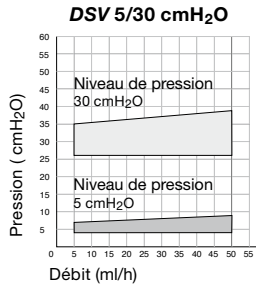


Fig. 10: Contrôle de perméabilité

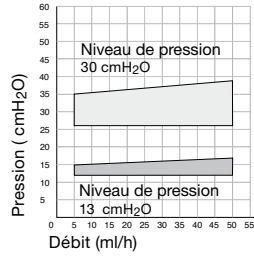
Attention : il faut éviter une mise sous pression au moyen d'une seringue à usage unique tant à l'extrémité proximale que distale. Des impuretés dans la solution utilisée pour le test peuvent porter préjudice à la performance du produit.

**CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT**

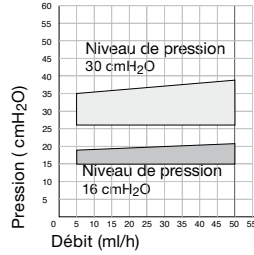
Les caractéristiques de pression et de débit des niveaux de pression disponibles pour la DUALSWITCH VALVE sont présentées ci-dessous.



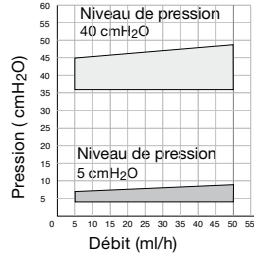
**DSV 13/30 cmH<sub>2</sub>O**



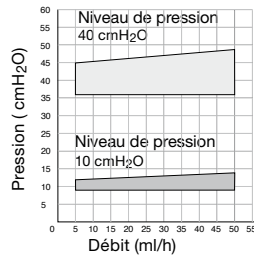
**DSV 16/30 cmH<sub>2</sub>O**



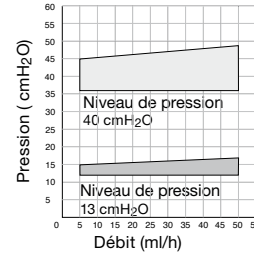
**DSV 5/40 cmH<sub>2</sub>O**



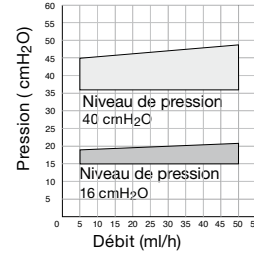
**DSV 10/40 cmH<sub>2</sub>O**



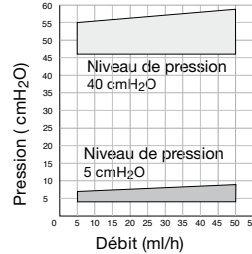
**DSV 13/40 cmH<sub>2</sub>O**



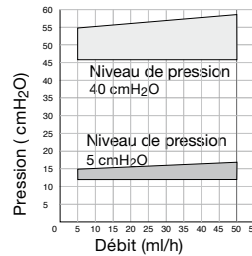
**DSV 16/40 cmH<sub>2</sub>O**



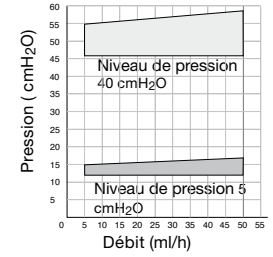
**DSV 5/50 cmH<sub>2</sub>O**



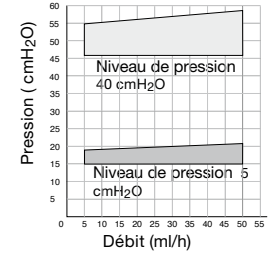
**DSV 10/50 cmH<sub>2</sub>O**



**DSV 13/50 cmH<sub>2</sub>O**



**DSV 16/50 cmH<sub>2</sub>O**



La pression d'ouverture totale se réfère à un débit de référence de 5 ml/h. Lorsque le débit atteint 20 ml/h, les pressions d'ouverture sont supérieures d'environ 1-2 cmH<sub>2</sub>O.

**IMPLANTATIONS RÉPÉTÉES**

Les produits qui ont déjà été implantés ne doivent pas être réimplantés, car une stérilisation à nouveau peut altérer la fonctionnalité.

**MESURES DE PRÉCAUTION**

Après l'implantation, les patients doivent être surveillés avec grand soin. Les rougeurs cutanées et les tensions dans la zone du tissu de drainage peuvent être le symptôme d'une infection au niveau du système de shunt. Les symptômes tels que maux de tête, accès de vertige, confusion mentale ou nausées apparaissent fréquemment en cas de dysfonction du shunt. Ces symptômes, de même qu'une fuite dans le système de shunt, exigent le remplacement immédiat des composants du shunt ou de l'ensemble du système de shunt.

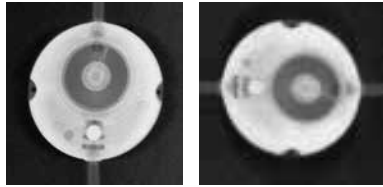
**COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES**

Les examens remographiques ou scannographiques jusqu'à une intensité de champ de 3 teslas peuvent être effectués sans risque pour le patient et sans porter préjudice au fonctionnement de la valve.

La DSV est compatible à l'IRM. Tous les composants sont visibles aux rayons X. Les cathéters fournis sont compatibles IRM. Les réservoirs, déflecteurs et connecteurs sont compatibles IRM.

**CONTRÔLE POSTOPÉRAIRE DE LA VALVE**

La *DUALSWITCH VALVE* a été conçue comme unité au fonctionnement sûr, sans système de pompage ou de contrôle, afin d'éviter que des personnes non autorisées ou non compétentes exercent une influence non souhaitée et perturbatrice. Des possibilités de contrôle sont toutefois données en cas d'utilisation de la *Prechamber* ou du *Borehole Reservoir*. Par ailleurs, un contrôle de la commutation par la bille en tantale peut être effectué au moyen de clichés radiographiques de la valve pris en position verticale et horizontale du corps. La bille en tantale qui sert de commutateur entre les deux niveaux de la valve apparaît sur le cliché radiographique comme un cercle presque blanc. Sur le cliché pris en position couchée, une ombre foncée doit être visible dans la direction d'écoulement juste au-dessous de la bille, ombre qui n'est pas repérable sur le cliché pris en position debout. Si une ombre est visible indépendamment de la position du patient (barre allongée, voir fig. 8b), cela signifie que la bille en tantale ne ferme pas non plus en position debout. Dans ce cas, la valve fonctionne comme les valves de pression différentielle conventionnelles. Si aucune ombre n'est visible indépendamment de la position du patient, cela signifie que la valve fonctionne au niveau haute pression même en position couchée, ce qui rend nécessaire un remplacement de la valve.



a) b)  
Fig. 8 *DUALSWITCH VALVE* en position corporelle  
a) debout et b) couchée

**SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT**

Les valves ont été développées de manière à travailler avec précision et fiabilité pendant de longues périodes. Il n'est cependant pas possible de garantir que le système de valve ne doit pas être remplacé pour des raisons techniques ou médicales.

**LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES**

Lors du traitement de l'hydrocéphalie avec shunt, comme décrit dans la littérature, des complications peuvent survenir, y compris des infections, des obstructions causées par des protéines et/ ou du sang dans le liquide céphalo-rachidien, sous-/surdrainage ou dans des cas très rares, le développement de bruit.

Des chocs violents de l'extérieur (tels que des accidents, des chutes, etc.) peuvent mettre en danger l'intégrité du shunt.

**STÉRILISATION**

Les produits sont stérilisés à la vapeur sous contrôle sévère. Le double emballage en sachets stériles garantit une stérilité pendant cinq ans. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés si l'emballage est détérioré.

**NOUVELLE STÉRILISATION**

Aucune garantie ne peut être donnée pour la sécurité de fonctionnement de produits restérilisés, c'est pourquoi une nouvelle stérilisation n'est pas recommandée.

**REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI**

Les descriptions fournies ici se fondent sur les expériences cliniques actuellement en présence. Les systèmes de shunt ont été implantés conformément à la présente description dans le cadre d'un essai clinique. Le chirurgien est libre de modifier la procédure sous sa propre responsabilité suivant son expérience et sa pratique chirurgicale. Mais la valve doit en tous les cas être implantée dans la région thoracique (respectivement sur l'arc costal pour la dérivation L-P) et non dans la région de la tête. L'implantation dans la région thoracique garantit que la valve commute sur le niveau de pression requis lors des changements de position du patient.

**OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA MDD 93/42/EEC**

La MDD exige que soit documentée de façon détaillée la destination des produits médicaux utilisés sur l'Homme, en particulier des implants. Le numéro d'identification de la valve implantée devrait pour cette raison être consigné dans le dossier du patient, afin de garantir la possibilité de retracer sans lacunes le sort de la valve. Les autocollants correspondants sont fournis avec chaque valve.

**CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX**

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG désigne, conformément à l'obligation faite par la loi européenne MDD 93/42/EEC sur les produits médicaux, un conseiller en produits médicaux qui est votre interlocuteur pour toutes les questions relatives aux produits:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
Dipl.-Ing. Roland Schulz

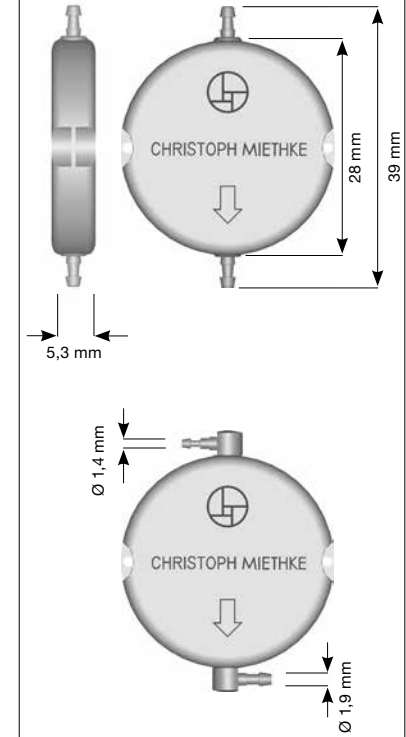
Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Ulanenweg 2  
14469 Potsdam · Germany  
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE ou  
Phone: +49(0) 331 620 83 0  
Fax: +49(0) 331 620 83 40  
e-mail: info@miethke.com

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à:  
AESCULAP AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen · Germany  
Phone: +49 (0) 7461 95 0  
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00  
e-mail: information@aesculap.de

**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

<b>Fabricant</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Désignation du produit	<i>DUALSWITCH VALVE</i>
Champ d'application	Traitement de l'hydrocéphalie
Pour un usage unique	
Conserver dans un endroit sec et propre	

Schéma de la valve avec dimensions extérieures:



*DUALSWITCH VALVE* sans cathéter intégré

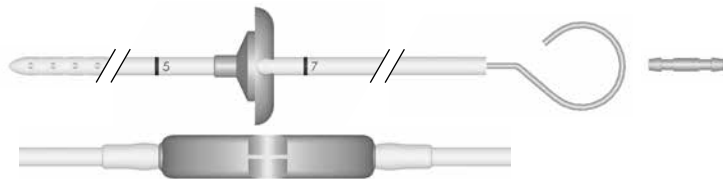
## VARIANTS

La DSV est disponible comme valve seule ou comme SHUNTSYSTEM avec composantes différentes.

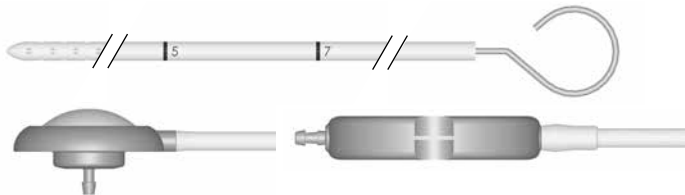
### DUALSWITCH VALVE



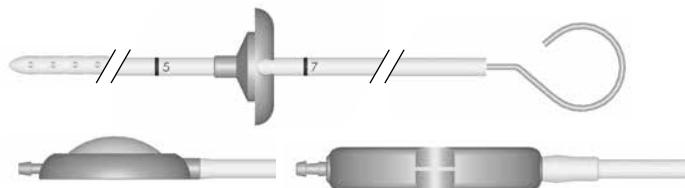
### DUALSWITCH SHUNTSYSTEM (sans réservoir)



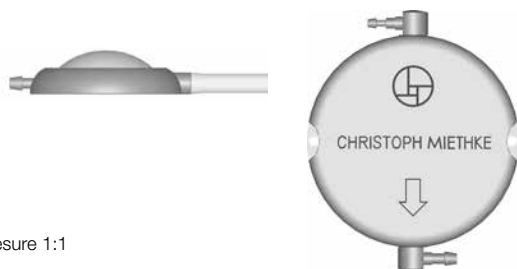
### DUALSWITCH SHUNTSYSTEM avec Borehole Reservoir ou SPRUNG RESERVOIR (adulte and pédiatrique)



### DUALSWITCH SHUNTSYSTEM avec Prechamber ou CONTROL RESERVOIR (adulte and pédiatrique)



### DUALSWITCH SHUNTSYSTEM pour L-P drainage



Mesure 1:1

## INDICE

INDICACIÓN	40
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	40
FUNCIONAMIENTO DE DSV	40
PRINCIPIOS FÍSICOS	42
SELECCIÓN DE LA DSV SHUNTSYSTEM ADECUADA	43
LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA	43
COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN	44
SISTEMAS DE TUBOS	44
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	45
PRUEBA DEL PASO LIBRE DE LA VÁLVULA	46
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	46
REIMPLANTACIÓN	47
MEDIDAS DE SEGURIDAD	47
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	47
COMPROBACIÓN POSQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	48
SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO	48
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	48
ESTERILIZACIÓN	48
REESTERILIZACIÓN	48
REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA MDD 93/42/EEC	48
NOTA SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	48
CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS	49
INFORMACIÓN GENERAL	49
DSV MODELOS	50

## INDICACIÓN

En casos de hidrocefalia, la *DUAL SWITCH-VALVE* sirve para el drenaje del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos al peritoneo.

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA

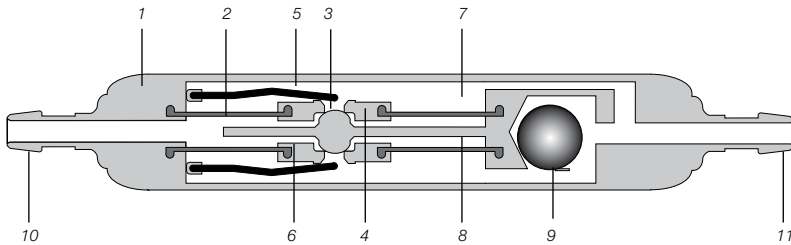
La *DUALSWITCH VALVE* se diseñó con el fin de evitar los habituales problemas existentes en el tratamiento de la hidrocefalia (obstrucción del sistema de drenaje, sobredrenaje, efectos de la presión subcutánea). La *DUALSWITCH VALVE* tiene dos cámaras paralelas, una para la posición vertical del paciente y otra para la posición horizontal.

La fig. 1 es un dibujo de sección transversal de la *DUALSWITCH VALVE*. Está formada por una sólida carcasa de titanio (1), que lleva integradas dos láminas de titanio (3) unidas a dos membranas de silicona (2). Sobre estas dos láminas actúan dos resortes de estribo (5), (6) de distinta fuerza, cuya tensión previa determina la presión de apertura. Estos resortes presionan las láminas de presión contra una bola (4) integrada en la carcasa, con lo cual se cierra el

orificio en las láminas y con ello la válvula. El resorte que ofrece mayor resistencia (5) regula el comportamiento de apertura del lado de alta presión (7) y el resorte que ofrece menor resistencia (6) determina el comportamiento de apertura del lado de baja presión (8). Una bola de tántalo (9) dispuesta a continuación del lado de baja presión hace de conmutador entre ambos valores de presión. Las boquillas de conexión para la entrada (10) y la salida (11) también están fabricadas en titanio.

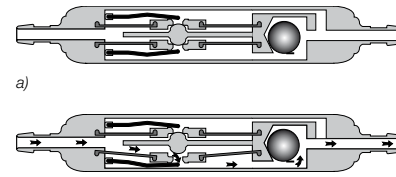
## FUNCIONAMIENTO DE DSV

La *DUALSWITCH VALVE* regula la presión intraventricular de forma distinta en la posición horizontal y en la posición vertical del paciente. Las figs. 2 y 3 muestran el principio de funcionamiento de la *DUALSWITCH VALVE*. La fig. 2a muestra la válvula cerrada en posición horizontal. Ambas membranas descansan sobre la bola de la carcasa, por lo que la válvula no permite ningún drenaje. La fig. 2b muestra la válvula abierta en posición horizontal. La IVP del paciente ha aumentado, se ha vencido la fuerza de resorte sobre el lado de baja presión,



La Fig. 1: dibujo de sección transversal de la *DUALSWITCH-VALVE*.

la bola ha elevado la membrana y se ha abierto un paso para el drenaje del líquido cefalorraquídeo. De este modo se evita que la presión siga subiendo.



b)  
Fig. 2 Estados de la válvula en posición horizontal: a) cerrada, b) abierta

En el momento en que el paciente se levanta, la bola de tántalo cierra el canal de salida en el lado de baja presión. Si la suma de la IVP y de la presión hidroestática no sobrepasa la fuerza de cierre del resorte más fuerte, la válvula permanece cerrada, ver fig. 3a. Si la presión sobrepasa dicha fuerza, el lado de alta presión de la válvula se abre y evita con ello que la presión siga aumentando, ver fig. 3b.

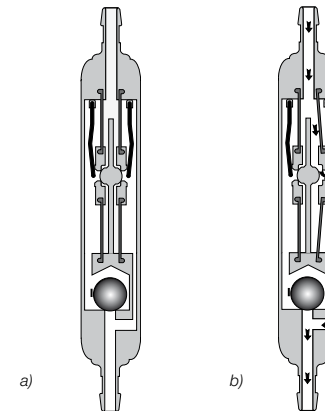


Fig. 3 Estados de la válvula en posición vertical: a) cerrada, b) abierta

La *DUALSWITCH VALVE* posee superficies activadoras de gran tamaño y efectividad, lo cual garantiza un funcionamiento preciso. La fuerza de apertura de la válvula  $F$ , que se genera a partir de la presión ventricular, depende del valor de la presión ventricular  $p$  existente y

de la superficie  $A$  sobre la que actúa la presión ventricular. En las válvulas convencionales, la superficie activadora es muy pequeña. Esto provoca que las fuerzas de apertura sean también pequeñas. Los posibles factores perturbadores existentes (incrustaciones a causa de los componentes del líquido cefalorraquídeo, p. ej. células sanguíneas)

$$p = \frac{F_{\text{Perturbadores}}}{A} = \frac{F_{\text{Perturbadores}}}{A} = \frac{F_{\text{Perturbadores}}}{A} = \frac{F_{\text{Perturbadores}}}{A}$$

Válvula convencional *DUALSWITCH-Valve*

pueden perjudicar considerablemente el funcionamiento de la válvula.

Para reducir los efectos de estos factores perturbadores sin tener que modificar el valor de presión de la válvula, tiene que aumentarse la fuerza de apertura. De este modo las fuerzas adhesivas son, en relación con la fuerza de apertura, muy pequeñas y la influencia que ejercen sobre el funcionamiento de la válvula es sustancialmente menor. Partiendo de la misma presión ventricular, se puede alcanzar la fuerza de apertura de forma constructiva aumentando la superficie activadora. En la *DUALSWITCH VALVE*, el líquido cefalorraquídeo se reparte por una superficie mucho mayor que en el caso de otras válvulas. De este modo se reducen considerablemente las probabilidades de que la membrana se quede enganchada a causa de la albúmina (fibrina) del líquido.

