



Lumbar Catheter Set

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

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. 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

ALLGEMEINE HINWEISE	2
INDIKATION	2
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	3
MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN	5
IMPLANTATION	5
VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	7
FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	7
WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER	7
NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN	7
AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	8
STERILISATION	8
ENTSORGUNG	8
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (RL 93/42/EWG)	8
GARANTIE	8
MEDIZINPRODUKTEBERATER	8
DIMENSIONEN	9

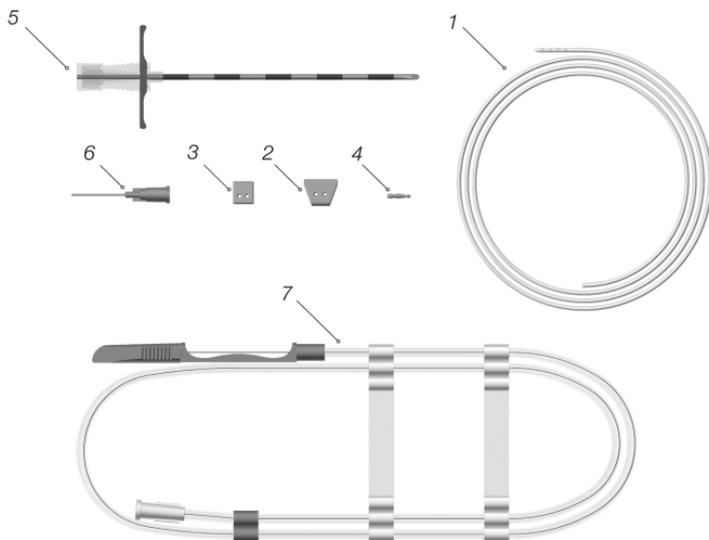


Abb. 1: Lumbalkatheter Set

- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Lumbalkatheter (mit offener oder geschlossener Spitze) | 5 | Tuohy Kanüle, inkl. Flügel |
| 2 | Peritonealkatheter Fixierflügel | 6 | Spülkanüle Lumbalkatheter |
| 3 | Lumbalkatheter Fixierflügel | 7 | Führungsdraht im Dispenser (ausschließlich im Set mit geschlossenem Lumbalkatheter) |
| 4 | Titanconnector, step-down | | |

ALLGEMEINE HINWEISE



HINWEIS

Vor Gebrauch:

- GBA sorgfältig lesen
- Verfallsdatum prüfen
- Verpackung auf Integrität prüfen
- Produkt auf Unversehrtheit prüfen

Das Produkt und die dazugehörige Gebrauchsanweisung sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung dazu befähigt sind, das Produkt anzuwenden.

Das Produkt darf nur gemäß der definierten Indikation angewendet werden und nur im Rahmen der genannten Möglichkeiten adaptiert werden. Produkte deren Verfallsdatum überschritten ist, deren Verpackung beschädigt ist oder defekte Produkte dürfen nicht angewendet werden.

INDIKATION

Das *Lumbalkatheter Set* dient zur Ableitung von Liquor cerebrospinalis (CSF).

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Lumbalkatheter

! HINWEIS

Der Katheter wird in verschiedenen Varianten angeboten. Bitte beachten Sie die für die Variante jeweils relevanten Informationen.

- Lumbalkatheter mit offener Spitze
- Lumbalkatheter mit geschlossener Spitze

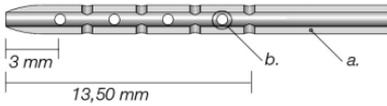


Abb. 2: Lumbalkatheter, offene Spitze
 a. Silikonkatheter
 b. Drainageloch

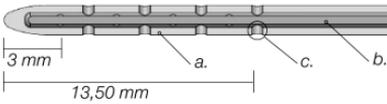


Abb. 3: Lumbalkatheter, geschlossene Spitze
 a. Silikonkatheter
 b. Führungsdraht
 c. Drainageloch

! VORSICHT

Die Beschriftung des Lumbalkatheters ist auf die Länge der Tuohy Kanüle abgestimmt. Der Lumbalkatheter darf ausschließlich mit der Tuohy Kanüle des individuellen Sets kombiniert werden.

Die Lumbalkatheter der Christoph Miethke GmbH & Co. KG haben einen Innendurchmesser von 0,8 mm und einen Außendurchmesser von 1,6 mm. Bei diesen Dimensionen wird die Druckcharakteristik eines Shuntsystems nur geringfügig beeinflusst. Die Lumbalkatheter sind Silikonkatheter und enthalten Bariumsulfat. Dadurch ist im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet.

Um eine sichere Platzierung des Lumbalkatheters zu erreichen, hat dieser Ziffernmarkierungen nach jeweils 5 cm bis zu einer Länge von 65 cm Entfernung ab dem Austritt aus der Spitze der Tuohy Kanüle. Die Strichmarkierungen haben einen Abstand von 1 cm. Die Lumbalkatheter haben im Auslieferungszustand eine Länge von 80 cm.

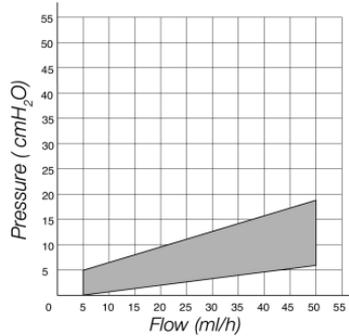


Abb. 4: Druck-Fluss-Charakteristik Lumbalkatheter
 Der Flusswiderstand wird durch die Länge des Lumbalkatheters beeinflusst, je kürzer der Lumbalkatheter ist, desto geringer ist die Beeinflussung.

! HINWEIS

Die Ziffernmarkierungen geben die Länge des aus der Tuohy Kanüle ausgetretenen Lumbalkatheters an. Die Punktmarkierung gibt den Nullpunkt des Austritts des Lumbalkatheters aus der Tuohy Kanüle an.

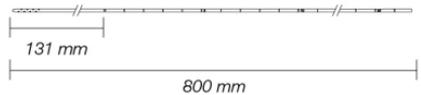


Abb. 5: Lumbalkatheter markiert ab 131 mm

Katheter Fixierflügel

Die Katheter Fixierflügel der Christoph Miethke GmbH & Co. KG bestehen aus Silikon und enthalten Bariumsulfat. Dadurch wird im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet. Die Katheter Fixierflügel ermöglichen eine Fixierung des Katheters am subkutanen Gewebe. Die Katheter Fixierflügel liegen dem Set in zwei Varianten bei (vgl. Abb. 6):

- 1 Lumbalkatheter Fixierflügel
- 2 Peritonealkatheter Fixierflügel

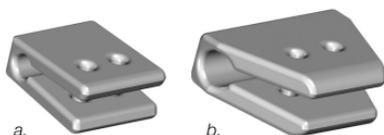


Abb. 6: Katheter Fixierflügel
a. Lumbalkatheter Fixierflügel
b. Peritonealkatheter Fixierflügel

Titankonnektor (step-down)

Titankonnektoren werden als Verbindungselement der Katheter im Shunt System eingesetzt. Der Titankonnektor step-down ermöglicht die Verbindung des Lumbalkatheters mit dem weiterführenden Katheter mit einem Innendurchmesser von 1,2 mm bis 1,5 mm; der Außendurchmesser sollte etwa dem doppelten Innendurchmesser entsprechen.

! HINWEIS

Die Katheter müssen durch eine Ligatur sorgfältig an dem Titankonnektor step-down befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen vermieden werden.



Abb. 7: Titankonnektor step-down

Tuohy Kanüle

Die Tuohy Kanüle der Christoph Miethke GmbH & Co. KG mit Stilet und Flügel ermöglichen die Punktion des Subarachnoidalraums im Spinalkanal zur Platzierung des Lumbalkatheters. Die Tuohy Kanüle hat einen Innendurchmesser von 1,85 mm und einen Außendurchmesser von 2,2 mm. Die Tuohy Kanüle hat eine Länge von 131 mm. Die Tuohy Kanüle hat einen Luer Lock Anschluss. Der Flügel der Tuohy Kanüle wird fest in die Nut der Tuohy Kanüle eingesetzt.

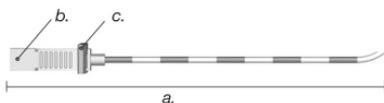


Abb. 8: Tuohy Kanüle
a. Tuohy Kanüle
b. Stilet Tuohy Kanüle
c. Flügel Tuohy Kanüle

Spülkanüle Lumbalkatheter

Die Spülkanüle der Christoph Miethke GmbH & Co. KG dient der Spülung des Lumbalkatheters. Die Spülkanüle hat einen Außendurchmesser von 0,80 mm, eine Länge von 22 mm und einen Luer Lock Anschluss.

