



***Ventricular catheter***  
***Peritoneal catheter***

Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

Instructions for use

Instrucciones de manejo

Instructions for use

Istruzioni per l'uso

## Indikation

Eine Möglichkeit zur Behandlung des Hydrocephalus ist die Implantation eines Shuntsystems. Durch Katheter wird die Ableitung des Liquor cerebrospinalis aus den Hirnkammern ermöglicht. Die Katheter der Christoph Miethke GmbH & Co. KG haben einen Innendurchmesser von 1,2mm und einen Außendurchmesser von 2,5mm. Bei diesen Dimensionen wird die Druckcharakteristik eines Shunt-Systems nur geringfügig beeinflusst.

## Beschreibung

### Ventrikulkatheter

Die *Ventrikulkatheter* der Christoph Miethke GmbH & Co. KG sind Silikonkatheter und bestehen aus 11-20% BaSO<sub>4</sub>. Dadurch ist im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet. Um eine sichere Platzierung des *Ventrikulkatheter* zu erreichen, hat dieser nach 3, 5, 7, 10 und 13cm Entfernung von der Spitze Markierungen.

Die *Ventrikulkatheter* der Christoph Miethke GmbH & Co. KG sind so produziert, dass der Mandrin bis in die Spitze vorgeschoben werden kann. Dadurch wird ein Abknicken bei der Implantation verhindert (siehe Abb. 1). Die Bohrungen beginnen bereits 3 mm von der Spitze entfernt und enden nach 14 mm. Dadurch wird verhindert, dass es bei einer Implantation in sehr schmale Ventrikel zu einer Drainage aus den Ventrikeln ins Gehirn kommt.

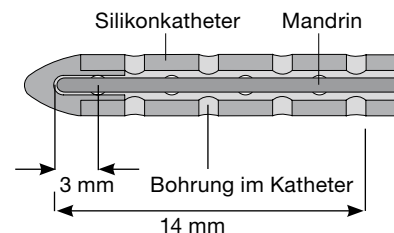


Abb. 1: Ventrikulkatheter

### THOMALE KATHETER

Der *THOMALE KATHETER* ist ein Ventrikulkatheter mit sechs Einströmlöchern dicht an der Katheterspitze. Er kann vorzugsweise bei engen Ventrikeln eingesetzt werden.

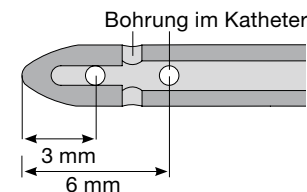


Abb. 2: THOMALE KATHETER

### Peritonealkatheter

Die *Peritonealkatheter* der Christoph Miethke GmbH & Co. KG sind Silikonkatheter und bestehen aus 11-20% BaSO<sub>4</sub>. Dadurch ist im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet.

### Peritonealkatheter, striped

Die *Peritonealkatheter, striped* sind Silikonkatheter und besitzen einen BaSO<sub>4</sub>-Streifen, der durch das Silikon vollständig umschlossen ist (Abb. 3).

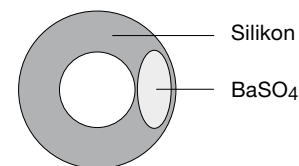


Abb. 3: Querschnitt des Peritonealkatheters, striped

## Implantation und Wiederholungsimplantation

Bei der Implantation eines Katheters ist darauf zu achten, dass ein Anbringen der Katheter durch Ligaturen zu sichern ist. Mit Hilfe des Mandrins kann der Ventrikulkatheter implantiert werden. Deswegen in den Schädel zu implantierende Länge kann durch die Verwendung des *Bohrlochumlenkers* vorgewählt und dann in den 90°-Winkel gebracht werden. (Der

*Bohrlochumenker* kann auch zusätzlich bestellt werden.)

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.

### Verträglichkeit mit diagnostischen Verfahren

Alle *Katheter* der Christoph Miethke GmbH & Co. KG bestehen aus Silikon. Kernspinsonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden. Die *Katheter* sind MR sicher.

### Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Implantation eines Shuntsystems müssen die Patienten sorgfältig und gründlich 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 Shunt Dysfunktion auf. Diese Anzeichen wie auch eine Leckage am Shuntsystem erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shuntsystems.

### Sterilisation

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Durch die Doppel-Verpackung 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 Medizinprodukte-richtlinie 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-Prozedere zu ändern.

### Medizinprodukteberater

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC vom 14.06.1993 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind:

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Ulanenweg 2  
D-14469 Potsdam  
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE oder  
Tel.: +49 (0) 331 62083 0  
Fax: +49 (0) 331 62083 40  
e-mail: info@miethke.com

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:  
AESCULAP AG  
Am Aesculap-Platz  
D-78532 Tuttlingen  
Tel.: +49 (0) 7461 95 0  
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00  
e-mail: information@aesculap.de

### Allgemeine Informationen

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>Katheter</i>
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
trocken und sauber lagern	

### Varianten

Die *Katheter* sind als *Ventrikelkatheter* oder als *Peritonealkatheter* erhältlich.  
Innenmaß: 1,2 mm  
Außenmaß: 2,5 mm

#### Ventrikelkatheter

Länge 18 cm oder 25 cm



#### THOMALE KATHETER

Länge 18 cm oder 25 cm



#### Ventrikelkatheter mit Bohrlochumenker

wahlweise für Erwachsene oder pädiatrische Anwendung



#### Peritonealkatheter

weiss, Länge 60 cm, 90 cm oder 120 cm



#### Peritonealkatheter, striped

durchsichtig mit weissem BaSO<sub>4</sub>-Streifen, Länge 60 cm, 90 cm oder 120 cm



**CAUTION**

**Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!**

**Description**

The *catheter* is used for draining cerebrospinal fluid (CSF) from the ventricles into an appropriate cavity. Due to the dimensions (inner diameter 1.2 mm and outer diameter 2.5 mm) the pressure-flow-characteristic of the shunt system is only an insignificant influence.

**Ventricular catheter**

The *ventricular catheters* of the Christoph Miethke GmbH & Co. KG are silicone catheters added with 11-20% BaSO<sub>4</sub>. Therefore a good identification on X-ray image is guaranteed. For a safe placement the *ventricular catheter* has got markings of 3, 5, 7, 10 and 13 cm seen from the catheter tip.

By using the *ventricular catheter* of the Christoph Miethke GmbH & Co. KG the introducing stylet can be pushed into the tip of the catheter (Fig. 1). Therefore kinking of the catheter tip is avoided. The holes start at 3 mm from the tip and end after 14 mm. In treatment of slitlike ventricles drainage from the ventricles into the brain is therefore avoided.

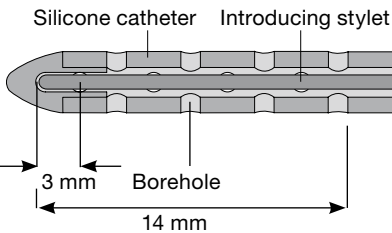


Fig. 1: Ventricular catheter

**THOMALE CATHETER**

The *THOMALE CATHETER* is a ventricular catheter with 6 holes next to the tip of the catheter. It is used preferably in the treatment in case of narrow ventricles.

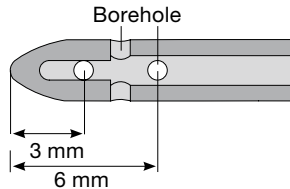


Fig. 2: THOMALE CATHETER

**Peritoneal catheter**

The *peritoneal catheter* of the Christoph Miethke GmbH & Co. KG are silicone catheters with 11-20% BaSO<sub>4</sub>. Therefore a good identification on X-ray image is warranted.

**Peritoneal catheter, striped**

The *peritoneal catheter, striped* is a silicone catheter with a stripe of BaSO<sub>4</sub> which is completely enclosed by silicone (Fig. 3).