Para hacer efectivas las ventajitas que poseen las grandes fuerzas de apertura, la válvula tiene un tamaño de aproximadamente 28 x 5 mm. Como ocurre con los marcapasos, que se implantan sin problemas desde hace años en la zona torácica, la *DUALSWITCH VALVE* se coloca también en dicha zona.

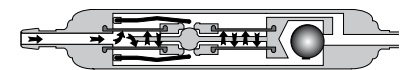


Fig. 4 Distribución del líquido cefalorraquídeo y de la presión en la válvula cerrada

**PRINCIPIOS FÍSICOS**

En posición horizontal, y cuando se trata de personas sanas, la presión intraventricular es positiva. Para poder regular esta presión mediante el drenaje con válvula, debe tenerse en cuenta la presión en la cavidad abdominal. En la posición vertical, debe existir una ligera presión ventricular negativa. Para regular esta

presión por medio de drenaje con válvula, debe ajustarse una presión de apertura de la válvula mucho más alta en esta posición. De este modo la válvula puede compensar la presión hidrostática menos la presión en la cavidad abdominal. Las válvulas convencionales se abren inmediatamente en la posición vertical, lo cual puede provocar un peligroso sobredrenaje.

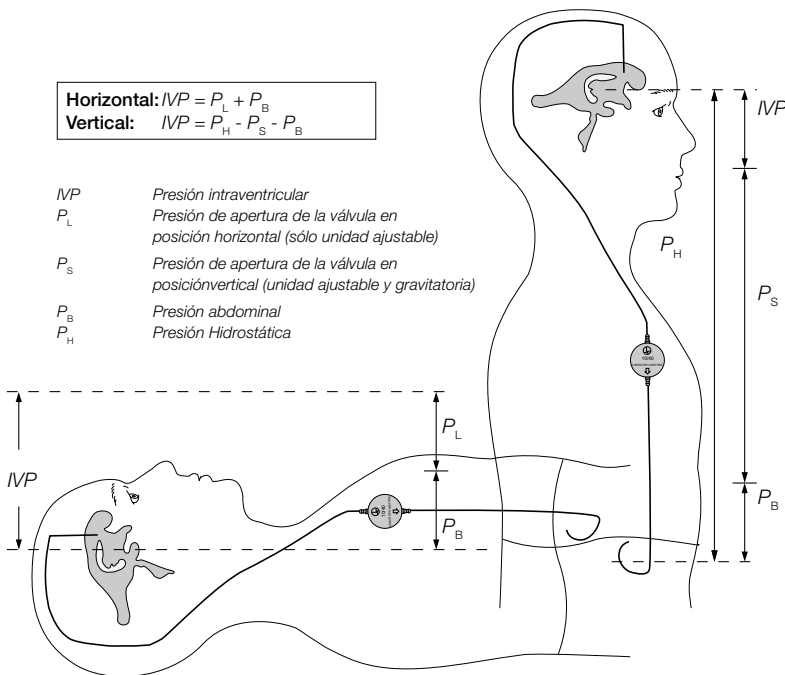


Fig. 5: Distribución de la presión en la derivación para las posiciones horizontal y vertical.

**SELECCIÓN DE LA DSV-SHUNTSYSTEM ADECUADA**

La *DUALSWITCH VALVE* es una válvula que trabaja en función de la posición del paciente. Cuenta con dos presiones de apertura: Una presión de apertura para la posición horizontal del paciente y otra presión de apertura para la posición vertical. De este modo, no es necesario ajustar los parámetros de la válvula de forma percutánea, puesto que una mayor fuerza de apertura en el caso de la posición vertical impide un sobredrenaje, y en la posición horizontal la menor fuerza de apertura evita el subdrenaje.

**Posición horizontal:**

Para la posición horizontal se dispone de cuatro presiones de apertura distintas (5, 10, 13 y 16 cmH<sub>2</sub>O). Se recomienda un valor de presión estándar de 10 cmH<sub>2</sub>O (presión de la válvula con un flujo de 20 ml/h). También se puede disponer de válvulas con un valor de presión de 5 cmH<sub>2</sub>O para pacientes con hidrocefalia y una presión normal.

**Posición vertical:**

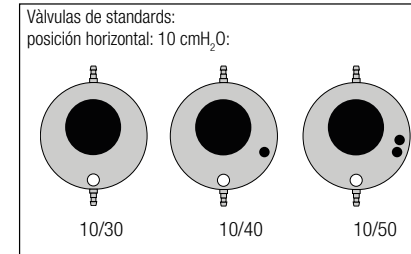
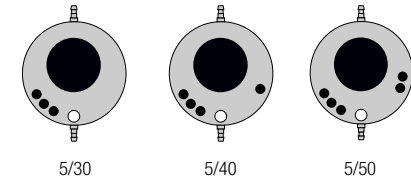
La fuerza de apertura en el caso de la posición vertical depende de la altura del paciente (hidrostática). Debe elegirse una válvula cuyo lado de alta presión garantice una presión ventricular mínima de -5 cmH<sub>2</sub>O en la posición vertical. Para ello, debe procederse como sigue:

- 1) Medición de la distancia entre el tercer ventrículo (altura agujero de Monro) y el diafragma del paciente.
- 2) De esta altura se restan 5 cm.
- 3) Debe elegirse una válvula con un valor de presión en el lado de alta presión mayor que la diferencia de altura medida menos 5 cm y que más se aproxime a este valor. Los valores de presión de apertura son 30, 40 y 50 cmH<sub>2</sub>O. La presión ventricular que se genera en el paciente se sitúa entre los -5 cmH<sub>2</sub>O y los +5 cmH<sub>2</sub>O.

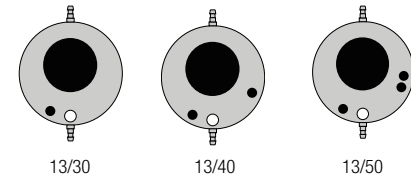
**LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA**

Toda la *DUALSWITCH VALVE* se calibra siguiendo rigurosos controles de calidad. Están disponibles las siguientes combinaciones de valores de presión, que pueden verse en las radiografías por medio de una codificación:

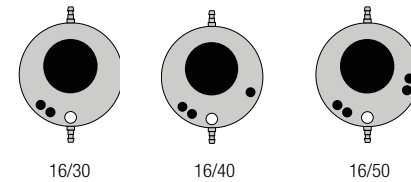
Posición horizontal: 5 cmH<sub>2</sub>O:



Posición horizontal: 13 cmH<sub>2</sub>O:



Posición horizontal: 16 cmH<sub>2</sub>O:



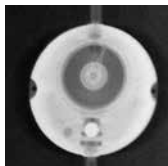


Fig. 6 Codificaciones posibles (arriba) y radiografía de la DUALSWITCH VALVE (valores de presión 13/30)

La codificación del lado de baja presión siempre se encuentra cerca de la bola (punto blanco). La codificación del lado de alta presión siempre se encuentra lejos de la bola. En este sentido, es poco relevante en qué lado de la bola se encuentre la codificación. Para cualquier pregunta o problema en relación con el funcionamiento de la válvula, dirijase a su consultor de productos médicos habitual de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN

El sistema DSV está disponible con diversos accesorios de derivación. Estos modelos contienen distintos componentes, los cuales se describen brevemente a continuación. Existen variaciones para las válvulas pediátricas y las válvulas para adulto.

El *Borehole Reservoir* se coloca en el orificio de taladro de la placa craneal que permite medir la presión intraventricular, inyectar fármacos y extraer muestras de LCR. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. Un *Borehole Reservoir* especial es el *SPRUNG RESERVOIR*. Ahora este reservorio incorpora una válvula antirretorno en su base que permite la circulación de LCR a través de la válvula. Con este mecanismo se evita el flujo en dirección del catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo. Utilizando un *SPRUNG RESERVOIR* no se incrementa la presión de apertura de la derivación.

El *Prechamber* se sitúa sobre la placa craneal. El permite determinar la presión intraventricular, inyectar fármacos, extraer LCR y chequear la válvula mediante palpación. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones.

Una precámara especial es el reservorio de control. Ahora este reservorio incorpora una válvula antirretorno en su entrada proximal que permite la circulación de LCR a través de la válvula. Con este mecanismo se evita el flujo en dirección del catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo. Utilizando un *CONTROL RESERVOIR* no se incrementa la presión de apertura de la derivación.

**Nota de precaución: Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debería informarse al paciente de este riesgo.**

Debido al estrecho ajuste del deflector en el catéter ventricular, el deflector permite seleccionar la longitud del catéter que penetra en el cráneo antes de su implantación. El catéter ventricular se desvía en ángulo recto en el agujero del taladro. (véase el capítulo "Modelos").

## SISTEMAS DE TUBOS

La DSV se ha diseñado para garantizar la presión ventricular óptima de acuerdo con las indicaciones establecidas por el facultativo. Está disponible como sistema de derivación o como unidad de válvula individual con o sin catéter distal integrado (diámetro interno 1,2 mm, diámetro externo 2,5 mm). Las unidades de válvula individuales deben utilizarse con catéteres con un diámetro interno de aprox. 1,2 mm y con un diámetro externo de aprox. 2,5 mm. El conector de la válvula permite el uso de catéteres de entre 1,0 mm y 1,5 mm de diámetro interno. El diámetro exterior del catéter debería ser aproximadamente el doble del diámetro interno. A este respecto, el drenaje lumboperitoneal constituye una excepción. En este caso, se puede conectar a la válvula o el depósito un catéter lumbar.

En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente, con una ligadura a los conectores de la válvula. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres se doblen.

Los catéteres suministrados prácticamente no influyen en la característica de presión-caudal.

## PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

### Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto, sólo en caso excepcional. Para evitar pérdidas de LCR, debe procurarse que la apertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de aplicar el taladro. El catéter ventricular se refuerza mediante el deflector suministrado.