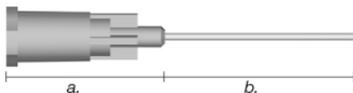


Abb. 9: Spülkanüle Lumbalkatheter
a. Kanülenansatz mit Luer Lock Anschluss
b. Kanülenrohr

Führungsdraht

Der Führungsdraht der Christoph Miethke GmbH & Co. KG unterstützt die Einführung des geschlossenen Lumbalkatheters und ermöglicht somit ein besseres Manövrieren des Katheters. Der Führungsdraht hat einen Außendurchmesser von 0,46 mm und eine Länge von 90 cm. Die Spitze am proximalen Ende des Führungsdrahtes ist flexibel. Der Dispenser des Führungsdrahtes hat am distalen Ende des Führungsdrahtes ein Luer Lock Anschluss, damit der Führungsdraht vor der Anwendung gespült werden kann.

Der Dispenser ist am proximalen Ende des Führungsdrahtes mit einer Einführhilfe ausgestattet.



WARNUNG

Der Führungsdraht darf ausschließlich in Kombination mit dem geschlossenen Lumbalkatheter der Christoph Miethke GmbH & Co. KG angewendet werden.

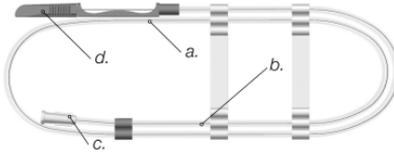


Abb. 10: Führungsdraht

a. Führungsdraht, b. Dispenser,
c. Luer Lock Anschluss, d. Einführhilfe

MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN

Die Langzeitimplantate des *Lumbalkatheter Sets* können im Shuntsystem mit allen Ventilen der Christoph Miethke GmbH & Co. KG kombiniert werden, die für die lumboperitoneale Liquorableitung geeignet sind. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Ventils.

IMPLANTATION

Vorbereitung des Lumbalkatheters

Der Lumbalkatheter muss vor der Implantation vorsichtig auf Durchlässigkeit überprüft werden. Dazu wird die Spülkanüle in das distale Ende des Lumbalkatheters eingeführt und der Katheter mit einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung und geringem Spritzendruck gespült.



WARNUNG

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



Abb. 11: Durchgängigkeitsprüfung / Spülung des Lumbalkatheters



HINWEIS

Der Lumbalkatheter muss nach der Anwendung von der Spülkanüle abgeschnitten und nicht abgezogen werden, dabei darf der Lumbalkatheter nicht gedehnt werden.

Vorbereitung des Führungsdrahtes

Der Dispenser des Führungsdrahtes muss ebenfalls vor Anwendung mit einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung gespült werden, damit der Führungsdraht gut gleitend in den Lumbalkatheter ein- und ausgeführt werden kann. Hierzu eine sterile Spritze am Luer Lock Anschluss des Dispensers ansetzen und den Führungsdraht mit einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung spülen. Anschließend das Ende des Führungsdrahtes mit der biegsamen Spitze in das offene Ende des geschlossenen Lumbalkatheters bis zur Spitze des Lumbalkatheters einführen.



WARNUNG

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

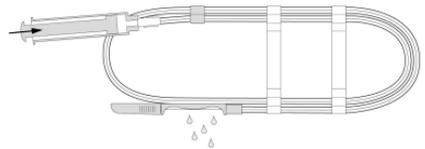


Abb. 12: Spülung des Führungsdrahtes

Platzierung des Lumbalkatheters

Für die Platzierung des Lumbalkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Es obliegt dem Arzt entsprechend seiner Erfahrung und dem klinischen Zustand des Patienten diese zu wählen.

- Vor Einführung der Tuohy-Kanüle liegt es im Ermessen des Arztes, einen Hautschnitt anzubringen.
- Die Tuohy Kanüle mit eingesetztem Stilet einführen und mit einer geeigneten Technik den Subarachnoidalraum im Spinalkanal punktieren. Die Punktionsstechnik bleibt dem Arzt überlassen. Ein mögliches Vorgehen wäre die abgeschrägte Kanülenspitze (Kanülenschliff) bei der Punktion der Dura parallel zu den longitudinalen Duralfasern einzuführen.

- Die korrekte Einführung der Tuohy Kanüle, durch vorsichtiges Zurückziehen des Stilets überprüfen. Tropft kein Liquor heraus, das Stilet wieder in die Tuohy Kanüle einführen und die Platzierung der Tuohy Kanüle korrigieren.
- Tropft Liquor aus der Tuohy Kanüle, das Stilet aus der Tuohy Kanüle entfernen und den Lumbalkatheter je nach Variante mit oder ohne Führungsdraht durch die Kanüle bis zum gewünschten Lumbalbereich vorschieben.

**WARNUNG**

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

**HINWEIS**

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

- Nach korrekter Platzierung des proximalen Lumbalkatheters die Tuohy Kanüle an Ort und Stelle belassen und einen ausreichend großen subkutanen Bereich an der Tuohy Kanüle freilegen, um den Katheter zum späteren Zeitpunkt im subkutanen Gewebe zu fixieren. Die Tuohy Kanüle verhindert die Beschädigung des Katheters während der Freilegung des subkutanen Gewebes. Dabei einen glatten Übergang zur Befestigungsstelle schaffen, damit der Katheter nur leicht gekrümmt wird.
- Anschließend vorsichtig die Tuohy Kanüle über das freie Ende des Lumbalkatheters entfernen. Währenddessen den Lumbalkatheter an der Austrittsstelle festhalten, damit dieser an der Implantationsstelle bleibt. Falls verwendet, erst anschließend den Führungsdraht entfernen.

**WARNUNG**

Um eine Beschädigung des Lumbalkatheters zu vermeiden, darf der Lumbalkatheter niemals einzeln sondern ausschließlich gleichzeitig mit der Tuohy Kanüle zurückgezogen werden. Bei der Verwendung des Führungsdrahtes, erst die Tuohy Kanüle und anschließend den Führungsdraht entfernen.

**WARNUNG**

Den Führungsdraht langsam aus dem Lumbalkatheter entfernen, damit der Lumbalkatheter nicht beschädigt wird.

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

**VORSICHT**

Die Katheter sollten nur mit atraumatischen Klemmchen unterbunden werden, da die Katheter sonst beschädigt werden könnten.

- Den Lumbalkatheter mit Hilfe des Lumbalkatheter Fixierflügels, im subkutanen Gewebe befestigen.

**WARNUNG**

Die Fixierung des Lumbalkatheters ist besonders wichtig, um einer möglichen Migration entgegenzuwirken.

- Anschließend das distale Ende des Lumbalkatheters zum gewählten Ventilimplantationsort vorschieben.
- Den Lumbalkatheter auf entsprechende Länge kürzen und am Ventil oder Konnektor mittels Ligatur befestigen. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden.
- Der Peritonealkatheter kann mit Hilfe des Peritonealkatheter Fixierflügels im subkutanen Gewebe befestigt werden.

**VORSICHT**

Die Katheter Fixierflügel nicht vertauschen, da die Fixierflügel auf die jeweiligen Katheter abgestimmt sind. Bei Verwechslung würde möglicherweise der Lumbalkatheter nicht fixiert und der Peritonealkatheter abgeklemmt werden.

**WARNUNG**

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

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 oder zu schwach angezogen wird. Eine Beschädigung kann einen Verlust der Integrität des Shunts zur Folge haben und eine Revision erforderlich machen.

Silikon ist äußerst elektrostatisch. Bitte darauf achten, dass der Katheter nicht mit trockenen Tüchern, Talkum bzw. rauen Oberflächen in Kontakt kommt. Anhaftende Partikel können zu Gewebereaktionen führen.

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

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

FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte 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 cmH₂O sicher stand. Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern. Kernspinnresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können bei dem Lumbalkatheter, den Katheter Fixierflügeln und dem Titankonnektor ohne Beeinträchtigung der Funktion durchgeführt werden. Der Lumbalkatheter und die Katheter Fixierflügel sind MR sicher, der Titankonnektor step-down ist bedingt MR sicher. Der Führungsdraht, die Tuohy Kanüle und die Spülkanüle sind MR unsicher.

**WARNUNG**

Der Führungsdraht, die Tuohy Kanüle und die Spülkanüle dürfen nicht im MRT angewendet werden!

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 Shuntsystem abgeraten.

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

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

Eine Diskonnektion des Shunts kann zu einer Migration der Katheter in dem Subarachnoidal- oder Peritonealraum führen. Weiterhin können Komplikationen wie z.B. Skoliose, Hyperlordose und Rückenschmerzen auftreten.

AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

STERILISATION

Die Produkte der Christoph Miethke GmbH & Co. KG werden unter strenger Kontrolle sterilisiert. Der Lumbalkatheter, die Katheter Fixierflügel und der Titankonnektor step-down werden mittels Wasserdampf sterilisiert. Die Tuohy Kanüle, der Flügel der Tuohy Kanüle, die Spülkanüle und der Führungsdraht werden mittels Ethylenoxid (ETO) 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.

ENTSORGUNG

Die Produkte des *Lumbalkatheter Sets* werden nach Gebrauch als kontaminierter Klinikabfall nach den jeweils regional gültigen Bestimmungen entsorgt.

FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (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 Implantats sollte aus diesem Grund in der Krankenakte und im

Patientenpass des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

GARANTIE

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiert ein einwandfreies Produkt zum einmaligen Gebrauch, das bei der Auslieferung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Es kann keine Haftung, Garantie oder Gewährleistung für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit übernommen werden, wenn das Produkt anders modifiziert wird, als im Kapitel "Implantation" beschrieben, es mit Produkten anderer Hersteller kombiniert wird oder anders eingesetzt wird, als es die Zweckbestimmung vorsieht.

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

DIMENSIONEN

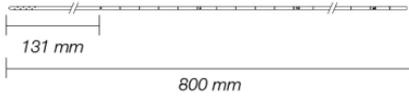


Abb. 13: Lumbalkatheter, offene Spitze, markiert ab 131 mm

- Innendurchmesser: 0,8 mm
- Außendurchmesser: 1,6 mm

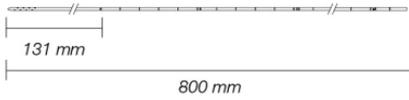


Abb. 14: Lumbalkatheter, geschlossene Spitze, markiert ab 131 mm

- Innendurchmesser: 0,8 mm
- Außendurchmesser: 1,6 mm

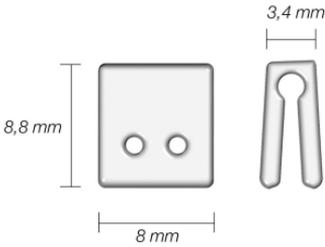


Abb. 15: Lumbalkatheter Fixierflügel

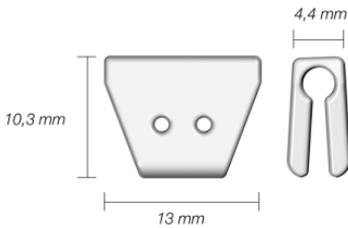


Abb. 16: Peritonealkatheter Fixierflügel

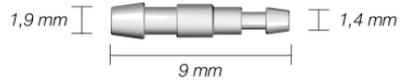


Abb. 17: Titankonnektor, step-down

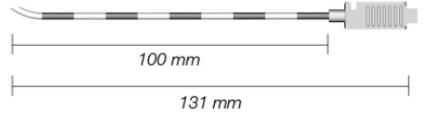


Abb. 18: Tuohy Kanüle, lang

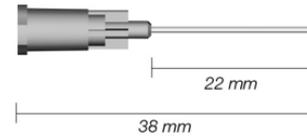


Abb. 19: Spülkanüle Lumbalkatheter

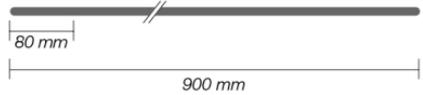


Abb. 20: Führungsdraht

TABLE OF CONTENTS

GENERAL INFORMATION	11
INDICATION	11
TECHNICAL DESCRIPTION	12
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	14
IMPLANTATION	14
PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS	15
FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	16
INTERACTIONS WITH PRODUCTS BY OTHER MANUFACTURERS	16
ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS	16
PATIENT EDUCATION	16
STERILISATION	16
DISPOSAL	16
REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (DIRECTIVE 93/42/EEC)	17
GUARANTEE	17
MEDICAL DEVICES CONSULTANTS	17
DIMENSIONS	18

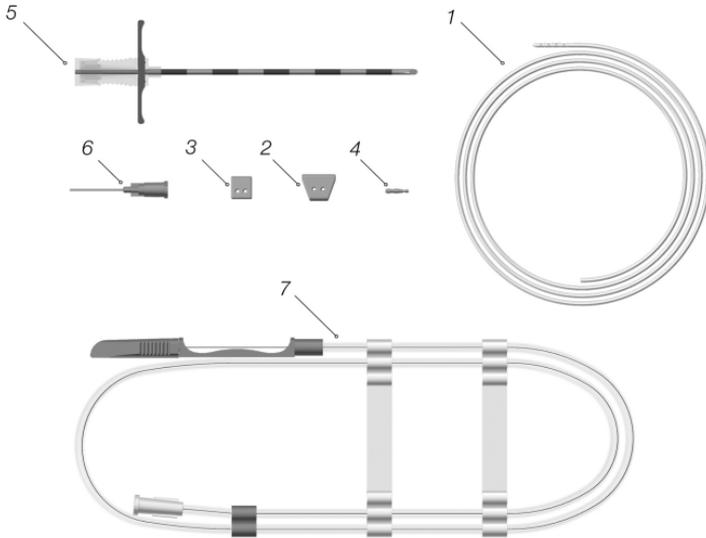


Fig. 1: Lumbar Catheter Set

- | | |
|---|---|
| <p>1 Lumbar catheter (with open or closed tip)</p> <p>2 Peritoneal catheter suture wings</p> <p>3 Lumbar catheter suture wings</p> <p>4 Titanium connector, step down</p> | <p>5 Tuohy cannula, including wing</p> <p>6 Flushing cannula lumbar catheter</p> <p>7 Guide wire in dispenser (only in the set with a closed lumbar catheter)</p> |
|---|---|

GENERAL INFORMATION

! NOTE

Before use:

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

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

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

INDICATION

The lumbar catheter set is used to drain cerebrospinal fluid (CSF).

TECHNICAL DESCRIPTION

Lumbar catheter

NOTE

The catheter is available in different versions. Please note the relevant information for each variant.

- Lumbar catheter with open tip
- Lumbar catheter with closed tip

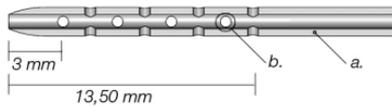


Fig. 2: Lumbar catheter, open tip

- a. Silicone catheter
- b. Drainage hole

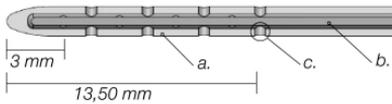


Fig. 3: Lumbar catheter, closed tip

- a. Silicone catheter
- b. Guide wire
- c. Drainage hole

CAUTION

The lumbar catheter marking is adapted to the length of the Tuohy cannula. The lumbar catheter may be combined only with the Tuohy cannula of the individual set.

Lumbar catheters from Christoph Miethke GmbH & Co. KG have an inner diameter of 0.8 mm and an outer diameter of 1.6 mm. At these dimensions, the pressure characteristics of a shunt system are only slightly affected. The lumbar catheters are silicone catheters and contain barium sulphate. This ensures that the X-ray image is clearly visible.

To ensure safe placement of the lumbar catheter, it has numerical markings after every 5 cm up to a length of 65 cm from the exit of the tip of the Tuohy cannula. The line markings are at a distance of 1 cm. As delivered, the lumbar catheters are 80 cm in length.

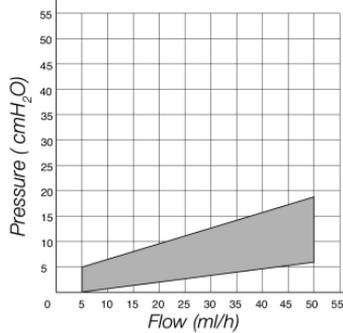


Fig. 4: Pressure-flow characteristics for the lumbar catheter

The flow resistance is influenced by the length of the lumbar catheter, the shorter the lumbar catheter, the less the influence.

NOTE

The number markings indicate the length of the lumbar catheter that has emerged from the Tuohy cannula. The dot mark indicates the zero point of the lumbar catheter exit from the Tuohy cannula.

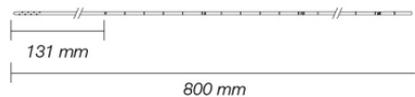


Fig. 5: Lumbar catheter marked from 131 mm

Suture wings catheter

The catheter suture wings from Christoph Miethke GmbH & Co. KG are made of silicone and contain barium sulphate. This ensures that X-ray images are clearly visible. Catheter suture wings allow the catheter to be fixed to subcutaneous tissue. The catheter suture wings are included in the set in two versions (cf. Fig. 6):

- 1 Lumbar catheter suture wings
- 2 Peritoneal catheter suture wings

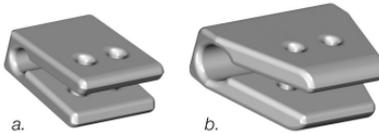


Fig. 6: Catheter suture wings
a. Lumbar catheter suture wings
b. Peritoneal catheter suture wings

Titanium connector (step down)

Titanium connectors are used to connect the catheters in the shunt system. The titanium connector step-down enables the lumbar catheter to connect to the continuing catheter with an inner diameter of 1.2 mm to 1.5 mm; the outer diameter should be approximately twice the inner diameter.



