



# *Ventricular Catheter*

# *Peritoneal Catheter*

**DE** Gebrauchsanweisung | **GB** Instructions for use | **ES** Instrucciones de manejo  
**FR** Mode d'emploi | **IT** Istruzioni per l'uso | **PT** Instruções de utilização

 [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

**US** 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). 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  | 2 |
| TECHNISCHE BESCHREIBUNG                           | 2 |
| IMPLANTATION                                      | 3 |
| VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN         | 3 |
| WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER | 3 |
| VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN      | 3 |
| FUNKTIONSSICHERHEIT                               | 3 |
| NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN                       | 4 |
| STERILISATION   VERPACKUNG                        | 4 |
| MEDIZINPRODUKTEBERATER                            | 4 |
| FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)                | 4 |

## INDIKATION

Die Katheter dienen zur Liquordrainage bei der Behandlung des Hydrocephalus.

## TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Die Katheter der Christoph Miethke GmbH & Co. KG haben einen Innendurchmesser von 1,2 mm und einen Außendurchmesser von 2,5 mm. Bei diesen Dimensionen wird die Druckcharakteristik eines Shunt Systems nur geringfügig beeinflusst. Die Katheter sind so dimensioniert, dass sie sicher mit Miethke-Ventilen funktionieren, die für eine ventrikulo-peritoneale Ableitung des CSF geeignet sind.

### Ventrikulkatheter

Die Ventrikulkatheter sind Silikonkatheter und enthalten Bariumsulfat. Dadurch ist im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet. Um eine sichere Platzierung des Ventrikulkatheters zu erreichen, hat dieser nach 3, 5, 7, 10 und 13 cm Entfernung von der Spitze Ziffernmarkierungen.

Die Ventrikulkatheter sind so produziert, dass der Mandrin bis in die Spitze vorgeschoben werden kann. Dadurch wird ein Abknicken bei der Implantation verhindert (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.

1. Silikonkatheter
2. Mandrin
3. Bohrung im Katheter

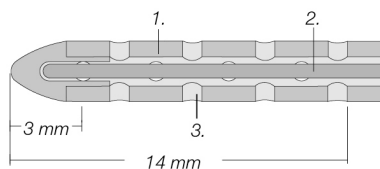


Abb. 1: Ventrikulkatheter im Querschnitt  
Länge: 180 mm oder 250 mm

### THOMALE KATHETER

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

#### 1. Bohrung im Katheter

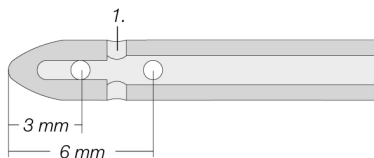


Abb. 2: THOMALE KATHETER im Querschnitt  
Länge: 180 mm oder 250 mm

### Peritonealkatheter

Die Peritonealkatheter sind Silikonkatheter und enthalten Bariumsulfat. Dadurch ist im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet.

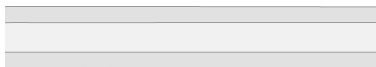


Abb. 3: Peritonealkatheter im Querschnitt  
Länge: 600 mm, 900 mm oder 1200 mm

### Peritonealkatheter mit Bariumstreifen

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

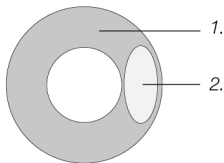


Abb. 4: Peritonealkatheter mit Bariumstreifen  
im Querschnitt  
1. Silikon  
2. BaSO<sub>4</sub>

## IMPLANTATION

Bei der Implantation eines Katheters ist darauf zu achten, dass ein Anbringen der Katheter durch Ligaturen zu sichern ist. Mithilfe des Mandrins kann der Ventrikelkatheter implantiert werden. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von CSF geprüft werden. Dessen in den Schädel zu implantierende Länge kann durch die Verwendung des Bohrlochumlenkers vorgewählt und dann in den 90°-Winkel gebracht werden. Der Bohrlochumlenker (*Burrhole Deflector*) 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.

## VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Bei der Verwendung von scharfen Instrumenten sollte darauf geachtet werden, dass es nicht zu Schnitten und Kratzern im Silikonelastomer kommt. Ebenfalls ist darauf zu achten, dass die Ligatur nicht zu fest angezogen wird. Eine Beschädigung kann einen Verlust der Integrität des Shunts zur Folge haben und eine Revision erforderlich machen. Silikon ist extrem elektrostatisch. Man achte darauf, dass die Katheter nicht mit trockenen Tüchern, Talkum bzw. rauhen Oberflächen in Kontakt kommen. Anhaftende Partikel könnten zu Gewebereaktionen führen.

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

Die Implantation von Medizinprodukten ist kontraindiziert, sofern beim Patienten eine Infektion (z.B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Bakteriämie, Septikämie) oder der Verdacht auf eine Infektion in der von der Implantation betroffenen Körperregion vorliegt.

## WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER

Bei der Verwendung von Zubehörprodukten der Christoph Miethke GmbH & Co. KG in Verbindung mit Ventilen anderer Hersteller muss immer eine sichere Verbindung gegeben sein. Grundsätzlich wird von der Kombination von Produkten verschiedener Hersteller in einem Shunt System abgeraten.

## VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Alle Katheter bestehen aus Silikon. Kernspinresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden. Die Katheter sind MR sicher. Die Bohrlochumlenker sind MR verträglich.

## FUNKTIONSSICHERHEIT

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

Die Katheter sind stets trocken und sauber zu lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Die Produkte sollten erst unmittelbar vor Verwendung aus der Verpackung entnommen werden.

## NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

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

## STERILISATION | VERPACKUNG

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

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

## MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

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

## FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)

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

**TABLE OF CONTENTS**

|  |   |
|--|---|
| INDICATION   | 6 |
| TECHNICAL DESCRIPTION                              | 6 |
| IMPLANTATION                                       | 7 |
| SAFETY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS              | 7 |
| INTERACTION WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS | 7 |
| COMPATIBILITY TO DIAGNOSTIC PROCEDURES             | 7 |
| FUNCTIONAL SAFETY                                  | 7 |
| ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS                 | 7 |
| STERILIZATION   PACKAGING                          | 8 |
| MEDICAL DEVICES CONSULTANTS                        | 8 |
| REQUIREMENTS OF THE MDD (DIRECTIVE 93/42/EEC)      | 8 |

## INDICATION

The catheters are used for cerebrospinal fluid (CSF) drainage in the treatment of hydrocephalus.

## TECHNICAL DESCRIPTION

The catheters from the company Christoph Miethke GmbH & Co. KG have an inner diameter of 1.2 mm and an outer diameter of 2.5 mm. With these dimensions, the pressure characteristics of a shunt system are only slightly affected. The catheters are dimensioned to work safely with Miethke valves suitable for ventricular peritoneal CSF drainage.

### Ventricular Catheter

The Ventricular Catheters are silicone catheters and contain barium sulfate. This ensures that the X-ray image is clearly visible. In order to achieve a safe placement of the Ventricular Catheter it has number markings after 3, 5, 7, 10 cm and 13 cm distance from the tip.

The Ventricular Catheters are produced in such a way that the mandrin can be pushed forward into the tip. This prevents buckling during implantation (fig. 1). The drill holes begin 3 mm from the tip and end after 14 mm. This prevents drainage from the ventricles to the brain during implantation in very narrow ventricles.

1. Silicone catheter
2. Introducing stylet / mandrin
3. Burrhole

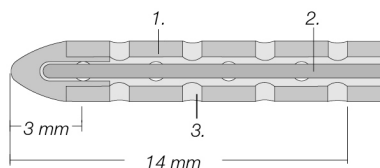


Fig. 1: Ventricular Catheter in cross section  
Length: 180 mm or 250 mm

### THOMALE CATHETER

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

#### 1. Burrhole

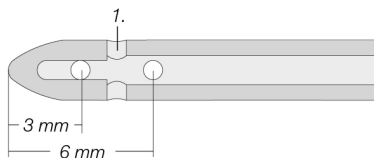


Fig. 2: THOMALE CATHETER in a schematic cross section

Length: 180 mm or 250 mm

### Peritoneal Catheter

The peritoneal catheters are silicone catheters with 9-20 % BaSO<sub>4</sub>. Therefore a good identification on X-ray image is warranted.

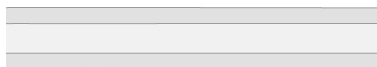


Fig. 3: Peritoneal catheter in a schematic cross section

Length: 50 mm, 600 mm, 900 mm or 1200 mm

### Peritoneal Catheter, barium striped

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

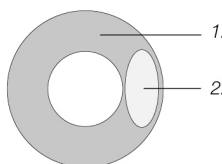


Fig. 4: Peritoneal catheter, barium striped in a schematic cross section

1. Silicone
2. BaSO<sub>4</sub>



## IMPLANTATION

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. After removing the stylet, the patency of the ventricular catheter can be checked by dripping out CSF. 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 (*Burrhole Deflector*) can be ordered separately.

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 AND CONTRAINDICATIONS

To avoid cuts and scratches in the silicone elastomer close attention should be paid while using sharp instruments. Likewise attention should be paid not to tighten the ligature too firmly. Damage may result in a loss of integrity of the shunt and therefore may require a revision.

Silicone is extremely electrostatic. You shall ensure that the catheter does not come into contact with dry towels, talcum or rough surfaces. Adherent particles may lead to tissue reactions.

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.

Do not implant if an infection (f.e. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteremia, septicemia) or the suspicion of an infection is diagnosed in a region of the patient's body where the shunt system will be implanted.