La DSV está disponible en distintos modelos de derivación: Cuando utilice el *DSV SHUNTSYSTEM with Borehole Reservoir* or *SPRUNG RESERVOIR*, el catéter ventricular se implanta en primer lugar. Una vez que se ha retirado el deflector, se puede comprobar el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al *borehole reservoir*, asegurando la conexión con una ligatura. La incisión cutánea no debería estar directamente sobre el reservorio.

Cuando utilice el *DSV SHUNTSYSTEM with Prechamber* or *CONTROL RESERVOIR* en catéter viene con un deflector. Este deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar e introducirlo en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular y el reservorio se coloca en su sitio.

En el postoperatorio la posición del catéter ventricular debería inspeccionarse de Nuevo por CT o MR.

### Colocación del catéter lumbar

La empresa Christoph Miethke GmbH & CO. KG no suministra catéteres lumbares. Observe las indicaciones del fabricante del catéter lumbar para el empleo de dicho catéter.

### Colocación de la DSV

La *DUALSWITCH VALVE* trabaja en función de la posición del paciente. Por este motivo debe procurarse que al implantar la válvula el eje que forman los conectores quede lo más paralelo posible con respecto al eje del cuerpo. La implantación se efectúa de forma subcutánea, bien supraclavicular o bien ligeramente infraclavicular. La válvula lleva una flecha que indica la dirección del flujo hacia distal (flecha hacia abajo). La válvula se implanta de forma plana en una bolsa subcutánea, sin que sea importante para su funcionamiento si la inscripción queda en el lado de la piel o en el lado de las costillas. Tras realizar la incisión cutánea y los túneles necesarios, el catéter se introduce, en función del sistema utilizado, desde el taladro al lugar de implantación de la válvula, o en sentido opuesto. En los casos de derivación lumboperitoneal se recomienda elegir el arco costal como lugar de implantación.

### Colocación del catéter peritoneal

El lugar de colocación del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio.

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas.

Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter. El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la DSV, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes.

Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

**PRUEBA DEL PASO LIBRE DE LA VÁLVULA**

El DSV puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre (véase la fig. 7).

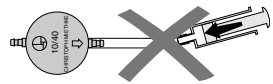
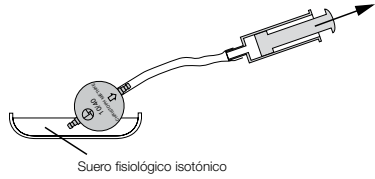
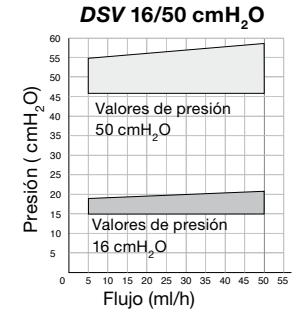
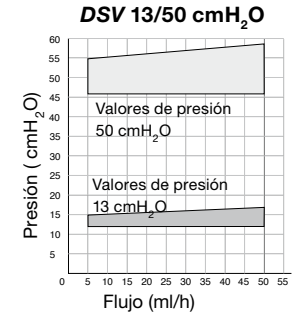
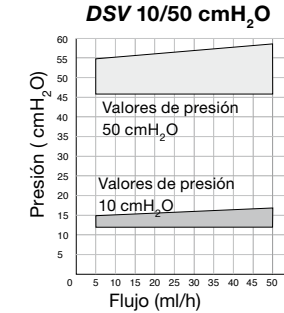
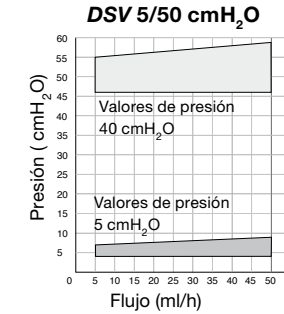
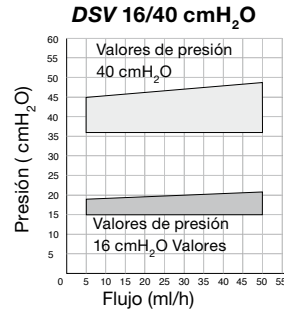
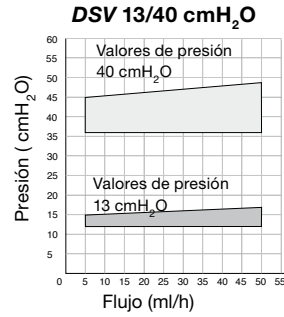
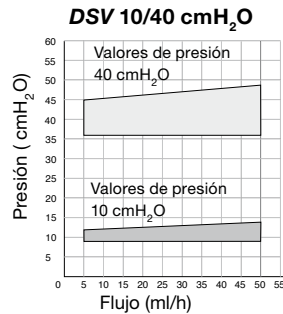
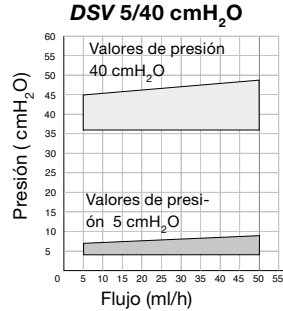
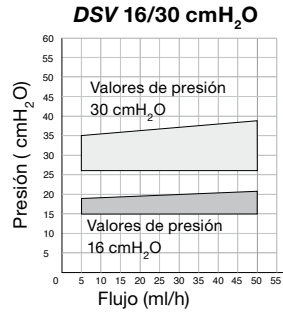
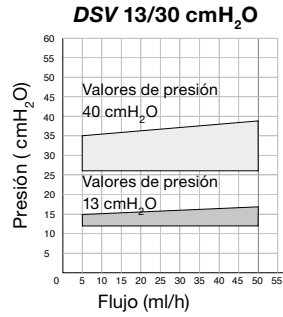
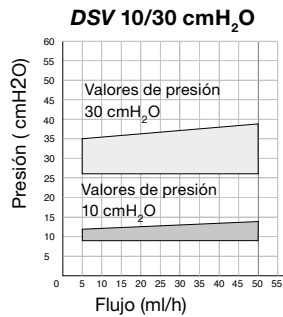
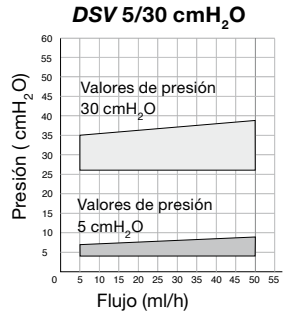


Fig. 7: Comprobación del paso libre

Atención: Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.

**VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO**

A continuación se muestran las curvas características de presión y flujo correspondientes a cada uno de los valores de presión de la DUALSWITCH VALVE.



La presión de apertura total está concebida para un caudal de referencia de 5 ml/h. Cuando los caudales alcanzan los 20 ml/h, las presiones de apertura son aproximadamente 1-2 cmH<sub>2</sub>O más elevadas.

**REIMPLANTACIÓN**

Los productos que ya habían estado implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente ya que una limpieza en profundidad no se conseguiría sin dañar su funcionalidad.

**MEDIDAS DE SEGURIDAD**

Tras la implantación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el sistema de derivación. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Esos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata del componente de la derivación afectado o de todo el sistema de derivación.

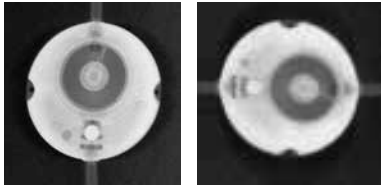
**COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS**

Se pueden efectuar exploraciones de RMN con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula. DSV se puede utilizar en IRM. Todos los componentes son visibles en imágenes radiográficas. Los catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los reservorios, deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.



**COMPROBACIÓN POSTOPERATORIA DE LA VÁLVULA**

La *DUALSWITCH VALVE* es una unidad de funcionamiento seguro diseñada sin dispositivo de bombeo ni de prueba, con el fin de evitar las intromisiones no deseadas de personal no autorizado o no competente. Si se desea, sin embargo, se puede comprobar la válvula cuando se utiliza con la prechambera o el borehole reservoir. El correcto funcionamiento de la bola de tántalo se puede comprobar mediante radiografías de la válvula con el cuerpo en las posiciones horizontal y vertical. En la radiografía, la bola de tántalo, que sirve de conmutador entre los dos valores de presión de la válvula, aparece como un círculo casi blanco. En la radiografía en posición horizontal tiene que aparecer en la dirección del flujo, justo debajo de la bola, una sombra oscura, la cual no aparece en una radiografía en posición vertical. Si, independientemente de la posición del paciente, se detecta una sombra (barra oblonga, ver Fig. 8b), esto significa que la bola de tántalo tampoco cierra en la posición vertical. En este caso, la válvula trabaja como las válvulas de presión diferencial convencionales. Si, independientemente de la posición del paciente, no se detecta ninguna sombra, esto significa que la válvula trabaja con el valor de alta presión también en posición horizontal, lo cual requiere un cambio de válvula.



a) b)  
Fig. 8 *DUALSWITCH VALVE* en  
a) posición vertical y b) horizontal

**SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO**

Las válvulas están construidas para un funcionamiento preciso y fiable durante largos periodos de tiempo. No obstante, no se puede extender una garantía, ya que el sistema de válvula no es intercambiable por razones técnicas o médicas. La válvula y su sistema soportan con seguridad presiones positivas y negativas de hasta 200 cmH<sub>2</sub>O que aparecen durante y después de la intervención quirúrgica.

**POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS**

En un tratamiento de hidrocefalia con válvula, pueden producirse complicaciones, según indica la literatura como por ejemplo infecciones, taponés de líquido cefalorraquídeo, sobre o infradrenaje o, en casos extraños incluso ruidos.

Con golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas...) puede dañarse la integridad de la válvula.

**ESTERILIZACIÓN**

Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controladas. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad durante un periodo de cinco años desde la fecha de esterilización. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de cada producto individual. Los productos cuyo embalaje esté dañado no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.