NOTE

The catheters must be carefully attached to the titanium connector step-down by a ligature. Kinks in the catheters must be avoided.



Fig. 7: Titanium connector, step-down

Tuohy cannula

The Tuohy cannula from Christoph Miethke GmbH & Co. KG with stylet and wings enables the puncture of the subarachnoid space in the spinal canal for placement of the lumbar catheter. The Tuohy cannula has an inner diameter of 1.85 mm and an outer diameter of 2.2 mm. The Tuohy cannula has a length of 131 mm. The Tuohy cannula has a Luer Lock connector. The wing of the Tuohy cannula is firmly inserted into the groove of the Tuohy cannula.

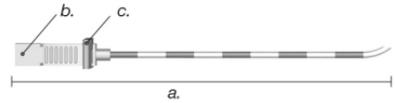


Fig. 8: Tuohy cannula
a. Tuohy cannula
b. Stylet Tuohy cannula
c. Wing Tuohy cannula

Flushing cannula lumbar catheter

The flushing cannula from Christoph Miethke GmbH & Co. KG is used to flush the lumbar catheter. The flushing cannula has an outer diameter of 0.80 mm, a length of 22 mm and a Luer Lock connector.

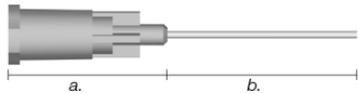


Fig. 9: Flushing cannula lumbar catheter
a. Cannula set with Luer Lock connector
b. Cannula tube

Guide wire

The guide wire from Christoph Miethke GmbH & Co. KG assists the introduction of the closed lumbar catheter and thus enables better manoeuvring of the catheter. The guide wire has an outer diameter of 0.46 mm and a length of 90 cm. The tip at the proximal end of the guide wire is flexible. The guide wire dispenser has a Luer Lock connector at the distal end of the guide wire, so that the guide wire can be flushed before use.

The dispenser is equipped with an insertion guide at the proximal end of the guide wire.

WARNING

The guide wire may be used only in combination with the closed lumbar catheter from Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

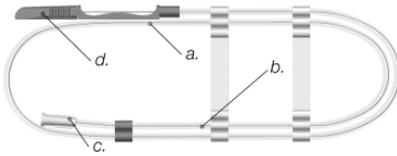


Fig. 10: Guide wire
a. Guide wire, b. Dispenser, c. Luer Lock connector,
d. Insertion guide

POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

The long-term implants in the *lumbar catheter set* can be combined in the shunt system with all Christoph Miethke GmbH & Co. KG valves that are suitable for lumboperitoneal CSF drainage. Please refer to the instructions for use for the relevant valve.

IMPLANTATION

Preparing the lumbar catheter

The lumbar catheter must be carefully checked for permeability before implantation. This is done by inserting the flushing cannula into the distal end of the lumbar catheter and flushing the catheter with a sterile physiological saline solution at low injection pressure.

WARNING

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



Fig. 11: Patency test / Flushing
of the lumbar catheter

NOTE

The lumbar catheter must be cut off and not pulled off of the flushing cannula after use. The lumbar catheter must not be stretched when doing so.

Preparing the guide wire

The guide wire dispenser must also be flushed with a sterile physiological saline solution

before use, so that the guide wire can be inserted into and removed from the lumbar catheter with easy sliding. To do this, attach a sterile syringe to the Luer Lock connector of the dispenser and flush the guide wire with a sterile physiological saline solution. Then insert the end of the guide wire with the flexible tip into the open end of the closed lumbar catheter up to the tip of the lumbar catheter.

WARNING

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

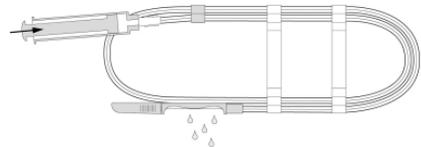


Fig. 12: Flushing the guide wire

Placement of the lumbar catheter

Various surgical techniques are possible for placing the lumbar catheter. It is up to the surgeon to choose them according to his experience and the patient's clinical condition.

- Before introducing the Tuohy cannula, making a skin incision is at the surgeon's discretion.
- Introduce the Tuohy cannula with the inserted stylet and puncture the sub-arachnoid space in the spinal canal using a suitable technique. The puncture technique is left to the surgeon. One possible procedure would be to insert the bevelled cannula tip (cannula bevel) parallel to the longitudinal dural fibres when puncturing the dura.
- Check the correct insertion of the Tuohy cannula by carefully pulling back the stylet. If CSF does not drip out, reinsert the stylet into the Tuohy cannula and correct the placement of the Tuohy cannula.
- If CSF drips out of the Tuohy cannula, remove the stylet from the Tuohy cannula and advance the lumbar catheter, with or without a guide wire depending on the variant, through the cannula to the desired lumbar area.

**WARNING**

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

**NOTE**

When introducing a lumbar catheter with an open tip, this can be blocked with an atraumatic clamp at the distal end in order to avoid the loss of CSF. Trim a damaged catheter after removing the clamp.

- After correct placement of the proximal lumbar catheter, leave the Tuohy cannula in place and expose a sufficiently large subcutaneous area on the Tuohy cannula to fix the catheter in the subcutaneous tissue at a later stage. The Tuohy cannula prevents damage to the catheter during the exposure of subcutaneous tissue. Create a smooth transition to the attachment point so that the catheter is bent only slightly.
- Then carefully remove the Tuohy cannula via the free end of the lumbar catheter. Meanwhile, hold the lumbar catheter at the exit point so that it remains at the implantation site. If used, only remove the guide wire afterwards.

**WARNING**

To avoid damaging the lumbar catheter, it must never be withdrawn individually but only simultaneously with the Tuohy cannula. When using the guide wire, first remove the Tuohy cannula and then the guide wire.

**WARNING**

Remove the guide wire slowly from the lumbar catheter to avoid damaging the lumbar catheter.

- Remove air from the catheter using CSF, then block it.

**CAUTION**

Catheters should only be blocked with an atraumatic clamp, as they might be damaged otherwise.

- Fix the lumbar catheter in the subcutaneous tissue using the lumbar catheter suture wings.

**WARNING**

Fixation of the lumbar catheter is particularly important to counteract possible migration.

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

**CAUTION**

Do not mismatch the catheter suture wings, as the suture wings are adapted to the respective catheters. If the two are mixed up, the lumbar catheter might not be fixed and the peritoneal catheter might be blocked.

**WARNING**

Catheters should not be fixed with the catheter suture wings in the immediate vicinity of the valve, otherwise the catheters can be damaged.

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

PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS

When using sharp instruments, care should be taken to avoid cuts and scratches in the silicone elastomer. Also make sure that the ligature is not tightened too much or too little. Damage may result in a loss of integrity of the shunt and therefore may require a revision.

Silicone is very electrostatic. Please ensure that the catheter does not come into contact with dry cloths, talcum powder or rough surfaces. Clinging particles can lead to tissue reactions.

Patients must be carefully monitored after implantation. Reddening of skin or tightness in the area of the drained tissue may be indications of infections at the shunt system.

Symptoms such as headache, dizziness, mental confusion or vomiting often occur in conjunction with shunt dysfunction. These symptoms and a leakage within the shunt system require the immediate replacement of the affected shunt component or the entire shunt system.

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

FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

These medical devices are constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. However, no guarantee can be assumed that these medical devices will not require replacement for medical or technical reasons. These medical devices are able to resist positive and negative pressures up to 200 cm H₂O during and after implantation. These medical devices must always be stored clean and dry. Magnetic resonance examinations up to a field strength of 3 Tesla or computer tomography examinations can be carried out with the lumbar catheter, catheter suture wings and the titanium connector without impairing the function. The lumbar catheter and catheter suture wings are MR Safe, the titanium connector step-down is MR Conditional. The guide wire, Tuohy cannula and flushing cannula are MR Unsafe.



WARNING

The guide wire, Tuohy cannula and flushing cannula must not be used in MRI!

INTERACTIONS WITH PRODUCTS BY OTHER MANUFACTURERS

A secure connection must always be ensured when using accessory products of Christoph Miethke GmbH & Co. KG in conjunction with valves from other manufacturers. As a rule, we do not recommend combining products from different manufacturers in one shunt system.

ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS

The following complications can arise in the treatment of hydrocephalus with shunts (as described in the literature): Infections, blockages caused by protein and/or blood in the CSF and/or over-/underdrainage. Violent external shocks (accident, fall, etc.) can put the integrity of the shunt system at risk.