## INTERACTION WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS

When using accessory products of the Christoph Miethke GmbH & Co. KG in combination with valves from other manufacturers it should be ensured that the connection between products is secure. The combination of products from different manufacturers in a shunt system is generally not recommended.

## COMPATIBILITY TO DIAGNOSTIC PROCEDURES

All catheters 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 (ASTM F2503-2020). The catheters are MR Safe. The provided Burrhole Deflectors are MR Conditional.

## FUNCTIONAL SAFETY

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

The medical products should be stored dry and clean. The products should not be removed from the packaging until they are required.

## ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS

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

## STERILIZATION | PACKAGING

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.

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

## MEDICAL DEVICES CONSULTANTS

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

You can reach our medical devices consultants at:

Phone +49 331 62083-0

info@miethke.com

## REQUIREMENTS OF THE MDD (DIRECTIVE 93/42/EEC)

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

**ÍNDICE DEL CONTENIDO**

|  |    |
|--|----|
| INDICACIÓN   | 10 |
| DESCRIPCIÓN TÉCNICA  | 10 |
| IMPLANTACIÓN   | 11 |
| PRECAUCIONES E CONTRAINDICACIONES                                      | 11 |
| INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES                       | 11 |
| COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS                                | 11 |
| SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO  | 11 |
| EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES                                   | 12 |
| ESTERILIZACIÓN   EMBALAJE  | 12 |
| ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS                                       | 12 |
| PRESCRIPCIONES DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS<br>93/42/CEE | 12 |

## INDICACIÓN

Los catéteres fueron diseñadas para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia.

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Los catéteres de la Christoph Miethke GmbH & Co. KG va a tener un diámetro interior de 1,2 mm y un diámetro exterior de 2,5 mm. Dadas sus dimensiones la característica de presión-caudal del sistema de derivación apenas le afecta. Los catéteres están dimensionados para que funcionen de manera segura con válvulas Miethke que son adecuadas para el drenaje ventriculoperitoneal del LCR.

### Catéter ventricular

Los catéteres ventriculares son catéteres de silicona con un 9-20 % de BaSO<sub>4</sub>. Esto garantiza una identificación eficaz mediante radiografía. Para una colocación segura, el catéter ventricular está marcado a 3, 5, 7, 10 y 13 cm de la punta del catéter. Si se utiliza el catéter ventricular, 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.

1. Catéter de silicona
2. Estilete de introducción
3. Orificio

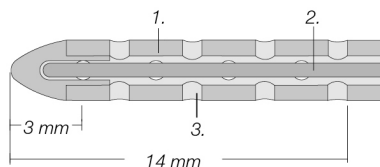


Fig. 1: Catéter ventricular (sección transversal)  
Longitud: 180 mm o 250 mm

## THOMALE KATHETER

El THOMALE KATHETER es un catéter ventricular con 6 orificios cerca de la punta del catéter. Se utiliza preferiblemente en el tratamiento en caso de ventrículos pequeños

### 1. Orificio

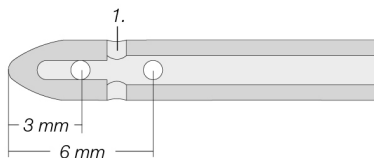


Fig. 2: THOMALE KATHETER (sección transversal)  
Longitud: 180 mm o 250 mm

### Catéter peritoneal

El catéter peritoneal es un catéter de silicona con un 9-20 % de BaSO<sub>4</sub>. Esto garantiza una identificación eficaz mediante radiografía.

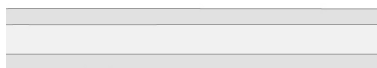


Fig. 3: Catéter peritoneal (sección transversal)  
Longitud: 50 mm, 600 mm, 900 mm o 1200 mm

### Catéter peritoneal (estriado)

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

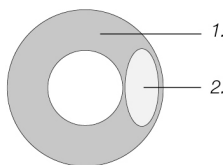


Fig. 4: Catéter peritoneal, barium striped (sección transversal)  
1. Silicona  
2. BaSO<sub>4</sub>

## IMPLANTACIÓN

Cuando se implanta un catheter, éste siempre tiene que fijarse mediante ligaduras. El ventricular catheter se puede implantar con la ayuda de un estilote de introducción. Después de retirar el estilote, la permeabilidad del catéter ventricular se puede verificar goteando CSF. La longitud que se desea implantar en el cerebro se puede predeterminar mediante el deflector y ponerse en ángulo de 90°.

El deflector (*Burrhole 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.

## PRECAUCIONES E CONTRAINDICACIONES

En la utilización de instrumentos agudos se debería tener precaución que no se produzcan cortes o arañazos bore el elastómero de silicona. Además se debe tener precaución que no se fije demasiado fuerte la ligadura. Un daño puede causar la pérdida de integración de la válvula y como consecuencia podría generar una revisión. La silicona es extremadamente electroestática. Se debe tener precaución que el catéter no tenga contacto con paños secos, talcos o superficies rugosas. Partículas adheridas puede provocar reacciones sobre el tejido.