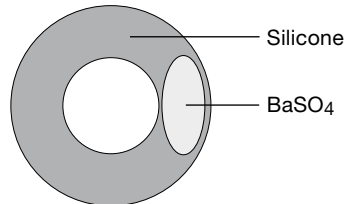


Fig. 3: Schematic cross section of the peritoneal catheter, striped

**Implantation and reimplantation**

When implanting a *catheter*, the physician have to ensure that the *catheter* is secured with ligatures. The *ventricular catheter* can be implanted with the aid of an introducing stylet. The length of the catheter that extends into the cranium can be pre-determined with the help of the *deflector*, after which it can be brought through the 90° angle. (The *deflector* can be ordered separately also).

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.

**Tolerability to diagnostic procedures**

All *catheters* manufactured by Christoph Miethke GmbH & Co. KG are made of silicone. MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried without endangering or impairing the functionality of the shunt. The catheters are MR Safe.

**Safety measures**

Following implantation of a shunt system, the patient's condition should be carefully and thoroughly monitored. Inflamed skin and tension in the area of the drainage tissues could possibly be a sign of infection in the shunt system. Symptoms such as headache, dizziness, disorientation, or vomiting often occur in cases of shunt dysfunction. In the event such symptoms occur, or if there is any leakage in the shunt system, either individual shunt system components or the entire shunt system must be replaced without delay.

**Sterilisation**

All products are carefully and thoroughly steam sterilized. Owing to the fact that the product is packaged in two layers of sterile packaging, five years of sterility are guaranteed. The expiration date for each item is indicated on the package. If the packaging is damaged in any way, the product should not be used under any circumstances.

**Resterilisation**

The functional safety and reliability of resterilized products cannot be guaranteed.

**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 explanations given in this document are based on the clinical experience available up to date. It is for the surgeon's to decide if surgical procedures should be changed according to his or her experience and to surgical practice.

**Medical products consultant**

In compliance with the requirements of the European law MDD 93/42/EEC, Christoph Miethke GmbH & Co. KG names medical products 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  
D-14469 Potsdam  
Tel.:+49(0) 7000 MIETHKE oder  
Tel.:+49 (0) 331 62083 0  
Fax:+49 (0) 331 62083 40  
e-mail: info@miethke.com

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

**General information**

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	<i>catheter</i>
Intended application	Treatment of hydrocephalus
Intended for one-time use only (disposable)	
Store in a clean and dry place	

**Variants**

The *catheters* are available as *ventricular catheters* and *peritoneal catheters*.

Inside Measurement: 1.2 mm  
Outside Measurement: 2.5 mm

**Ventricular catheter (adult and pediatric)**

Length 18 cm oder 25 cm

**Ventricular catheter with deflector (adult and pediatric)****Peritoneal catheter**

white, length 60 cm, 90 cm oder 120 cm

**Peritoneal catheter, striped**

transparent with white BaSO<sub>4</sub>-stripe, length 60 cm, 90 cm oder 120 cm



## Description

Le *catheter* est utilisé pour le drainage du liquide céphalo-rachidien (LCR) hors des ventricules crâniens dans une cavité appropriée.

Du fait des dimensions du cathéter (diamètre intérieur de 1,2 mm et diamètre extérieur de 2,5 mm), les caractéristiques pression-débit du système de shunt ne subissent qu'une influence minime.

### Cathéter ventriculaire

Les *ventricular catheters* de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG sont des cathéters en silicone contenant 11-20 % de BaSO<sub>4</sub>. Leur bonne identification aux rayons X est ainsi garantie. Pour un positionnement sûr, le *ventricular catheter* porte des repères à 3, 5, 7, 10 et 13 cm à partir de la pointe.

Pour l'utilisation du *ventricular catheter* de Christoph Miethke GmbH & Co. KG, la tige d'insertion peut être poussée dans la pointe du cathéter (Fig. 1). Ceci empêche une pliure de la pointe du cathéter. Les trous commencent à 3 mm de la pointe et se terminent après 14 mm. Dans le traitement du foramen interventriculaire, un drainage des ventricules vers le cerveau est ainsi évité.