Disconnecting the shunt can lead to a migration of the catheter in the subarachnoid or peritoneal space. Complications such as scoliosis, hyperlordosis and back pain can also occur.

PATIENT EDUCATION

The attending doctor is responsible for informing the patient and/or his/her proxy in advance. This includes a comprehensive description of the course of the operation, the surgical technique, the medical devices to be implanted and the instruments to be used. The patient must be informed about complications associated with the operation and possible alternative treatment methods.

STERILISATION

Christoph Miethke GmbH & Co. KG products are sterilised under strict control. The lumbar catheter, catheter suture wings and titanium connector step-down are sterilised by steam. The Tuohy cannula, Tuohy cannula wing, flushing cannula and guide wire are sterilised by ethylene oxide (ETO). The expiry date is printed on the label of each individual product. If the packaging is damaged, the product must not be used under any circumstances.

No guarantee can be assumed for the functional safety and reliability of resterilised products.

DISPOSAL

The products of the *lumbar catheter set* are disposed of after use as contaminated hospital waste in accordance with the relevant regional regulations.

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

The Medical Device Directive requires comprehensive documentation of the fate of medical devices used in humans, especially for implants. The individual implant identification number should therefore be recorded in the patient's medical records and patient card 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/>).

GUARANTEE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG guarantees a faultless product for single use, which is free of material and manufacturing defects upon delivery. No liability, guarantee or warranty for safety and functionality can be assumed if the product is modified in any way other than described in the "Implantation" chapter, if it is combined with products by another manufacturer or if it is used in any way other than for the intended purpose.

MEDICAL DEVICES CONSULTANTS

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

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

DIMENSIONS

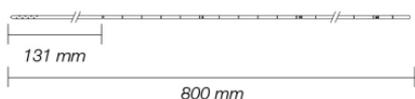


Fig. 13: Lumbar catheter, open tip, marked from 131 mm

- Inner diameter: 0.8 mm
- Outer diameter: 1.6 mm

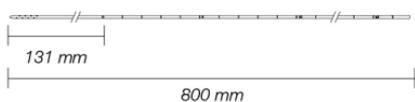


Fig. 14: Lumbar catheter, closed tip, marked from 131 mm

- Inner diameter: 0.8 mm
- Outer diameter: 1.6 mm

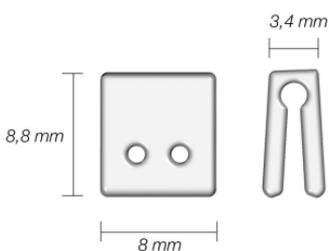


Fig. 15: Lumbar catheter suture wing

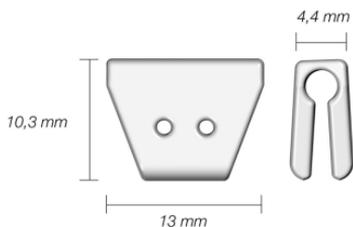


Fig. 16: Peritoneal catheter suture wing

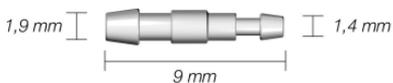


Fig. 17: Titanium connector, step down

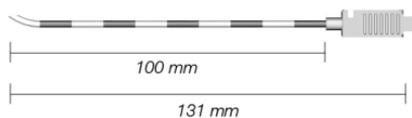


Fig. 18: Tuohy cannula, long

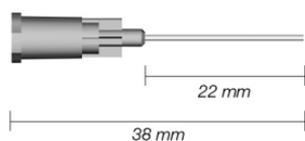


Fig. 19: Flushing cannula lumbar catheter

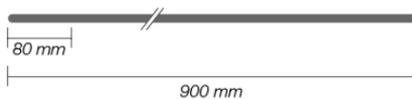
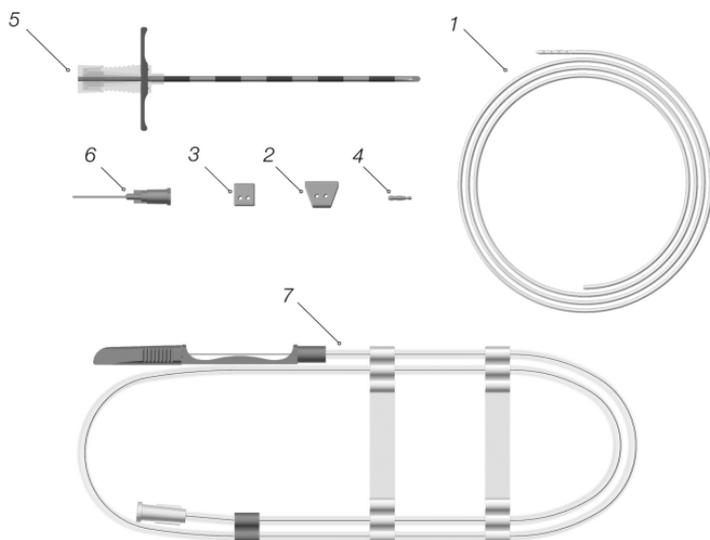


Fig. 20: Guide wire

ÍNDICE

INDICACIONES GENERALES	20
USO PREVISTO	20
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	21
POSIBLES ELEMENTOS DE DERIVACIÓN	23
IMPLANTACIÓN	23
MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONTRAINDICACIONES	25
SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	25
INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES	25
EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES	25
INFORMACIÓN AL PACIENTE	26
ESTERILIZACIÓN	26
ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	26
REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE)	26
GARANTÍA	26
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	26
DIMENSIONES	27



Img. 1: Conjunto de catéter lumbar

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Catéter lumbar (con punta abierta o cerrada) | 5 | Cánula de Tuohy, incl. aletas |
| 2 | Aletas de fijación para catéter peritoneal | 6 | Cánula de irrigación para catéter lumbar |
| 3 | Aletas de fijación para catéter lumbar | 7 | Alambre guía en dispensador (exclusivamente en el conjunto con catéter lumbar cerrado) |
| 4 | Conector de titanio, reductor | | |

INDICACIONES GENERALES

! NOTA

Antes del uso:

- Leer atentamente las instrucciones de uso
- Comprobar la fecha de caducidad
- Comprobar la integridad del paquete
- Comprobar la integridad del producto

El producto y las instrucciones de uso adjuntas están destinados únicamente a los profesionales de la salud que, en virtud de su formación y experiencia, están cualificados para utilizar el producto.

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

USO PREVISTO

El conjunto de catéter lumbar sirve para drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR).

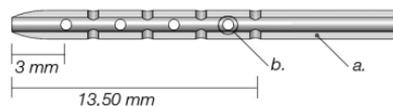
DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Catéter lumbar

! NOTA

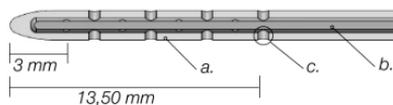
El catéter está disponible en distintas variantes. Observe la información relevante de la variante en cuestión.

- Catéter lumbar con punta abierta
- Catéter lumbar con punta cerrada



Img. 2: Catéter lumbar, punta abierta

- a. Catéter de silicona
- b. Orificio de drenaje



Img. 3: Catéter lumbar, punta cerrada

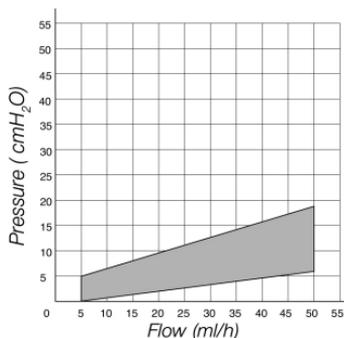
- a. Catéter de silicona
- b. Alambre guía
- c. Orificio de drenaje

! ATENCIÓN

La etiqueta del catéter lumbar está ajustada a la longitud de la cánula de Tuohy. El catéter lumbar solo puede combinarse con la cánula de Tuohy del conjunto individual.

Los catéteres lumbares de Christoph Miethke GmbH & Co. KG tienen un diámetro interior de 0,8 mm y un diámetro exterior de 1,6 mm. Con estas dimensiones, las características de presión de un sistema de derivación solo se ven afectadas ligeramente. Los catéteres lumbares son de silicona y contienen sulfato de bario. Gracias a ello se logra una visualización clara en la imagen de rayos X.

Para lograr una colocación segura del catéter lumbar, este tiene marcas numéricas cada 5 cm hasta una distancia de 65 cm de la salida de la punta de la cánula de Tuohy. Las marcas lineales tienen una distancia de 1 cm. Los catéteres lumbares tienen una longitud de 80 cm en el momento de la entrega.