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.

La implantación de productos médicos es contraindicado en caso que el paciente muestre una infección (ej. Meningitis, Ventriculitis, Peritonitis, Bacteremia, Septicemia) o exista la sospecha de infección en la zona corporal en que se vaya a realizar el implante.

## INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES

Cuando se utilizan productos accesorios de Christoph Miethke GmbH & Co. KG junto con válvulas de otros fabricantes, siempre debe haber una conexión segura. Por lo general, no es aconsejable combinar productos de diferentes fabricantes en un sistema de derivación.

## COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Todos los catéteres están hechos de silicona. Se pueden efectuar resonancias magnéticas nucleares con intensidades de campo de hasta 30 teslas y tomografías sin poner en peligro o dañar la funcionalidad de la derivación. Los catéteres son seguros para MR. Los deflectores son compatibles con MR.

## SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO

Los productos médicos están construidas para un funcionamiento preciso y fiable durante largos periodos de tiempo. No obstante, no se puede extender una garantía, ya que los productos médicos no son intercambiable por razones técnicas o médicas. Los productos médicos soportan con seguridad presiones positivas y negativas de hasta 200 cmH<sub>2</sub>O que aparecen durante y después de la intervención quirúrgica.

Los productos médicos siempre deben almacenarse secos, limpios y protegidos de la luz solar directa. Los productos solo deben retirarse del embalaje inmediatamente antes de su uso.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES**

Durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante derivaciones pueden producirse las siguientes complicaciones, tal y como se describe en la literatura: infecciones, obstrucciones causadas por proteína o sangre en el líquido cefalorraquídeo, drenaje excesivo o insuficiente o, en casos muy raros, presencia de ruidos. Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación.

## **ESTERILIZACIÓN | EMBALAJE**

Los productos se esterilizan con vapor bajo rigurosos controles. La fecha de caducidad viene indicada en el embalaje. Si el embalaje presenta daños, los productos no se pueden utilizar bajo ningún concepto.

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

## **ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS**

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

Puede contactar a nuestros asesores de productos sanitarios en:

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

## **PRESCRIPCIONES DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE**

La Directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación individual de la válvula implantada debe hacerse constar en el expediente médico del paciente y en la libreta de seguimiento del paciente, con el fin de garantizar una trazabilidad total. En nuestra página web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>) puede encontrar las traducciones a otros idiomas de este manual de usuario.

**TABLE DES MATIÈRES**

|   |    |
|---|----|
| INDICATION  | 14 |
| DESCRIPTION TECHNIQUE   | 14 |
| IMPLANTATION  | 15 |
| MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS                         | 15 |
| INTERACTIONS AVEC DES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS                  | 15 |
| COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES                       | 15 |
| FIABILITÉ   | 15 |
| EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS                                  | 16 |
| STÉRILISATION   EMBALLAGE   | 16 |
| CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX                                   | 16 |
| EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX | 16 |

## INDICATION

Les cathéters sont destinés au traitement de l'hydrocéphalie par dérivation du liquide céphalo-rachidien.

## DESCRIPTION TECHNIQUE

Les cathéters de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG ont un diamètre intérieur de 1,2 mm et un diamètre extérieur de 2,5 mm. Ces dimensions n'influencent que minimalement les caractéristiques de pression d'un système de shunt.

### Cathéter ventriculaire

Les cathéters ventriculaire sont des cathéters en silicone contenant 9-20% de BaSO<sub>4</sub>. Cela leur garantit une bonne identification aux rayons X. Pour un positionnement sûr, le cathéter ventriculaire porte des repères à 3, 5, 7, 10 et 13 cm de la pointe. Pour l'utilisation du cathéter ventriculaire, 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.

1. Cathéter en silicone
2. Tige d'insertion
3. Trou

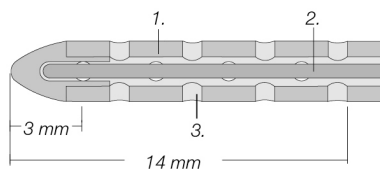


Fig. 1: Cathéter ventriculaire (en coupe)  
Longueur: 180 mm ou 250 mm

## THOMALE CATHETER

Le THOMALE CATHETER est un cathéter ventriculaire avec 6 trous au niveau de la pointe. Il est utilisé de préférence dans le traitement de ventricules atrophiés.

### 1. Trou

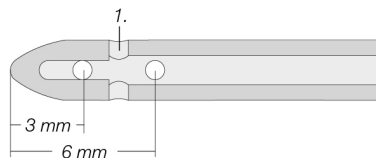


Fig. 2: THOMALE CATHETER (en coupe)  
Longueur: 180 mm ou 250 mm

### Cathéter péritonéal

Le cathéter péritonéal est un cathéter en silicone contenant 9-20 % de BaSO<sub>4</sub>. Sa bonne identification aux rayons X est ainsi garantie.