### Cathéter péritonéal

Le *peritoneal catheter* de Christoph Miethke GmbH & Co. KG est un cathéter en silicone contenant 11-20 % de BaSO<sub>4</sub>. Sa bonne identification aux rayons X est ainsi garantie.

### Cathéter péritonéal, striped (à bande)

Le *peritoneal catheter*, *striped* est un cathéter en silicone avec une bande en BaSO<sub>4</sub> entièrement entouré de silicone (Fig. 2).

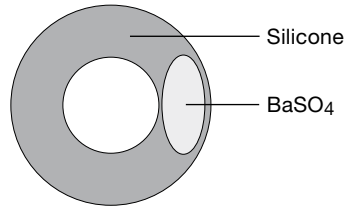


Fig. 2: Le *peritoneal catheter*, *striped* en coupe

### Implantation et implantation répétée

Lors de l'implantation d'un *catheter*, il faut retenir que le placement des *catheters* doit être fixé par ligatures. Le *ventricular catheter* peut être implanté à l'aide d'une tige d'insertion. La longueur du cathéter à implanter dans le crâne peut être déterminée au préalable à l'aide du *deflector*, puis positionnée à un angle de 90°. (Le *deflector*, peut être commandé aussi séparément.)

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

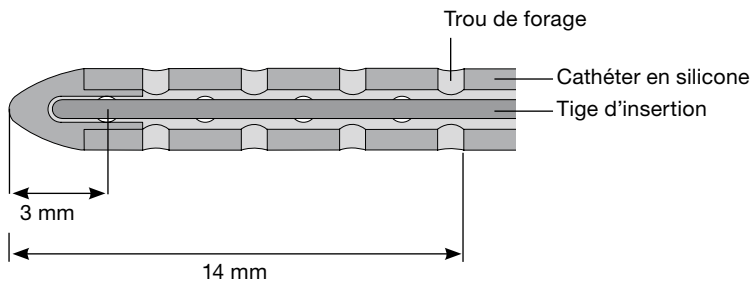


Fig. 1: *Ventricular catheter*

## Compatibilité avec les procédés diagnostiques

Tous les *catheters* de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG sont fabriqués en silicone. Les examens IRM 3T et CT peuvent être réalisés sans que la valve ne soit dérégulée. Les cathéters sont également compatibles avec l'IRM.

### Mesures de précaution

Après l'implantation d'un système de shunt, les patients doivent être surveillés soigneusement et minutieusement. 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 de certains composants du shunt ou de l'ensemble du système de 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.

## Obligations imposées par la loi 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.

### Remarque sur le mode d'emploi

Les descriptions et explications fournies dans le présent document se fondent sur l'expérience clinique disponible à ce jour. Le chirurgien prend lui-même la décision de modifier si besoin est les procédures chirurgicales en fonction de son expérience et de la pratique chirurgicale.

### Conseillers en produits médicaux

Conformément à la directive européenne sur les produits médicaux 93/42/CEE, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG désigne des conseillers en produits médicaux qui sont vos interlocuteurs pour toutes les questions relatives aux produits :

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Ulanenweg 2  
D-14469 Potsdam  
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE oder  
Tel.: +49 (0) 331 62083 0  
Fax: +49 (0) 331 62083 40  
e-mail: info@miethke.com

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

**General information**

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

**Variantes**

Les cathéter existent sous forme de *ventricular catheter*, et de *peritoneal catheters*.

Diamètre intérieur : 1,2 mm  
Diamètre extérieur : 2,5 mm

**Ventricular catheter** (*adulte et pédiatrique*)  
longueur 18 cm ou 25 cm



**Ventricular catheter with deflector** (*adulte et pédiatrique*)



**Peritoneal catheter**  
blanc, longueur 60 cm, 90 cm ou 120 cm



**Peritoneal catheter, striped**  
transparent avec BaSO<sub>4</sub> bande blanche, longueur 60 cm, 90 cm ou 120 cm



**Descripción**

El *catheter* se utiliza para drenar líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos a la cavidad correspondiente. Dadas sus dimensiones (diámetro interior 1,2 mm y diámetro exterior 2,5 mm), la característica de presión-caudal del sistema de derivación apenas le afecta.