**REESTERILIZACIÓN**

No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados por lo que no se recomienda volver a esterilizar.

**REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA MDD 93/42/EEC**

La MDD obliga a documentar amplia y detalladamente la localización de los productos médicos utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación del producto implantado debe hacerse constar en el expediente médico del paciente, con el fin de garantizar un seguimiento continuo.

**NOTA SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO**

Las descripciones y explicaciones que se ofrecen en este documento se basan en la experiencia clínica disponible hasta el momento. El cirujano deberá decidir si se modifica el procedimiento quirúrgico según su experiencia y su práctica clínica.

**CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS**

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa, según lo estipulado europeo MDD 93/42/EEC por la Ley de productos médicos, un consultor de productos médicos que actúa como interlocutor para todas las cuestiones relacionadas con los productos:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Ulanenweg 2  
14469 Potsdam · Germany  
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE o  
Phone: +49(0) 331 620 83 0  
Fax: +49(0) 331 620 83 40  
e-mail: info@miethke.com

Envíe cualquier consulta a:  
AESCULAP AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen · Germany  
Phone: +49 (0) 7461 95 0  
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00  
e-mail: information@aesculap.de

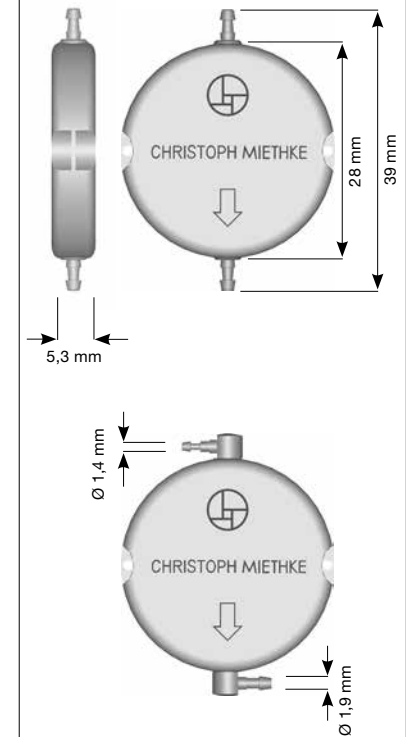
**INFORMACIÓN GENERAL**

<b>Fabricante</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Nombre del producto	<i>DUALSWITCH VALVE</i>
Finalidad de uso	Tratamiento de la hidrocefalia

Para un solo uso (desechable)

Almacenar en lugar seco y limpio

Esquema de la derivación con sus dimensiones externas:



*DUALSWITCH VALVE* sin catéter integrado

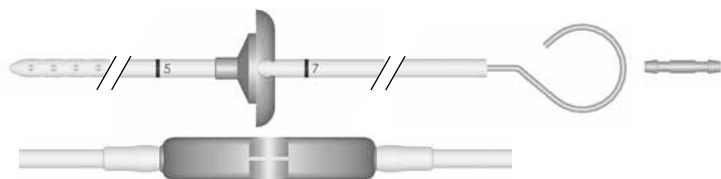
**DSV MODELOS**

La *DUALSWITCH VALVE* se suministra suelta o formando parte de distintos sistemas de derivación.

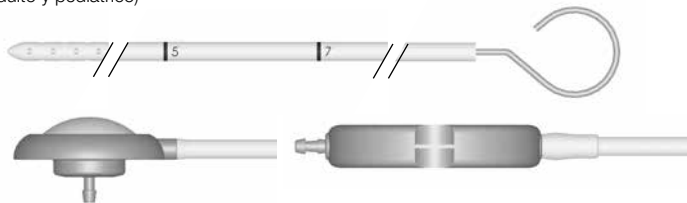
*DUALSWITCH VALVE*



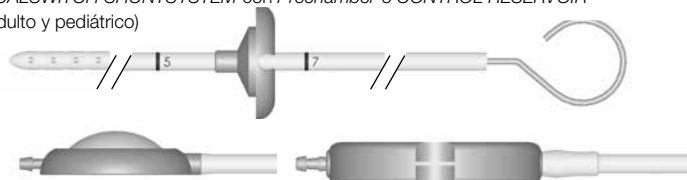
*DUALSWITCH SHUNTSYSTEM* (sin reservoir)



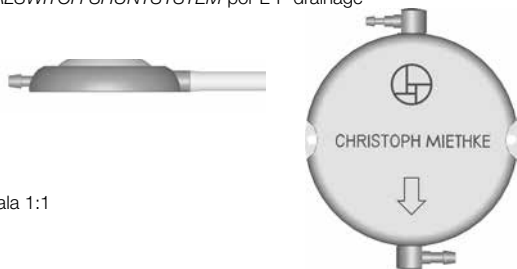
*DUALSWITCH SHUNTSYSTEM* con *Borehole Reservoir* o *SPRUNG RESERVOIR* (adulto y pediátrico)



*DUALSWITCH SHUNTSYSTEM* con *Prechamber* o *CONTROL RESERVOIR* (adulto y pediátrico)



*DUALSWITCH SHUNTSYSTEM* por L-P drainage



Escala 1:1

**INDICE**

INDICAZIONI	52
DESCRIZIONE TECNICA	52
FUNZIONAMENTO DELLA DSV	52
FONDAMENTI FISICI	54
SCELTA DELLA DSV IDONEA	55
RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA	55
POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT	56
SISTEMI DI TUBICINI	56
SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO	57
VERIFICA DELLA PERVIETÀ DELLA VALVOLA	58
CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO	58
IMPIANTI DI REVISIONE	59
MISURE CAUTELARI	59
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	59
VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA	60
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO	60
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	60
STERILIZZAZIONE	60
RISTERILIZZAZIONE	60
REQUISITO IMPOSTO DALLA MDD 93/42/EEC	60
NOTA SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	60
CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDII	
MEDICO-CHIRURGICI	61
INFORMAZIONI GENERALI	61
VARIANTI	62

**INDICAZIONI**

La **DUALSWITCH VALVE** è stata concepita per espletare il drenaggio del liquor dai ventricoli nel peritoneo nei casi di idrocefalo.

**DESCRIZIONE TECNICA**

La **DUALSWITCH VALVE** è stata sviluppata ad hoc con l'obiettivo di evitare i ben noti problemi che si verificano nel trattamento dell'idrocefalo (intasamenti del sistema di drenaggio, drenaggi eccessivi, influenza della pressione subcutanea). La **DUALSWITCH VALVE** è dotata di due camere parallele, una per la posizione eretta ed una per quella supina del paziente.

La fig. 1 mostra un disegno schematico in sezione della **DUALSWITCH VALVE**. Essa è composta da una robusta custodia in titanio (1), in cui sono integrate, mediante due membrane in silicone (2), due placchette in titanio (3). Su tali placchette agiscono due molle a staffa di diverso spessore (5), (6), che con il proprio precarico determinano la pressione di apertura. Tali molle premono le placchette contro una sfera (4) integrata nella custodia, chiudendo così il foro delle

placchette e quindi la valvola. La più spessa delle due molle (5) regola il comportamento di apertura del lato alta pressione (7), mentre la molla più sottile (6) determina il comportamento di apertura del lato bassa pressione (8). Una sfera in tantalio (9) disposta posteriormente al lato per la bassa pressione funge da interruttore tra i due livelli di pressione. Anche le imboccature di entrata (10) ed uscita (11) sono realizzate in titanio.

**FUNZIONAMENTO DELLA DUALSWITCH-VALVE**

La **DUALSWITCH VALVE** regola la pressione intraventricolare in maniera diversa per la posizione supina e quella eretta del paziente. Il principio funzionale della **DUALSWITCH VALVE** è rappresentato nella fig. 2 e nella fig. 3. La fig. 2a mostra la valvola chiusa in posizione supina. Le due membrane poggiano sulla sfera della custodia, facendo sì che la valvola non permetta il drenaggio del liquor. Nella fig. 2b la valvola è riprodotta in condizione aperta (posizione supina). L'IVP del paziente è aumentata, la reazione elastica sul lato bassa pressione viene superata

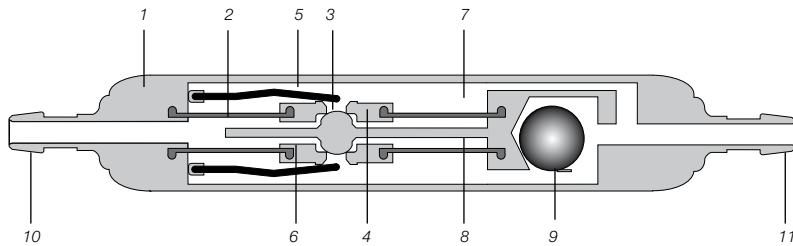


Fig. 1 Disegno schematico in sezione della **DUALSWITCH-VALVE**.

e la membrana si solleva dalla sfera, liberando una fessura e permettendo così il drenaggio del liquor. In questo modo si impediscono ulteriori aumenti di pressione.

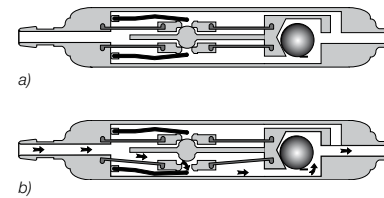


Fig. 2: Condizioni della valvola in posizione supina: a) chiusa, b) aperta

Nel momento in cui il paziente si alza in piedi, la sfera in tantalio va a chiudere il canale di deflusso sul lato bassa pressione. Se la somma dell'IVP e della pressione idrostatica non supera la forza di chiusura della molla più spessa, la valvola rimane chiusa, vedere fig. 3a. Il lato alta pressione della valvola si apre soltanto quando la pressione sale ancora, impedendo così ulteriori aumenti della pressione, vedere fig. 3b.