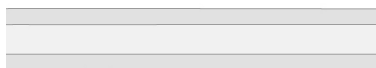


Fig. 3: Cathéter péritonéal (en coupe)  
Longueur: 50 mm, 600 mm, 900 mm ou 1200 mm

### Cathéter péritonéal à bande de baryum

Le cathéter péritonéal à bande de baryum est un cathéter en silicone avec une bande en BaSO<sub>4</sub> entièrement entouré de silicone (fig. 4).

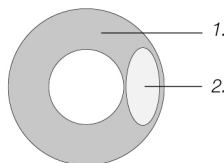


Fig. 4: Cathéter péritonéal à bande de baryum (en coupe)  
1. Silicone  
2. BaSO<sub>4</sub>



## IMPLANTATION

Lors de l'implantation d'un cathéter, penser à consolider la jointure entre deux cathéters au moyen de ligatures. Le ventricular catheter peut être implanté à l'aide d'une tige d'insertion. Après avoir retiré le stylet, la perméabilité du cathéter ventriculaire peut être vérifiée en dégoulinant de LCR. La longueur du cathéter à implanter dans le crâne peut être déterminée au préalable à l'aide du déflecteur, puis positionnée à un angle de 90°. Le déflecteur (*Burrhole Deflector*) peut être commandé séparément.

Les produits déjà implantés ne doivent pas être réimplantés, car une restérilisation peut en altérer les fonctionnalités.

## MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS

Lors de l'utilisation d'instruments tranchants, veiller à ne pas couper ou griffer l'élastomère de silicone. Faire également attention à ne pas trop serrer la ligature. Son endommagement peut entraîner une perte d'intégrité du shunt et imposer un remplacement de celui-ci. Le silicone est extrêmement sensible à l'électricité statique. Veiller à ce que le cathéter n'entre pas en contact avec des textiles secs, du talc ou des surfaces non lisses. Des particules qui y seraient collées pourraient provoquer des réactions avec les tissus du corps humain.

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. Des 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.

L'implantation de produits médicaux est contreindiquée lorsque la région du corps concernée par l'implantation présente des signes laissant soupçonner une infection (par exemple méningite, ventriculite, péritonite, bactériémie, sepsis).

## INTERACTIONS AVEC DES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS

Lors de l'utilisation de produits accessoires de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG en combinaison avec des valves d'autres fabricants, il est indispensable de s'assurer que la jonction entre les différents produits est sûre. De manière générale, il est contre-indiqué de combiner des produits de différents fabricants au sein d'un même système de shunt.

## COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

Tous les cathéters sont fabriqués en silicone. Les examens IRM 3T et scanner peuvent être réalisés sans contre-indication particulière. Les cathéters sont également agréables avec l'IRM. Les catheters ainsi que les déflecteurs pour trou le trepan fournis sont agréables avec l'IRM.

## FIABILITÉ

Les produits médicaux ont été développés de manière à fonctionner avec précision et fiabilité pendant de longues périodes. Cela n'exclut cependant pas qu'il arrive, pour des raisons médicales ou techniques, de devoir les remplacer. Les produits médicaux et le système shunt sont conçus pour résister à une pression positive et négative de plus de 200 cmH<sub>2</sub>O pendant et après l'implantation.

Les produits médicaux doivent toujours être stockés au sec et propres et protégés de la lumière directe du soleil. Les produits ne doivent être retirés de l'emballage qu'immédiatement avant utilisation.

## **EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS**

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

## **STÉRILISATION | EMBALLAGE**

Les produits sont stérilisés à la vapeur sous contrôle strict. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés si l'emballage est détérioré.

Aucune garantie ne peut être donnée pour la sécurité du fonctionnement des produits restérilisés.

## **CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX**

Conformément aux exigences énoncées dans la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG mentionne les conseils en produits médicaux officiant d'interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits.

Vous pouvez joindre nos conseillers en produits médicaux au numéro suivant :

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

## **EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX**

La directive relative aux produits médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les produits médicaux utilisés sur le corps humain, notamment les implants. Le numéro identifiant individuellement la valve implantée doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans lacune.

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

**INDICE**

|  |    |
|--|----|
| INDICAZIONI                                  | 18 |
| DESCRIZIONE TECNICA                          | 18 |
| IMPIANTO                                     | 19 |
| MISURE CAUTELATIVE E CONTROINDICAZIONI       | 19 |
| INTERAZIONI CON PRODOTTI DI ALTRI PRODUTTORI | 19 |
| COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI | 19 |
| SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO                  | 19 |
| EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI            | 19 |
| STERILIZZAZIONE   CONFEZIONE                 | 20 |
| CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI              | 20 |
| REQUISITI DELLA MDD (REG 93/42/CEE)          | 20 |

## INDICAZIONI

I cateteri vengono utilizzati per il drenaggio del liquido cerebrospinale nel trattamento dell'idrocefalo.