**Catéter ventricular**

El *ventricular catheter* de Christoph Miethke GmbH & Co. KG es un catéter de silicona con un 11-20% de BaSO<sub>4</sub>. Esto garantiza una identificación eficaz mediante radiografía. Para una colocación segura, el *ventricular catheter* está marcado a 3, 5, 7, 10 y 13 cm de la punta del catéter. Si se utiliza el *ventricular catheter* de Christoph Miethke GmbH & Co. KG, el estilete de introducción se puede introducir en la punta del catéter (fig. 1) y evitar de ese modo que el catéter se enrosque. Los orificios se sitúan a una distancia de entre 3 mm y 14 mm de la punta, por lo que en el tratamiento de ventrículos en hendidura, se evita el drenaje de las zonas ventriculares al cerebro.

**Catéter peritoneal**

El *peritoneal catheter* de Christoph Miethke GmbH & Co. KG es un catéter de silicona con un 11-20% de BaSO<sub>4</sub>. Esto garantiza una identificación eficaz mediante radiografía.

**Catéter peritoneal (estriado)**

El *peritoneal catheter, striped* es un catéter de silicona con una banda de BaSO<sub>4</sub> rodeada de silicona (fig. 2).

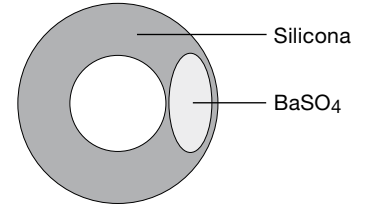


Fig. 2: Sección transversal del *peritoneal catheter, striped*

**Implantación y segundas implantaciones**

Cuando se implanta un *catheter*, éste siempre tiene que fijarse mediante ligaduras. El *ventricular catheter* se puede implantar con la ayuda de un estilete de introducción. La longitud que se desea implantar en el cerebro se puede predefinir mediante el *deflector* y ponerse en ángulo de 90°. (El *deflector* se puede pedir aparte también.) 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.

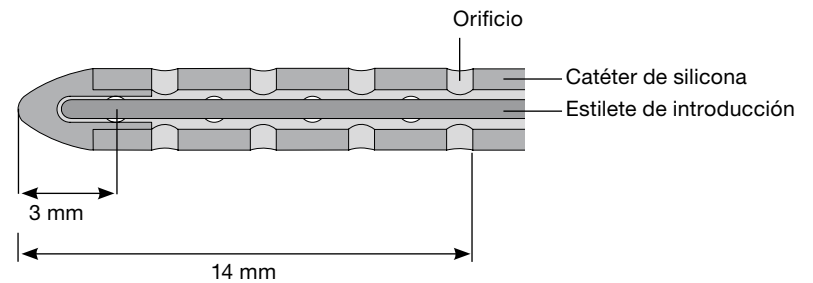


Fig. 1: *Ventricular catheter*

### Compatibilidad con métodos diagnósticos

Todos los *catheters* de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG están hechos de silicona. Se pueden efectuar resonancias magnéticas nucleares con intensidades de campo de hasta 3,0 teslas y tomografías sin poner en peligro o dañar la funcionalidad de la derivación. Los catéteres son seguros para MR.

### Precauciones

Tras la implantación de un sistema de derivación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia estricta e 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 y aturdimiento o vómitos suelen aparecer en casos de disfunción del sistema de derivación. Estos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata de los componentes de derivación o incluso de la totalidad del sistema de derivación.

### Esterilización

Los productos se esterilizan con vapor bajo rigurosos controles. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad de cinco años. La fecha de caducidad viene indicada en el embalaje. Si el embalaje presenta daños, los productos no se pueden utilizar bajo ningún concepto.

### Nueva esterilización

No se puede dar ninguna garantía de seguridad de funcionamiento en el caso de productos esterilizados por segunda vez.