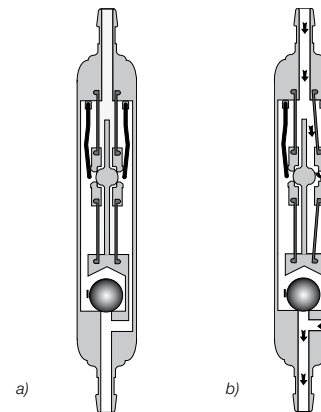


Fig. 3: Condizioni della valvola in posizione eretta: a) chiusa, b) aperta

La **DUALSWITCH VALVE**, essendo dotata di ampie superfici attive ai fini della commutazione, è in grado di assicurare un funzionamento estremamente preciso. La forza di apertura della valvola *F*, determinata dalla pressione

ventricolare, dipende dall'entità della pressione ventricolare *p* presente e dalla superficie *A*, su cui la pressione ventricolare va ad agire. Nelle valvole di tipo tradizionale tale superficie attiva è estremamente piccola, con la conseguenza che anche le forze di apertura sono ridotte. Eventuali fattori perturbanti (incrostazioni formate dai componenti del liquor, ad es. cellule sanguigne) possono quindi avere ripercussioni notevolissime sul funzionamento della valvola.

$$p = \frac{F}{A} = \frac{F}{A} = \frac{F}{A} = \frac{F}{A}$$

Valvola convenzionale **DUALSWITCH-Valve**

Per ridurre l'influsso di tali forze perturbanti continuando ad utilizzare lo stesso livello di pressione della valvola è necessario aumentare la forza di apertura. In questo caso le forze di aderenza risultano estremamente ridotte rispetto alla forza di apertura ed hanno pertanto un'influenza notevolmente minore sul funzionamento della valvola. Presupponendo un'uguale pressione ventricolare, la forza di apertura può essere ottenuta a livello costruttivo aumentando la superficie attiva. Nella **DUALSWITCH VALVE** il liquor si distribuisce su una superficie notevolmente più ampia rispetto alle altre valvole. La sensibilità alle incrostazioni della membrana dovute alle proteine (fibrina) contenute nel liquor risulta quindi notevolmente inferiore. Per poter realizzare il vantaggio delle grosse forze di apertura, la valvola misura all'incirca 28 x 5 mm. Analogamente ai pace-maker, che già da anni vengono impiantati senza problemi nella regione toracica, anche la **DUALSWITCH VALVE** è posizionata nella regione toracica.

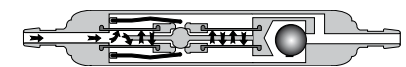


Fig. 4: Distribuzione del liquor e della pressione nella valvola chiusa

**FONDAMENTI FISICI**

In posizione supina nei soggetti sani la pressione intraventricolare è positiva. Per impostare tale pressione mediante il drenaggio valvolare, va tenuta presente soltanto la pressione addominale.

Nella posizione corporea eretta si punta ad una pressione ventricolare leggermente ne-

gativa. Per impostare tale pressione mediante il drenaggio valvolare, la valvola deve essere progettata con una pressione di apertura molto maggiore in questa posizione corporea. Solo in questo modo infatti la valvola riesce a compensare la pressione idrostatica dedotta quella addominale. Nella posizione corporea eretta le valvole di tipo convenzionale si aprono immediatamente e possono quindi determinare condizioni critiche di sovradrenaggio.

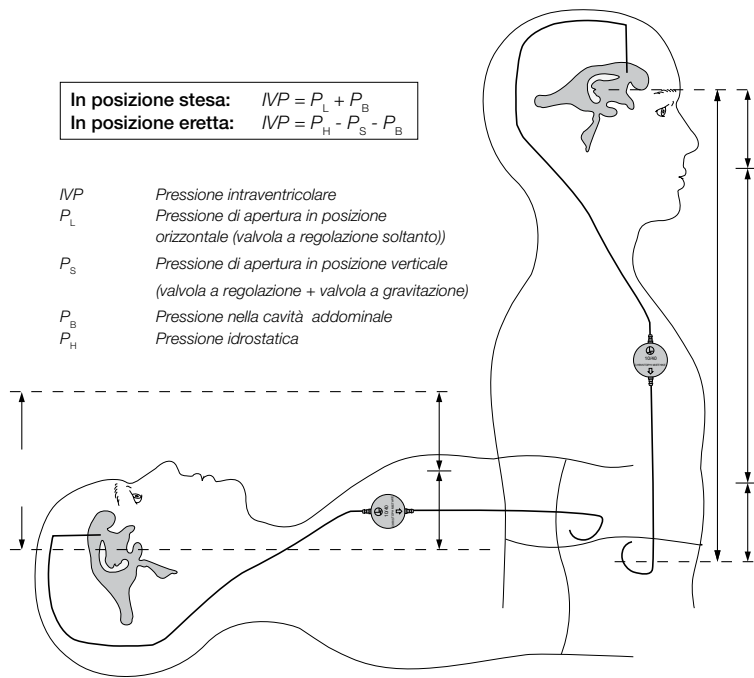


Fig. 5: Calcolo della pressione intraventricolare per la posizione corporea supina e quella eretta

**SCELTA DELLA DSV IDONEA**

La *DUALSWITCH VALVE* è una valvola operante in relazione alla posizione. Essa prevede due diverse pressioni di apertura. Una delle pressioni di apertura è destinata alla posizione corporea supina del paziente, l'altra alla stazione eretta. La caratteristica regolazione percuteanea della valvola diviene quindi superflua, in quanto l'elevata pressione di apertura in posizione corporea eretta impedisce drenaggi eccessivi, mentre nella posizione supina la necessaria bassa pressione di apertura esclude eventuali sottodrenaggi.

**Posizione corporea supina:**

Per la posizione corporea supina sono disponibili quattro diverse pressioni di apertura (5, 10, 13 e 16 cmH<sub>2</sub>O). Quale livello di pressione standard si raccomanda 10 cmH<sub>2</sub>O (pressione della valvola per un flusso di 20 ml/h). Per i pazienti idrocefali con pressione normale è disponibile il livello di pressione 5 cmH<sub>2</sub>O.

**Posizione corporea eretta:**

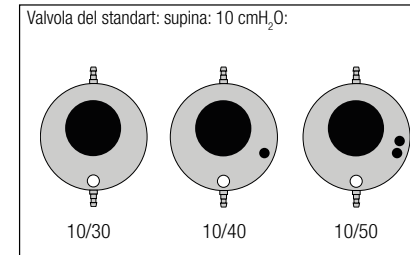
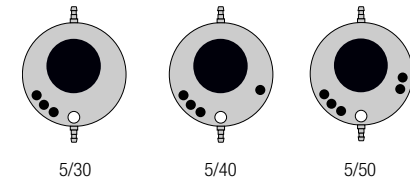
La pressione di apertura per la posizione corporea eretta dipende dalle dimensioni del paziente (idrostatica). La scelta del lato alta pressione della valvola va fatta in modo che in posizione eretta sia comunque impostata una pressione ventricolare di almeno -5 cmH<sub>2</sub>O. Per compiere la scelta procedere come segue:

- 1) Misurare la distanza tra il terzo ventricolo (all'altezza del forame di Monroi) ed il diaframma del paziente.
- 2) Da tale altezza sottrarre 5 cm.
- 3) Scegliere una valvola che sul lato alta pressione presenti un livello di pressione superiore alla differenza di altezza misurata meno 5 cm e che più si avvicina a tale valore. I livelli di pressione di apertura disponibili sono 30, 40 e 50 cmH<sub>2</sub>O. In questo caso la pressione ventricolare che si instaura nel paziente è sempre compresa tra -5 cmH<sub>2</sub>O e +5 cmH<sub>2</sub>O.

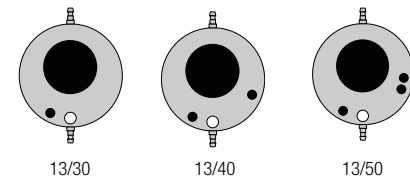
**RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA**

Ogni *DUALSWITCH VALVE* è calibrata con un rigoroso controllo qualità. Sono disponibili le seguenti combinazioni di livelli di pressione che, grazie all'apposita codifica, possono essere rilevate anche nelle radiografie:

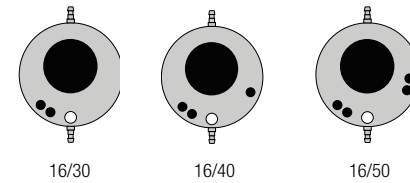
Supina: 5 cmH<sub>2</sub>O:



Supina: 13 cmH<sub>2</sub>O:



Supina: 16 cmH<sub>2</sub>O:



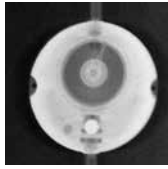


Fig. 6 Possibili codifiche (in alto) e radiografia della DUALSWITCH VALVE (livelli di pressione 13/30)

La codifica del lato bassa pressione è sempre vicina all'interruttore a sfera (punto bianco). La codifica del lato alta pressione è sempre lontana dall'interruttore a sfera. In tal senso è irrilevante su quale lato dell'interruttore a sfera sia presente la codifica.

Per eventuali domande o problemi relativi al funzionamento della valvola si raccomanda di rivolgersi ai consulenti responsabili dei presidi medico-chirurgici di Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT

La DSV è disponibile corredata da diversi accessori per shunt. Queste ultime prevedono diversi componenti, che qui a seguito sono illustrati in maniera sintetica.

Il *Borehole Reservoir* o *SPRUNG RESERVOIR* va posizionato nel foro della volta cranica e consente di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di effettuare prelievi di liquor. La sua base in titanio massiccio è estremamente resistente alle punture. Tutti i serbatoi sono disponibili con cateteri integrati o connettori. Un serbatoio particolare è lo *SPRUNG RESERVOIR*.

Quale nuova caratteristica aggiuntiva di questo reservoir, il fluido cerebrospinale può essere ora drenato verso la valvola grazie ad una valvola mono-direzionale presente sul fondo del reservoir. Questo tipo di meccanismo a l'accesso al catetere ventricolare è chiuso durante la procedura di pompaggio. La pressione di apertura del sistema di shunt non è aumentata dall'impiego del *SPRUNG RESERVOIR*.