## DESCRIZIONE TECNICA

I catetere della Christoph Miethke GmbH & Co. KG avere un diametro interno di 1,2 mm e un diametro esterno di 2,5 mm. A fronte delle dimensioni la caratteristica di pressione-flusso del sistema di shunt ha un'influenza irrilevante. I cateteri sono dimensionati in modo da funzionare in sicurezza con valvole Miethke adatte al drenaggio ventricolo-peritoneale del liquido cerebrospinale.

### Catetere ventricolare

I catetere ventricolare sono dei cateteri in silicone con un 9-20 % di BaSO<sub>4</sub>, che ne garantisce una corretta identificazione nella radiografia. Per garantirne un posizionamento sicuro, il catetere ventricolare è dotato di apposite marcature che distano 3, 5, 7, 10 e 13 cm dalla punta del catetere.

Utilizzando il catetere ventricolare, 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 3 mm e terminano a 14 mm dalla punta. Nel trattamento dei ventricoli a fessura si evita pertanto il drenaggio dai ventricoli all'encefalo.

1. Catetere in silicone
2. Mandrino introduttore
3. Foro

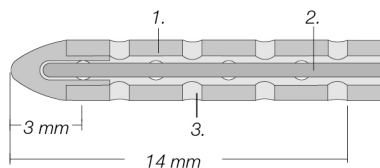


Fig. 1: Catetere ventricolare e profilati cavi  
Lunghezza: 180 mm o 250 mm

## THOMALE CATHETER

Il THOMALE CATHETER è un catetere ventricolare con sei fori vicini alla punta del catetere. E' utilizzato preferibilmente nel trattamento di ventricoli stretti.

### 1. Foro

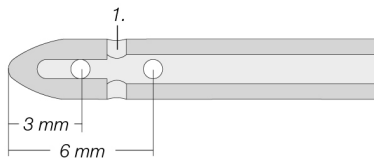


Fig. 2: THOMALE CATHETER e profilati cavi  
Lunghezza: 180 mm o 250 mm

### Catetere peritoneale

I catetere peritoneale sono dei cateteri in silicone con un 9-20 % di BaSO<sub>4</sub>, che ne garantisce la corretta identificazione nella radiografia.

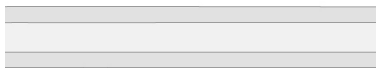


Fig. 3: Catetere peritoneale e profilati cavi  
Lunghezza: 50 mm, 600 mm, 900 mm o 1200 mm

### Catetere peritoneale con strisce di bario

I catetere peritoneale con strisce di bario sono dei cateteri in silicone con una striscia in BaSO<sub>4</sub> completamente rivestita in silicone (fig. 4).

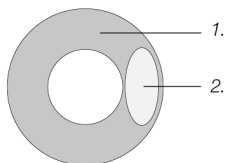


Fig. 4: Catetere peritoneale con strisce di bario in sezione  
1. Silicone  
2. BaSO<sub>4</sub>

## IMPIANTO

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. Dopo aver rimosso lo stiletto, è possibile verificare la pervietà del catetere ventricolare sgocciolando CSF. La lunghezza del catetere da impiantare nel ventricolo può essere prescelta utilizzando il deflector quindi portata sull'angolazione a 90°. Il deflector (*Burrhole 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.

## MISURE CAUTELATIVE E CONTROINDICAZIONI

Durante l'utilizzo di strumenti affilati bisogna prestare attenzione a non graffiare o tagliare il silicone. Altrettanto è necessario considerare che la legatura non venga serrata eccessivamente. Un danneggiamento può portare alla perdita dell'integrità dello shunt con una conseguente revisione.

Il silicone è fortemente elettrostatico. Si presti attenzione che il catetere non entri in contatto con panni asciutti, talco o superfici ruvide. Particelle adese potrebbero portare a reazioni tissutali.

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.

L'impianto di prodotti medicali è controindicato, nel caso in pazienti con infezione (meningite, ventriculite, peritonite, setticemia) o esista il sospetto di una possibile

infezione nella regione anatomica destinata all'impianto.

## INTERAZIONI CON PRODOTTI DI ALTRI PRODUTTORI

Quando si utilizzano prodotti accessori di Christoph Miethke GmbH & Co. KG insieme a valvole di altri produttori, deve essere sempre presente un collegamento sicuro. In genere non è consigliabile combinare prodotti di diversi produttori in un sistema di derivazione.

## COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

Tutti i cateteri 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. I deflettori per foro di trapano sono compatibili con le indagini MRI.

## SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Non si può tuttavia garantire che non sireda necessario sostituire i prodotti medicali per motivi tecnici o medici. I prodotti medicali sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 200cmH<sub>2</sub>O.