### Requisitos estipulados por la Ley 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 dadas en este documento se basan en la experiencia clínica adquirida hasta la fecha. El cirujano debe decidir si los procedimientos quirúrgicos deben cambiarse en función de su experiencia y de la práctica quirúrgica.

### Consultor de productos médicos

De acuerdo con las disposiciones de la directiva europea MDD 93/42/CEE, Christoph Miethke GmbH & Co. KG ha designado a especialistas en productos médicos para la resolución de las dudas relacionadas con los productos.

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Ulanenweg 2  
D-14469 Potsdam  
Tel.:+49(0) 7000 MIETHKE oder  
Tel.:+49 (0) 331 62083 0  
Fax:+49 (0) 331 62083 40  
e-mail: info@miethke.com

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

### General information

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Descripción de producto	<i>Catheter</i>
Finalidad de uso	Tratamiento de la hidrocefalia
Indicado para un solo uso	
Almacenar en lugar seco y limpio	

### Variantes

Los *catéter* están disponibles en dos variantes: *ventricular catheters* y *peritoneal catheters*.

Diámetro interior; 1,2 mm  
Diámetro exterior: 2,5 mm

#### **Ventricular catheter (adulto y pediátrico)**

Longitud: 18 cm o 25 cm



#### **Ventricular catheter con deflector (adulto y pediátrico)**



#### **Peritoneal catheter**

blanco, longitud: 60 cm, 90 cm o 120 cm



#### **Peritoneal catheter, striped**

transparente con BaSO<sub>4</sub>-bandas blancas, longitud: 60 cm, 90 cm o 120 cm



## Descrizione

Il *catheter* serve a garantire il deflusso del fluido cerebrospinale (CSF) dai ventricoli alla cavità idonea.

A fronte delle dimensioni (diametro interno 1.2mm e diametro esterno 2.5mm), la caratteristica di pressione-flusso del sistema di shunt ha un'influenza irrilevante.

### Catetere ventricolare

I *ventricular catheters* di Christoph Miethke GmbH & Co. KG sono dei cateteri in silicone con un 11-20% di BaSO<sub>4</sub>, che ne garantisce una corretta identificazione nella radiografia. Per garantirne un posizionamento sicuro, il *ventricular catheter* è dotato di apposite marcature che distano 3, 5, 7, 10 e 13cm dalla punta del catetere.

Utilizzando il *ventricular catheter* di Christoph Miethke GmbH & Co. KG, il mandrino introduttore può essere spinto nella punta del catetere (Fig. 1). In questo modo si evita di piegare la punta del catetere. I fori iniziano ad una distanza di 3mm e terminano a 14mm dalla punta. Nel trattamento dei ventricoli a fessura si evita pertanto il drenaggio dai ventricoli all'encefalo.

### Catetere peritoneale

I *peritoneal catheters* di Christoph Miethke GmbH & Co. KG sono dei cateteri in silicone con un 11-20% di BaSO<sub>4</sub>, che ne garantisce la corretta identificazione nella radiografia.

### Catetere peritoneale (a strisce)

I *peritoneal catheter, striped* sono dei cateteri in silicone con una striscia in BaSO<sub>4</sub> completamente rivestita in silicone (Fig.

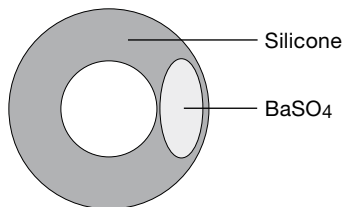


Fig. 2: Peritoneal catheter, striped in sezione

2).

### Impianto e relative revisioni

Nell'impianto è necessario tenere presente che l'applicazione del *catheter* dev'essere assicurata mediante legature. Il *Ventricular catheter* può essere impiantato con l'ausilio di un mandrino introduttore. La lunghezza del catetere da impiantare nel ventricolo può essere prescelta utilizzando il *deflector* quindi portata sull'angolazione a 90°. (Il *deflector* può essere ordinato anche separatamente.)

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.