Il prechamber o *CONTROL RESERVOIR* è una precamera e va posizionato sulla volta cranica e, quale precamera, offre la possibilità di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di eseguire un controllo palpatorio del ventricolo. La sua base in titanio massiccio è estremamente resistente alle punture. Una precamera particolare è il *CONTROL RESERVOIR*. Quale nuova caratteristica aggiuntiva di questo reservoir, il fluido cerebrospinale può essere ora drenato verso la valvola grazie ad una valvola mono-direzionale presente nell'entrata prossimale del reservoir. Questo tipo di meccanismo a l'accesso al catetere ventricolare è chiuso durante la procedura di pompaggio. La pressione di apertura del sistema di shunt non è aumentata dall'impiego del *CONTROL RESERVOIR*.

**Avvertenza: Pompaggi frequenti possono causare drenaggi eccessivi e conseguentemente rapporti di pressione non fisiologici. Il paziente deve essere informato di tale rischio.**

Il deflector permette, grazie alla posizione rigida sul catetere ventricolare, di selezionare la lunghezza di catetere da far penetrare nel cranio prima dell'impianto. Nel foro il catetere ventricolare è quindi deflesso in modo da risultare ortogonale (vedere il capitolo Variazioni).

## SISTEMI DI TUBICINI

La DSV è realizzata in modo da assicurare la pressione ventricolare ottimale secondo le indicazioni del medico. Essa può essere ordinata quale sistema di shunt o quale unità valvola singola, con o senza catetere distale integrato (diametro interno 1,2 mm, diametro esterno 2,5 mm). Le singole valvole dovrebbero essere usate con cateteri di circa 1.2 mm di diametro interno e circa 2.5 mm di diametro esterno. Il connettore della valvola consente di usare cateteri con un diametro interno compreso tra 1,0 mm ed 1,5 mm. Il diametro esterno del catetere dovrebbe essere pari a circa il doppio di quello interno. Un'eccezione è rappresentata dalla de-

rivazione lombo-peritoneale. In questo caso alla valvola o al reservoir è infatti possibile collegare un catetere lombare. In ogni caso i cateteri devono essere accuratamente fissati ai connettori della valvola tramite una legatura. Bisogna evitare di piegare i cateteri. I cateteri forniti non hanno praticamente alcun'influenza sulla caratteristica di pressione-flusso.

## SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO

Posizionamento del catetere ventricolare Il catetere ventricolare può essere impiantato mediante diverse tecniche operatorie. L'incisione cutanea necessaria va eseguita preferibilmente sotto forma di piccolo lembo dotato di una ramificazione verso il catetere di deflusso, soltanto in casi eccezionali quale incisione cutanea diritta. E' necessario fare in modo che, dopo aver praticato il foro, l'apertura della duramadre sia più piccola possibile, in modo da evitare perdite di liquor. Il catetere ventricolare è rafforzato dall'apposito mandrino fornito a corredo.

La DSV è disponibile in diverse varianti di shunt: Se si usa un *DSV SHUNTSYSTEM* with borehole reservoir or Sprung Reservoir è impiantato per primo il catetere ventricolare. Dopo aver rimosso il mandrino, è possibile verificare la pervietà del catetere ventricolare facendo fuoriuscire qualche goccia di fluido cerebro-spinale. Accorciare il catetere e collegarlo al borehole reservoir, fissando il collegamento con una legatura. L'incisione cutanea non deve passare proprio sopra il reservoir. Se si usa un *DSV SHUNTSYSTEM* with prechamber or *CONTROL RESERVOIR* questo è fornito corredata da un deflector. Con l'ausilio di tale deflector è possibile regolare la lunghezza di catetere da impiantare e quindi farla avanzare nel ventricolo. Quindi deflettere il catetere ventricolare e posizionare la precamera.

Il posizionamento del catetere ventricolare deve essere verificata al postoperatorio tramite imaging TAC e/o MRI.

## Posizionamento del catetere lombare

Attualmente Christoph Miethke GmbH & CO. KG non offre alcun catetere lombare. Qualora se ne utilizzi uno, si raccomanda di rispettare le indicazioni del produttore dello stesso.

## Posizionamento della DSV

La *DUALSWITCH VALVE* funziona in maniera correlata alla posizione. E' pertanto necessario accertarsi che l'asse del connettore della valvola sia impiantato il più possibile parallelo all'asse corporeo.

L'impianto va eseguito in sede sottocutanea supraclavicolare o appena appena infraclavicolare. La valvola è dotata di una freccia indicante la direzione di scorrimento nella parte distale (freccia verso il basso). La valvola è impiantata di piatto in una tasca sottocutanea. Ai fini del funzionamento è assolutamente irrilevante che la marcatura sia rivolta verso la cute o le costole.

Dopo l'incisione della cute e la realizzazione di un tunnel sottocutaneo, il catetere è fatto passare, a seconda del sistema utilizzato, dal foro alla sede d'impianto prescelta per la valvola oppure in direzione contraria. Per le derivazioni lombo-peritoneali quale sede d'impianto si raccomanda l'arco costale.

## Posizionamento del catetere peritoneale

Il punto d'accesso del catetere peritoneale è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato ad es. orizzontalmente nella regione paraombelicale oppure per via transretale all'altezza dell'epigastrio.

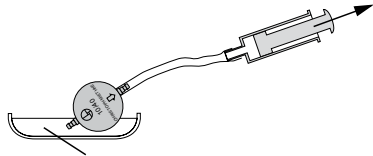
Analogamente, per posizionare il catetere peritoneale possono essere impiegate diverse tecniche operatorie.

Si raccomanda di far passare il catetere peritoneale con l'ausilio di un tunnelatore subcutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione ausiliaria, fino alla sede di posizionamento. Il catetere peritoneale, che di norma è fissato alla DSV in maniera fissa, è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete.

Dopo l'esposizione e l'entrata nel peritoneo oppure con l'ausilio di un trocar, il catetere peritoneale, eventualmente accorciato, va inserito nella cavità addominale libera.

**VERIFICA DELLA PERVIETÀ DELLA VALVOLA**

La DSV può essere riempita in maniera atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile applicata all'estremità distale del catetere e tenendo l'estremità prossimale della valvola in soluzione salina fisiologica sterile. Se si riesce a prelevare il liquor, la valvola è pervia.



Soluzione salina isotonica sterile

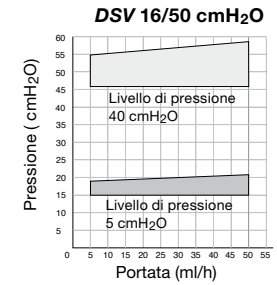
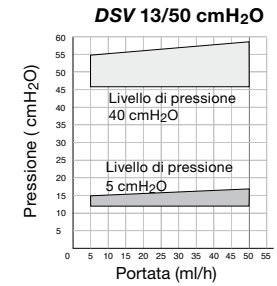
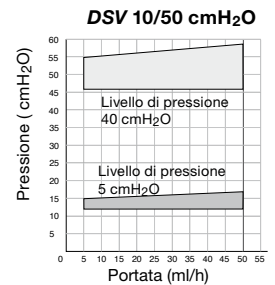
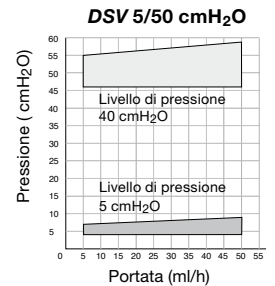
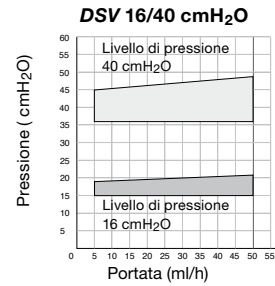
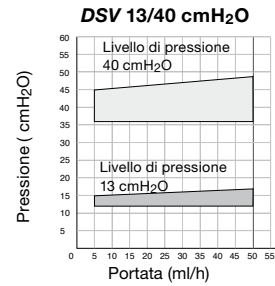
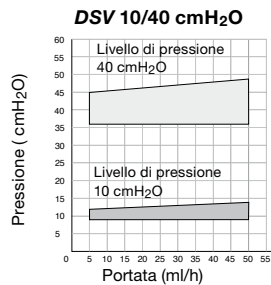
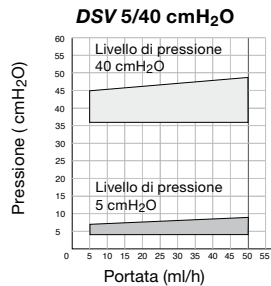
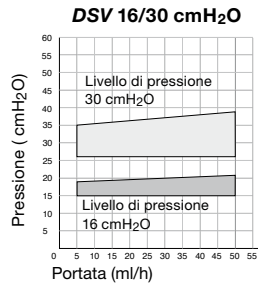
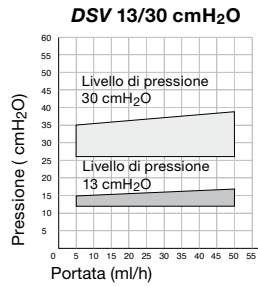
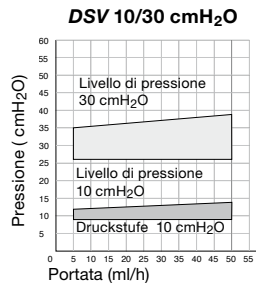
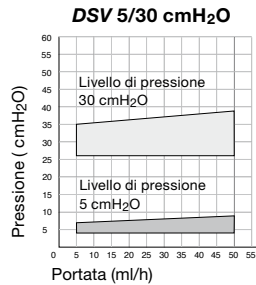


Fig. 7: Prova della pervietà

Attenzione: E' necessario evitare caricamenti di pressione tramite la siringa monouso sia sull'estremità prossimale che su quella distale. La presenza di impurità nella soluzione usata per eseguire la prova può pregiudicare le prestazioni del prodotto.

**CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO**

Qui a seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso dei livelli di pressione disponibili della DUALSWITCH VALVE.



La pressione di apertura totale si riferisce ad un flusso di riferimento di 5 ml/h. Quando le portate raggiungono i 20 ml/h, le pressioni d'apertura sono superiori di circa 1-2 cmH<sub>2</sub>O.

**IMPIANTI DI REVISIONE**

I prodotti già impiantati non devono essere reimpiantati sullo stesso o un altro paziente perché una purificazione accurata del prodotto comporta anche una perdita della sua funzionalità.

**MISURE CAUTELARI**

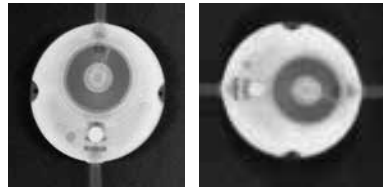
Dopo l'impianto, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta. Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni del sistema di shunt. Sintomi quali cefalee, attacchi di vertigine, confusione mentale o vomito compaiono di frequente in caso di cattivo funzionamento dello shunt. Sia tali sintomi che eventuali perdite dello shunt richiedono l'immediata sostituzione dei singoli componenti o addirittura dell'intero sistema.

**COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI**

I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata senz'alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola. La DSV è sicura alle indagini mediante risonanza magnetica. Tutti i componenti possono essere visualizzati nelle radiografie. I cateteri forniti sono compatibili con le indagini a risonanza magnetica. Reservoir, deflettori e connettori sono sicuri alle indagini mediante risonanza magnetica.

**VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA**

La *DUALSWITCH VALVE* è strutturata quale unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio o di controllo, in modo da escludere eventuali fattori perturbanti dovuti a persone non competenti e non autorizzate. Delle possibilità di prova esistono tuttavia se si usa la prechamber o il borehole reservoir. Inoltre è possibile verificare l'effettiva commutazione della sfera in tantalio mediante radiografie della valvola in posizione corporea eretta e supina. La sfera in tantalio che funge da interruttore tra i due livelli della valvola appare nella radiografia quasi come un cerchio bianco. Nella radiografia in posizione supina, nella direzione del flusso, immediatamente sotto la sfera, deve essere visibile un'ombra scura, che invece non deve essere riconoscibile nell'immagine diagnostica in posizione eretta. Qualora l'ombra dovesse essere visibile a prescindere dalla posizione del paziente (forma a barra allungata; vedere fig. 8b) significa che la sfera in tantalio non chiude nemmeno quando il paziente è in piedi. In questo caso, la valvola funziona come le valvole a pressione differenziale di tipo tradizionale. Qualora invece non dovesse essere visibile alcun'ombra, a prescindere dalla posizione del paziente, significa che la valvola funziona al livello alta pressione anche in posizione supina e che quindi è necessaria una sua sostituzione.



a) b)  
Fig. 8 *DUALSWITCH VALVE* in  
a) posizione eretta e b) posizione supina

**SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO**

Le valvole sono progettate in modo da funzionare in maniera precisa ed affidabile per lunghi lassi di tempo. Tuttavia non è possibile garantire che il sistema valvola non debba essere sostituito per ragioni di ordine medico o tecnico. Avvertenza per i portatori di pace-maker cardiaci: L'impianto di una DSV può eventualmente influenzare la funzionalità del pacemaker.

**POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI**

Durante il trattamento dell'idrocefalo con shunt possono manifestarsi, come descritto in letteratura, complicazioni. Queste possono essere di vario genere quali: infezioni, otturazioni del sistema per liquor denso e/o presenza di sangue nel liquor, sovra o sotto drenaggio o in rari casi si ode un lieve rumore dovuto al deflusso del liquor.

Per urti importanti dall'esterno (incidente, colpo ecc) la valvola può subire danneggiamenti.

**STERILIZZAZIONE**

I prodotti sono sterilizzati a vapore sotto stretto controllo. Grazie al doppio imballo in blister sterile, la sterilità è garantita per cinque anni. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se quest'ultima è danneggiata, i prodotti non devono essere utilizzati in alcun caso.

**RISTERILIZZAZIONE**

La sicurezza funzionale e l'affidabilità dei prodotti risterilizzati non può essere garantita, pertanto la risterilizzazione è sconsigliata.

**REQUISITO IMPOSTO DALLA MDD 93/42/EEC**

La MDD richiede la documentazione completa dei dati identificativi dei presidi medico-chirurgici utilizzati sull'uomo, in particolare per gli impianti. Per tale motivo, il codice identificativo individuale della valvola impiantata deve sempre essere annotato nella cartella clinica del paziente, in modo da garantirne la totale rintracciabilità. Ogni valvola è corredata da apposti adesivi.

**COMMENTO SULLE ISTRUZIONI PER L'USO**

Le descrizioni fornite nelle presenti istruzioni d'uso fanno riferimento alle esperienze cliniche maturate sinora. Il chirurgo può modificare la procedura, a propria discrezione e sotto propria responsabilità, in base alla propria esperienza e prassi chirurgica.

**CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina, in conformità della Legge europeo MDD 93/42/EEC sui Presidi Medico-Chirurgici, un consulente responsabile dei Presidi Medico-Chirurgici che funge da interlocutore per tutte le domande riguardanti il prodotto:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Ulanenweg 2  
14469 Potsdam · Germany  
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE  
Phone: +49(0) 331 620 83 0  
Fax: +49(0) 331 620 83 40  
e-mail: info@miethke.com

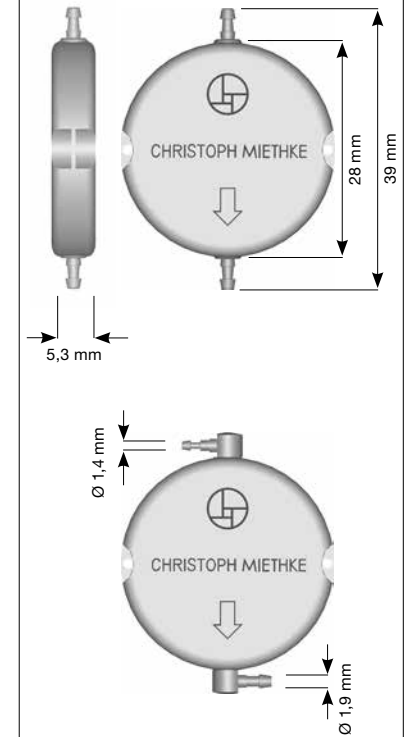
Per eventuali chiarimenti si raccomanda di rivolgersi a:  
AESCULAP AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen · Germany  
Phone: +49 (0) 7461 95 0  
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00  
e-mail: information@aesculap.de

**INFORMAZIONI GENERALI**

<b>Produttore</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Designazione del prodotto	<i>DUALSWITCH VALVE</i>
Destinazione d'uso	Trattamento dell'idrocefalo

Prodotto monouso  
Conservare in luogo asciutto e pulito

Schizzo della valvola con misure esterne:



*DUALSWITCH VALVE* senza catetere integrato

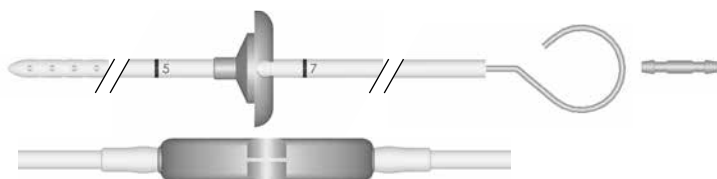
## VARIANTI

La *DSV* è disponibile quale valvola singola o quale sistema di shunt composto da diversi componenti.

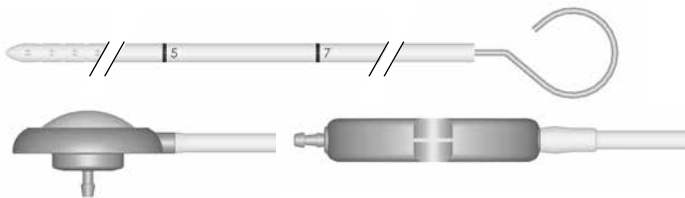
### *DUALSWITCH VALVE*



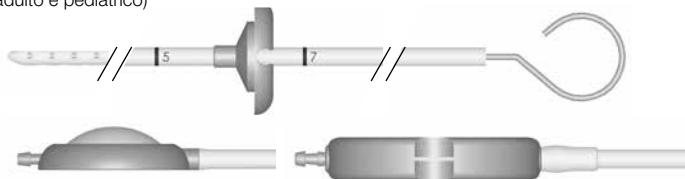
### *DUALSWITCH SHUNTSYSTEM (senza reservoir)*



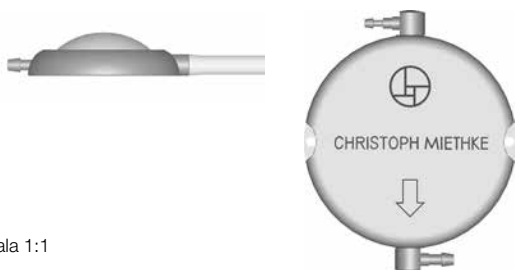
### *DUALSWITCH SHUNTSYSTEM con Borehole Reservoir or SPRUNG RESERVOIR (adulto e pediatrico)*



### *DUALSWITCH SHUNTSYSTEM con Prechamber o CONTROL RESERVOIR (adulto e pediatrico)*



### *DUALSWITCH SHUNTSYSTEM per L-P drainage*







CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG  
CE marking according to directive 93/42/EEC  
Label CE conforme à la directive 93/42/CEE  
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE  
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Technische Änderungen vorbehalten  
Technical alterations reserved  
Sous réserve de modifications techniques  
Sujeto a modificaciones técnicas  
Con riserva di modifichie tecniche

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

■ **CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany  
Phone +49 (0) 331 62 083-0 | Fax +49 (0) 331 62 083-40 | [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

Distributed by:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 74 61 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap - a B. Braun company