I prodotti medicali vanno conservati sempre in luogo asciutto e pulito. I prodotti medicali essere rimossi dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

## EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI

Come descritto nella letteratura, nella terapia dell'idrocefalo con shunt possono verificarsi le seguenti complicazioni: Infezioni, ostruzioni causate dalla presenza di proteine /o sangue nel liquor, drenaggio eccessivo/insufficiente o, in rari casi, generazione di rumori. L'integrità del sistema shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

**STERILIZZAZIONE | CONFEZIONE**

I prodotti sono sterilizzati a vapore sotto stretto controllo. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se quest'ultima è danneggiata, i prodotti non devono essere utilizzati in alcun caso.

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

**CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI**

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali (REG 93/42/CEE), la Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

È possibile contattare i nostri consulenti per i prodotti medicali al seguente indirizzo:

**Telefono +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

**REQUISITI DELLA MDD (REG 93/42/CEE)**

La direttiva sui prodotti medicali impone una documentazione completa della tracciabilità e del luogo di stoccaggio dei prodotti ed in particolare degli impianti. Per tale motivo, è preferibile annotare il codice specifico della valvola impiantata nella cartella clinica o nella scheda paziente, per garantire una corretta tracciabilità. La traduzione di queste istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile nel nostro sito web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

**ÍNDICE**

|   |    |
|---|----|
| INDICAÇÃO   | 22 |
| DESCRIÇÃO TÉCNICA   | 22 |
| IMPLANTAÇÃO   | 23 |
| MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES                                 | 23 |
| AÇÕES RECÍPROCAS COM PRODUTOS DE OUTROS FABRICANTES                     | 23 |
| COMPATIBILIDADE COM PROCEDIMENTOS DE DIAGNÓSTICO                        | 23 |
| SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO  | 23 |
| EFEITOS SECUNDÁRIOS E AÇÕES RECÍPROCAS                                  | 23 |
| ESTERILIZAÇÃO   EMBALAGEM   | 24 |
| CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS                                       | 24 |
| REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVA AOS<br>DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/CEE) | 24 |

## INDICAÇÃO

Os cateteres destinam-se à drenagem de líquido cefalorraquidiano no tratamento da hidrocefalia.

## DESCRIÇÃO TÉCNICA

Os cateteres da Christoph Miethke GmbH & Co. KG possuem um diâmetro interno de 1,2 mm e um diâmetro externo de 2,5 mm. Como estas dimensões, a característica de pressão de um sistema de shunt só é ligeiramente influenciada. Os cateteres são dimensionados de modo a funcionarem, em segurança, com válvulas Miethke que são adequadas para uma drenagem ventriculoperitoneal do CSF.

### Cateteres ventriculares

Os cateteres ventriculares são cateteres de silicone e contêm sulfato de bário. Deste modo, é garantida uma representação com boa visibilidade na radiografia. Para alcançar uma colocação segura do cateter ventricular, este possui marcações com algarismos, após 3, 5, 7, 10 e 13 cm de distância da ponta.

Os cateteres ventriculares são fabricados de tal forma que o mandril pode ser introduzido até à ponta. Assim, é possível evitar dobras na implantação (fig. 1). Os orifícios têm início já a 3 mm de distância da ponta e terminam após 14 mm. Deste modo, evita-se que numa implantação em ventrículos muito estreitos ocorra uma drenagem dos ventrículos para o cérebro.

1. Cateter de silicone
2. Mandril
3. Orifício no cateter

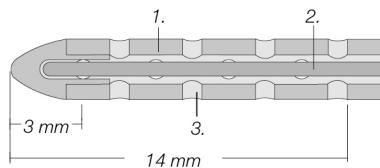


Fig. 1: Seção transversal de cateter ventricular  
Comprimento: 180 mm ou 250 mm

## THOMALE CATHETER

O THOMALE CATHETER é um cateter ventricular com seis orifícios de admissão muito perto da ponta do cateter. Ele pode ser utilizado de preferência em ventrículos estreitos.

1. Orifício no cateter

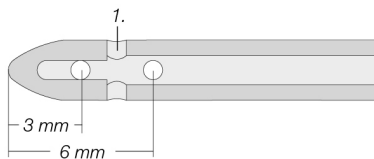


Fig. 2: Seção transversal do THOMALE CATHETER  
Comprimento: 180 mm ou 250 mm

### Cateter peritoneal

Os cateteres peritoneais são cateteres de silicone e contêm sulfato de bário. Deste modo, é garantida uma representação com boa visibilidade na radiografia.

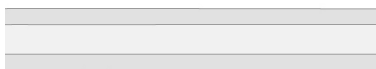


Fig. 3: Seção transversal do cateter peritoneal  
Comprimento: 600 mm, 900 mm ou 1200 mm

### Cateter peritoneal com tiras de bário

Os cateteres peritoneais com tiras de bário são cateteres de silicone e possuem uma tira BaSO<sub>4</sub> que está circundada completamente por silicone (fig. 4).