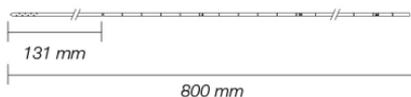


Img. 4: Curva característica de presión-caudal del catéter lumbar

La resistencia al flujo se ve influenciada por la longitud del catéter lumbar: cuanto más corto sea el catéter lumbar, menor será la influencia.

! NOTA

Las marcas numéricas indican la longitud del catéter lumbar que sale de la cánula de Tuohy. La marca de puntos indica el punto cero de salida del catéter lumbar de la cánula de Tuohy.

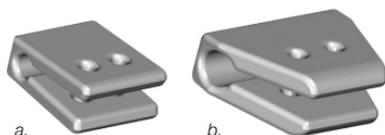


Img. 5: Catéter lumbar marcado a partir de 131 mm

Aletas de fijación para catéter

Las aletas de fijación para catéter de Christoph Miethke GmbH & Co. KG están hechas de silicona y contienen sulfato de bario. Gracias a ello se logra una visualización clara en la imagen de rayos X. Las aletas de fijación para catéter permiten fijar el catéter en el tejido subcutáneo. Las aletas de fijación para catéter vienen incluidas en el conjunto en dos versiones (véase Fig. 6):

- 1 Aletas de fijación para catéter lumbar
- 2 Aletas de fijación para catéter peritoneal



Img. 6: Aletas de fijación para catéter
a. Aletas de fijación para catéter lumbar
b. Aletas de fijación para catéter peritoneal

Conector de titanio (reductor)

Los conectores de titanio sirven para conectar los catéteres en el sistema de derivación. El conector reductor de titanio permite conectar el catéter lumbar al catéter siguiente con un diámetro interior de 1,2 mm a 1,5 mm; el diámetro exterior debe ser aproximadamente el doble del diámetro interior.

! NOTA

Los catéteres deben fijarse cuidadosamente al conector reductor de titanio mediante una ligadura. Hay que evitar dobleces en los catéteres.



Img. 7: Conector reductor de titanio

Cánula de Tuohy

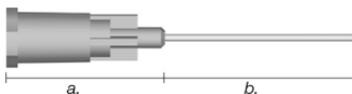
La cánula de Tuohy de Christoph Miethke GmbH & Co. KG con estilite y aletas permiten la punción del espacio subaracnoideo en el canal espinal para la colocación del catéter lumbar. La cánula de Tuohy tiene un diámetro interior de 1,85 mm y un diámetro exterior de 2,2 mm. La cánula de Tuohy tiene una longitud de 131 mm. La cánula de Tuohy tiene una conexión Luer Lock. Las aletas de la cánula de Tuohy se insertan firmemente en la ranura de la misma.



Img. 8: Cánula de Tuohy
a. Cánula de Tuohy
b. Estilite de la cánula de Tuohy
c. Aleta de la cánula de Tuohy

Cánula de irrigación para catéter lumbar

La cánula de irrigación de Christoph Miethke GmbH & Co. KG sirve para lavar el catéter lumbar. La cánula de irrigación tiene un diámetro exterior de 0,80 mm, una longitud de 22 mm y una conexión Luer Lock.



Img. 9: Cánula de irrigación para catéter lumbar
a. Cono de la cánula con conexión Luer Lock
b. Parte metálica de la cánula

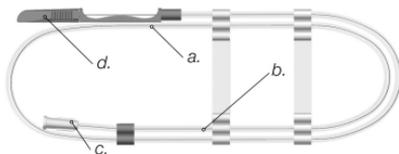
Alambre guía

El alambre guía de Christoph Miethke GmbH & Co. KG facilita la inserción del catéter lumbar cerrado y así permite manejar mejor el catéter. El alambre guía tiene un diámetro exterior de 0,46 mm y una longitud de 90 cm. La punta del extremo proximal del alambre guía es flexible. El dispensador del alambre guía tiene una conexión Luer Lock en el extremo distal del alambre guía para permitir que este se pueda lavar antes de su uso.

El dispensador está equipado con una ayuda de inserción en el extremo proximal del alambre guía.

**ADVERTENCIA**

El alambre guía solo puede utilizarse en combinación con el catéter lumbar cerrado de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.



Img. 10: Alambre guía

a. Alambre guía, b. Dispensador,

c. Conexión Luer Lock, d. Ayuda de inserción

POSIBLES ELEMENTOS DE DERIVACIÓN

Los implantes a largo plazo del conjunto de catéter lumbar pueden combinarse en el sistema de derivación con todas las válvulas de Christoph Miethke GmbH & Co. KG que son aptas para drenar líquido lumboperitoneal. Observe las instrucciones de uso de la válvula en cuestión.

IMPLANTACIÓN**Preparación del catéter lumbar**

Antes de la implantación hay que comprobar con cuidado la permeabilidad del catéter lumbar. Para ello se introduce la cánula de irrigación en el extremo distal del catéter lumbar y se lava el catéter con una solución salina fisiológica estéril y una baja presión de inyección.

**ADVERTENCIA**

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



Img. 11: Comprobación de permeabilidad / lavado del catéter lumbar

**NOTA**

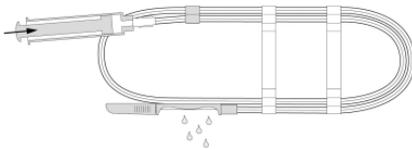
Después de su uso, el catéter lumbar se debe cortar de la cánula de irrigación y no retirarse; no estirar el catéter lumbar en el proceso.

Preparación del alambre guía

El dispensador de alambre guía también debe lavarse con una solución salina fisiológica estéril antes de su uso para que el alambre guía pueda introducirse y extraerse suavemente en el catéter lumbar. Para ello, se conecta una jeringa estéril a la conexión Luer Lock del dispensador y se lava el alambre guía con una solución salina fisiológica estéril. A continuación, inserte el extremo del alambre guía con la punta flexible en el extremo abierto del catéter lumbar cerrado hasta la punta del mismo.

**ADVERTENCIA**

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



Img. 12: Lavado del alambre guía

Colocación del catéter lumbar

Para colocar el catéter lumbar se pueden utilizar diversas técnicas quirúrgicas. Depende del médico elegir la más apropiada según su experiencia y el estado clínico del paciente.

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

- Compruebe la correcta inserción de la cánula de Tuohy tirando con cuidado del estilete. Si no sale líquido cefalorraquídeo, reinserte el estilete en la cánula de Tuohy y corrija la colocación de la cánula de Tuohy.
- Si sale líquido cefalorraquídeo de la cánula de Tuohy, retire el estilete de esta y haga avanzar el catéter lumbar a través de la cánula hasta la región lumbar deseada con o sin alambre guía, según la variante.

**ADVERTENCIA**

Si se utiliza un alambre guía, procure que este no penetre en el catéter lumbar a través de los orificios de drenaje o en cualquier otro lugar, ya que el catéter puede resultar dañado o el tejido, lesionado.

**NOTA**

Si se inserta el catéter lumbar de punta abierta, este se puede ligar en el extremo distal con una pinza atraumática para evitar la pérdida de líquido cefalorraquídeo. Cortar un catéter dañado después de quitar la pinza.

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

**ADVERTENCIA**

Para evitar que se dañe el catéter lumbar, nunca hay que retirarlo solo, sino simultáneamente con la cánula de Tuohy. Si se usa el alambre guía, primero quite la cánula de Tuohy y luego el alambre guía.

**ADVERTENCIA**

Retire lentamente el alambre guía del catéter lumbar para evitar dañar este último.

**ATENCIÓN**

Los catéteres solamente deben ligarse mediante pinzas atraumáticas, ya que, de lo contrario, podrían resultar dañados.

**ADVERTENCIA**

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

- Asegure el catéter lumbar en el tejido subcutáneo con las aletas de fijación para catéter lumbar.
- A continuación, haga avanzar el extremo distal del catéter lumbar hasta el lugar de implantación de la válvula seleccionado.
- Acorte el catéter lumbar a la longitud adecuada y sujételo a la válvula o al conector mediante una ligadura. La válvula no debe encontrarse directamente debajo de la incisión cutánea.
- El catéter peritoneal se puede asegurar en el tejido subcutáneo con las aletas de fijación para catéter peritoneal.

**ATENCIÓN**

No intercambie las aletas de fijación para catéter, ya que están adaptadas al catéter correspondiente. En caso de confusión, es posible que el catéter lumbar no se fije y que el catéter peritoneal quede ligado.

**ADVERTENCIA**

Los catéteres no deben fijarse con las aletas de fijación para catéter cerca de la válvula; de lo contrario, los catéteres podrían dañarse.

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

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONTRAINDICACIONES

Si se utilizan instrumentos afilados, procure evitar que se produzcan cortes y rasguños en el elastómero de silicona. También hay que procurar no apretar en exceso o demasiado poco la ligadura. En caso de daños, se puede producir una pérdida en la integridad de la derivación y sería necesaria una revisión.