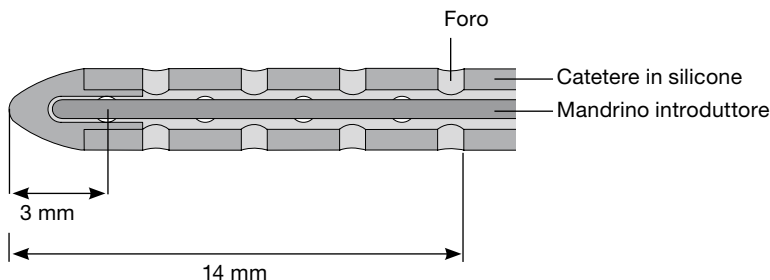


Fig. 1: Ventricular catheter

## Compatibilità con i procedimenti diagnostici

Tutti i *catheters* di Christoph Miethke GmbH & Co. KG sono realizzati in silicone. I pazienti possono quindi essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare o tomografia computerizzata senz'alcun rischio. I cateteri forniti sono compatibili con le indagini MRI.

### Misure cautelari

Dopo l'impianto di un sistema di shunt, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta ed accurata. Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni di tale sistema. 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 del sistema di shunt richiedono l'immediata sostituzione di singoli componenti o addirittura dell'intero sistema.

### 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

Non è possibile garantire la sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

## Requisito imposto dalla Legge sui Presidi Medico-Chirurgici 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 appositi adesivi.

### Nota sulle istruzioni per l'uso

Le descrizioni e spiegazioni fornite nel presente documento si basano sull'esperienza clinica ad oggi disponibile. Spetta al chirurgo decidere se modificare le procedure chirurgiche in base alla propria esperienza e pratica chirurgica.

### Consulente responsabile dei presidi medicochirurgici

In conformità ai requisiti della direttiva europea sui Presidi Medico-Chirurgici 93/42/CEE, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina un consulente responsabile dei presidi medico-chirurgici che funge da interlocutore per tutte le questioni rilevanti ai fini del prodotto:

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Ulanenweg 2  
D-14469 Potsdam  
Tel.:+49(0) 7000 MIETHKE oder  
Tel.:+49 (0) 331 62083 0  
Fax:+49 (0) 331 62083 40  
e-mail: info@miethke.com

Please address any queries to:  
AESLAP AG  
Am Aesculap-Platz  
D-78532 Tuttlingen  
Tel.:+49 (0) 7461 95 0  
Fax:+49 (0) 7461 95 26 00  
e-mail: information@aesculap.de

### General information

Fabbricato da:	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Definizione del prodotto	<i>Catheter</i>
Destinazione d'uso	Trattamento dell'idrocefalo
Destinato all'impiego monouso	
Conservare in luogo asciutto e pulito	

### Varianti

I catetere sono disponibili quali *ventricular catheters* e *peritoneal catheters*.

Inside Measurement: 1.2 mm  
Outside Measurement: 2.5 mm

#### ***Ventricular catheter (adulto e infante)***

Length 18 cm o 25 cm



#### ***Ventricular catheter con deflector (adulto e infante)***



#### ***Peritoneal catheter***

bianco, lungo 60 cm, 90 cm o 120 cm



#### ***Peritoneal catheter, striped***

trasparente con una BaSO<sub>4</sub>-striscia bianco, lungo 60 cm, 90 cm o 120 cm





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  
CE 标志，符合 93/42/EEC 指令

Technische Änderungen vorbehalten  
Technical alterations reserved  
Sous réserve de modifications techniques  
Sujeto a modificaciones técnicas  
Con riserva di modifiche tecniche  
保留技术更改的权利

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC

**CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

Ulanenweg 2  
14469 Potsdam · Germany  
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE oder  
Tel.: +49 (0) 331 62083 0  
Fax: +49 (0) 331 62083 40  
e-mail: [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)  
[www.miethke.com](http://www.miethke.com)

Distributed by

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland  
Tel. (0 74 61) 95-0 | Fax (0 74 61) 95-26 00 | [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

Aesculap - a B. Braun company