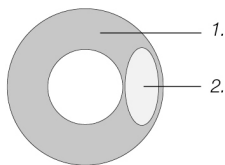


Fig. 4: Seção transversal de cateter peritoneal com tiras de bário  
1. Silicone  
2. BaSO<sub>4</sub>



## IMPLANTAÇÃO

Ao implantar um cateter, deve-se ter a preocupação de proteger a colocação do cateter com ligaduras. O cateter ventricular pode ser implantado com o apoio do mandril. Após a remoção do mandril, a permeabilidade do cateter ventricular pode ser testada, deixando pingar CSF. O comprimento do cateter a implantar no crânio pode ser pré-selecionado com a utilização de um defletor e, em seguida, ele pode ser colocado num ângulo de 90°. O defletor (*Burrhole Deflector*) também pode ser encomendado adicionalmente.

Dispositivos, que já tenham sido implantados, não podem ser reimplantados nem no mesmo paciente, nem noutro paciente, visto que uma limpeza adequada não pode ser atingida sem degradação do funcionamento.

## MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES

Se forem utilizados instrumentos afiados, deve-se ter cuidado para não provocar cortes nem riscos no elastômero de silicone. Deve-se assegurar também que a ligadura não fica demasiado apertada. Uma danificação pode ter como consequência a perda da integridade do shunt e tornar imprescindível uma revisão. O silicone é extremamente eletrostativo. É necessário ter cuidado para que os cateteres não entrem em contacto com panos secos, palco nem superfícies ásperas. Partículas aderentes poderiam provocar reações dos tecidos.

Após a implantação de um sistema de shunt, os pacientes têm de ser cuidadosa e minuciosamente monitorizados. Vermelhidão e tensão na zona do tecido de drenagem poderão indicar infeções no sistema de shunt. Sintomas como dores de cabeça, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de disfunção do shunt. Estes sintomas, bem como uma fuga do sistema de shunt, necessitam da substituição imediata do componente de shunt responsável ou do sistema de shunt completo.

A implantação de dispositivos médicos é contraindicada, caso exista uma infeção (p. ex. meningite, ventriculite, peritonite, bacteriemia, septicemia), ou suspeita de infeção,

no paciente, na região do corpo afetada pela implantação.

## AÇÕES RECÍPROCAS COM PRODUTOS DE OUTROS FABRICANTES

Se utilizar acessórios da Christoph Miethke GmbH & Co. KG em combinação com válvulas de outros fabricantes, é necessário que exista sempre uma ligação segura. Em princípio, a combinação de produtos de diferentes fabricantes num sistema de shunt é desaconselhada.

## COMPATIBILIDADE COM PROCEDIMENTOS DE DIAGNÓSTICO

Todos os cateteres são de silicone. Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perturbação. Os cateteres são compatíveis com RM. Os defletores são compatíveis com RM.

## SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos não tenham de ser substituídos por motivos técnicos ou médicos. Os dispositivos médicos conseguem suportar pressões negativas e positivas até 200 cmH<sub>2</sub>O durante e após a operação.

Os cateteres devem ser sempre guardados em local seco e limpo e protegidos da radiação solar direta. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

## EFEITOS SECUNDÁRIOS E AÇÕES RECÍPROCAS

No tratamento da hidrocefalia com shunts podem ocorrer as seguintes complicações (tal como descrito na literatura): Infeções, bloqueios causados por proteínas e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano, excesso ou falta de drenagem, ou, em casos raros, desenvolvimento de ruído. Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema de shunt pode ser afetada.

## **ESTERILIZAÇÃO | EMBALAGEM**

Os produtos são esterilizados com vapor, sendo realizado um controlo rigoroso. A respetiva data de validade é indicada na embalagem. Se a embalagem estiver danificada, os produtos não podem ser utilizados de forma alguma.

Os cateteres e as válvulas da Christoph Miethke GmbH & Co. KG não podem voltar a ser esterilizados, porque a segurança de funcionamento de produtos que voltaram ser esterilizados não pode ser garantida.

## **CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

De acordo com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

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

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

## **REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/CEE)**

A Diretiva relativa aos dispositivos médicos exige a documentação completa relativa aos dispositivos médicos aplicados em pessoas, principalmente para implantes. Por este motivo, o número de identificação individual da válvula implantada deve ser anotado na ficha clínica do paciente e no passaporte do paciente, para garantir a rastreabilidade completa. A tradução destas instruções de utilização noutros idiomas pode ser consultada no nosso site (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).





- DE CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- GB CE marking according to directive 93/42/EEC
- ES Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
- FR Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
- IT Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
- PT Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

- DE Technische Änderungen vorbehalten
- GB Technical alterations reserved
- ES Sujeto a modificaciones técnicas
- FR Sous réserve de modifications techniques
- IT Con riserva di modifiche tecniche
- PT Sujeito a alterações técnicas

Manufacturer:



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

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

Distributor:



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

AESFULAP® – a B. Braun brand