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

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

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

SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios no tengan que ser sustituidos por motivos técnicos o médicos. Los productos sanitarios pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 200 cmH₂O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica. Los productos sanitarios se deben almacenar siempre en un lugar limpio y seco. Se pueden realizar diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo

de 3 tesla o tomografía computerizada con el catéter lumbar, las aletas de fijación para catéter y el conector de titanio sin ningún tipo de menoscabo en el funcionamiento. El catéter lumbar y las aletas de fijación para catéter son seguros para la resonancia magnética, mientras que el conector reductor de titanio es seguro para la resonancia magnética solo en determinadas condiciones. El alambre guía, la cánula de Tuohy y la cánula de irrigación no son seguras para la resonancia magnética.



ADVERTENCIA

¡El alambre guía, la cánula de Tuohy y la cánula de irrigación no deben utilizarse en resonancia magnética!

INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES

Si se utilizan accesorios de Christoph Miethke GmbH & Co. KG junto con válvulas de otros fabricantes, debe haber siempre una conexión segura. En principio, no se recomienda combinar productos de diferentes fabricantes en un sistema de derivación.

EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES

Tal y como se describe en la literatura, durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante derivaciones pueden producirse complicaciones, como infecciones, obstrucciones causadas por proteína o sangre en el líquido cefalorraquídeo y drenaje excesivo o insuficiente. Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad de la derivación.

La desconexión de la derivación puede conllevar la migración de los catéteres en el espacio subaracnoideo o peritoneal. Además, pueden producirse complicaciones como la escoliosis, la hiperlordosis y el dolor de espalda.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

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

ESTERILIZACIÓN

Los productos de Christoph Miethke GmbH & Co. KG son esterilizados bajo un estricto control. El catéter lumbar, las aletas de fijación para catéter y el conector reductor de titanio se esterilizan con vapor de agua. La cánula de Tuohy, las aletas de la cánula de Tuohy, la cánula de irrigación y el alambre guía se esterilizan con óxido de etileno (OE). La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto. Los productos cuyo embalaje presente daños no se deben utilizar bajo ninguna circunstancia.

No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los productos del *conjunto de catéter lumbar* se eliminan después del uso como residuo clínico contaminado de acuerdo con las disposiciones regionales vigentes.

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

La Directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación individual del implante debe hacerse constar en 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 estas instrucciones de uso.

GARANTÍA

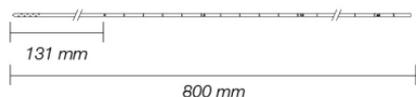
La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiza un producto impecable para un solo uso, libre de defectos de material y fabricación en el momento de la entrega. No se puede asumir ninguna responsabilidad, garantía general o garantía de seguridad y funcionalidad si el producto se modifica de forma distinta a la descrita en el capítulo «Implantación», si se combina con productos de otros fabricantes o si se utiliza de forma distinta a la prevista.

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.

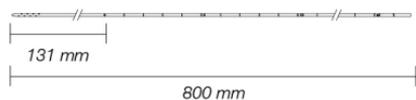
Puede contactar a nuestros asesores de productos sanitarios en:
Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

DIMENSIONES



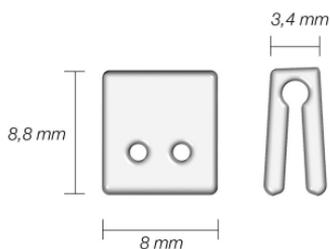
Img. 13: Catéter lumbar, punta abierta, marcado a partir de 131 mm

- Diámetro interior: 0,8 mm
- Diámetro exterior: 1,6 mm

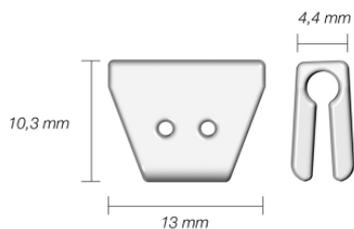


Img. 14: Catéter lumbar, punta cerrada, marcado a partir de 131 mm

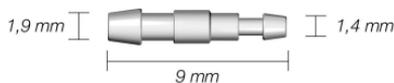
- Diámetro interior: 0,8 mm
- Diámetro exterior: 1,6 mm



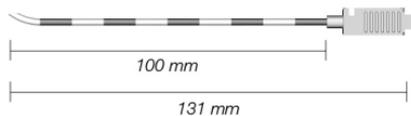
Img. 15: Aletas de fijación para catéter lumbar



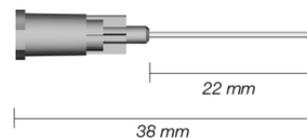
Img. 16: Aletas de fijación para catéter peritoneal



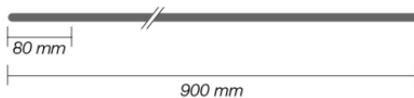
Img. 17: Conector de titanio, reductor



Img. 18: Cánula de Tuohy, larga



Img. 19: Cánula de irrigación Catéter lumbar



Img. 20: Alambre guía

TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS GÉNÉRALES	29
INDICATION	29
DESCRIPTION TECHNIQUE	30
COMPOSANTS DE DÉRIVATION POSSIBLES	32
IMPLANTATION	32
MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS	34
SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC	34
INTERACTIONS AVEC DES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS	35
EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS	35
INFORMATION DU PATIENT	35
STÉRILISATION	35
DESTRUCTION	35
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX (DIRECTIVE 93/42/CEE)	35
GARANTIE	35
CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX	35
DIMENSIONS	36

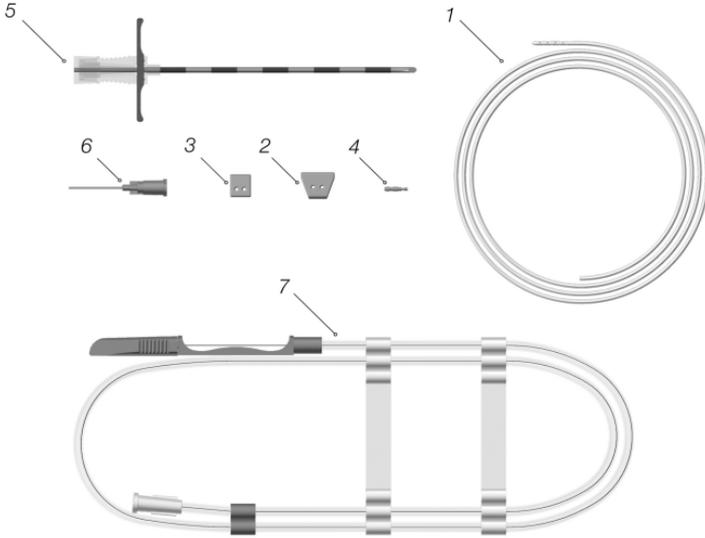


Fig. 1: Kit de cathéter lombaire

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Cathéter lombaire (avec pointe ouverte ou fermée) | 5 | Aiguille de Tuohy, ailette incl. |
| 2 | Ailette de fixation du cathéter péritonéal | 6 | Canule de rinçage du cathéter lombaire |
| 3 | Ailette de fixation du cathéter lombaire | 7 | Fil de guidage dans distributeur (exclusivement dans kit avec cathéter lombaire fermé) |
| 4 | Connecteur en titane, step-down | | |

INFORMATIONS GÉNÉRALES



REMARQUE

Avant l'utilisation :

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

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

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

INDICATION

Le *kit de cathéter lombaire* est utilisé pour la dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR).

DESCRIPTION TECHNIQUE

Cathéter lombaire

! REMARQUE

Le cathéter est disponible en 2 versions. Veuillez vous reporter aux informations relatives à la version concernée.

- Cathéter lombaire avec pointe ouverte
- Cathéter lombaire avec pointe fermée

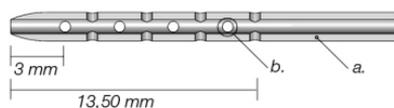


Fig. 2: Cathéter lombaire, pointe ouverte

- a. Cathéter en silicone
b. Trou de drainage

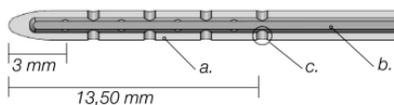


Fig. 3: Cathéter lombaire, pointe fermée

- a. Cathéter en silicone
b. Fil de guidage
c. Trou de drainage

! ATTENTION

Le marquage du cathéter lombaire est adapté à la longueur de l'aiguille de Tuohy. Le cathéter lombaire doit être combiné exclusivement avec l'aiguille de Tuohy du kit individuel.

Les cathéters lombaires de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG ont un diamètre intérieur de 0,8 mm et un diamètre extérieur de 1,6 mm. Avec ces dimensions, l'influence sur la courbe de pression d'un système de dérivation est marginale. Les cathéters lombaires sont des cathéters en silicone et contiennent du sulfate de baryum. Ainsi, une image bien visible est garantie sur les radiographies.

Pour assurer un positionnement sûr du cathéter lombaire, ce marquage chiffré après 5 cm atteint une longueur de 65 cm, distance à partir de la sortie de la pointe de l'aiguille de Tuohy. Les traits de marquage sont espacés de 1 cm. Les cathéters lombaires sont livrés en longueur de 80 cm.

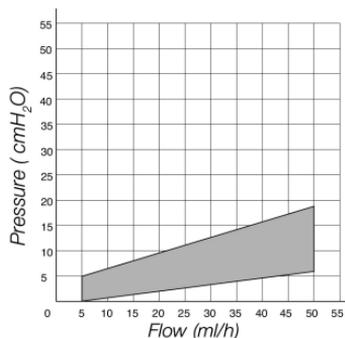


Fig. 4: Courbe pression/débit du cathéter lombaire. La résistance du débit est influencée par la longueur du cathéter lombaire ; plus le cathéter lombaire est court, plus l'influence est faible.

! REMARQUE

Les marquages chiffrés indiquent la longueur du cathéter lombaire sortant de l'aiguille de Tuohy. Le marquage par points indique le point zéro de la sortie du cathéter lombaire de l'aiguille de Tuohy.

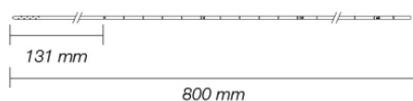


Fig. 5: Cathéter lombaire marqué à partir de 131 mm

Ailettes de fixation des cathéters

Les ailettes de fixation des cathéters de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG sont en silicone et contiennent du sulfate de baryum. Ainsi, une image bien visible est garantie sur les radiographies. Les ailettes de fixation du cathéter permettent une fixation du cathéter sur le tissu sous-cutané. Les ailettes de fixation du cathéter sont fournies selon 2 versions dans le kit (cf. illustr. 6) :

- 1 Ailette de fixation du cathéter lombaire
- 2 Ailette de fixation du cathéter péritonéal

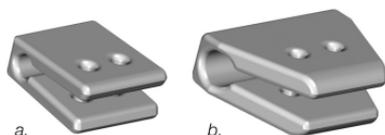


Fig. 6: Ailettes de fixation des cathéters
a. Ailette de fixation du cathéter lombaire
b. Ailette de fixation du cathéter péritonéal

Connecteur en titane (step-down)

Les connecteurs en titane sont utilisés comme élément de liaison des cathéters dans le système de dérivation. Le connecteur en titane step-down permet la liaison du cathéter lombaire vers le cathéter complémentaire d'un diamètre intérieur de 1,2 mm vers un diamètre de 1,5 mm ; le diamètre extérieur doit correspondre environ à deux fois le diamètre intérieur.

! REMARQUE

Les cathéters doivent être minutieusement fixés sur le connecteur en titane step-down par une ligature. Les coudes dans les cathéters doivent être évités.



Fig. 7: Connecteur en titane step-down

Aiguille de Tuohy

Les aiguilles de Tuohy de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG avec stylet et ailette permettent la ponction de l'espace sous-arachnoïdien dans le canal rachidien pour la mise en place du cathéter lombaire. L'aiguille de Tuohy a un diamètre intérieur de 1,85 mm et un diamètre extérieur de 2,2 mm. L'aiguille de Tuohy a une longueur de 131 mm. L'aiguille de Tuohy possède un raccord Luer Lock. L'ailette de l'aiguille Tuohy est fixée dans la rainure de l'aiguille de Tuohy.



Fig. 8: Aiguille de Tuohy
a. Aiguille de Tuohy
b. Stylet Aiguille de Tuohy
c. Ailette Aiguille de Tuohy

Canule de rinçage du cathéter lombaire

La canule de rinçage de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG permet le rinçage du cathéter lombaire. La canule de rinçage a un diamètre extérieur de 0,80 mm, une longueur de 22 mm et un raccord Luer Lock.

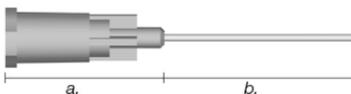


Fig. 9: Canule de rinçage du cathéter lombaire
a. Embout avec raccord Luer Lock
b. Tige d'aiguille

Fil de guidage

Le fil de guidage de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG facilite l'introduction du cathéter lombaire fermé et permet ainsi une meilleure conduite du cathéter. Le fil de guidage a un diamètre extérieur de 0,46 mm et une longueur de 90 cm. La pointe à l'extrémité proximale du fil de guidage est souple. Le distributeur de fil de guidage possède un raccord Luer Lock à l'extrémité distale du fil de guidage pour que ce dernier puisse être rincé avant l'utilisation.

Le distributeur est équipé d'une aide à l'introduction à l'extrémité proximale du fil de guidage.

⚠ AVERTISSEMENT

Le fil de guidage doit être utilisé exclusivement en association avec le cathéter lombaire fermé de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

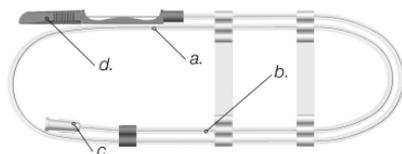


Fig. 10: Fil de guidage

a. Fil de guidage, b. Distributeur,

c. Raccord Luer Lock, d. Aide à l'introduction

COMPOSANTS DE DÉRIVATION POSSIBLES

Les implants longue durée du *kit de cathéter lombaire* peuvent être combinés avec toutes les valves de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG, appropriées à la dérivation du liquide lombo-péritonéale, dans le système de dérivation. Veuillez observer le mode d'emploi de la valve respective.

IMPLANTATION

Préparation du cathéter lombaire

Le cathéter lombaire doit être minutieusement contrôlé quant à la perméabilité avant l'implantation. À cet effet, la canule de rinçage doit être introduite dans l'extrémité distale du cathéter lombaire et le cathéter rincé au moyen d'un sérum physiologique stérile et d'une faible pression de la seringue.

⚠ AVERTISSEMENT

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



Fig. 11: Contrôle de la continuité / Rinçage du cathéter lombaire

! REMARQUE

Le cathéter lombaire doit être coupé de la canule de rinçage sans être retiré après l'utilisation ; il faut alors veiller à ce que le cathéter lombaire ne soit pas étiré.

Préparation du fil de guidage

Le distributeur du fil de guidage doit être également rincé au moyen d'un sérum physiologique stérile avant l'utilisation pour que le fil de guidage puisse être introduit et retiré du cathéter lombaire en glissant facilement. À cet effet, il convient de placer une seringue stérile sur le raccord Luer Lock du distributeur et de rincer le fil de guidage au moyen d'un sérum physiologique stérile. Ensuite, l'extrémité du fil de guidage doit être introduite avec la pointe souple dans l'extrémité ouverte du cathéter lombaire fermé jusqu'à la pointe du cathéter lombaire.

⚠ AVERTISSEMENT

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

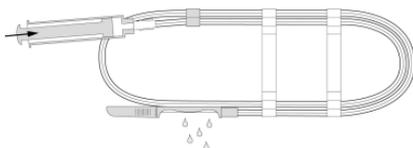


Fig. 12: Rinçage du fil de guidage

Positionnement du cathéter lombaire

Diverses techniques opératoires sont possibles pour le positionnement du cathéter lombaire. Il incombe au médecin de choisir cette technique compte tenu de son expérience et de l'état clinique du patient.

- Avant l'introduction de l'aiguille de Tuohy, il est laissé à l'appréciation du médecin de procéder à une incision cutanée.
- Introduire l'aiguille de Tuohy avec stylet mis en place et ponctionner l'espace sous-arachnoïdien dans le canal rachidien au moyen d'une technique appropriée. La technique de ponction est laissée à l'appréciation du médecin. Une méthode possible serait d'introduire la pointe de l'aiguille biseautée (extrémité de l'aiguille) pendant la ponction durale parallèlement aux fibres dures longitudinales.
- Vérifier la bonne introduction de l'aiguille de Tuohy par un retrait prudent du stylet. Si aucun liquide ne coule, réintroduire le stylet dans l'aiguille de Tuohy et corriger le positionnement de l'aiguille de Tuohy.
- Si du liquide coule de l'aiguille de Tuohy, retirer le stylet de l'aiguille de Tuohy et enfoncer le cathéter lombaire par l'aiguille jusqu'à la zone lombaire souhaitée selon la version avec ou sans fil de guidage.
- Après le positionnement correct du cathéter lombaire proximal, laisser l'aiguille de Tuohy en place et dégager une zone sous-cutanée suffisamment grande au niveau de l'aiguille de Tuohy afin de fixer ultérieurement le cathéter dans le tissu sous-cutané. L'aiguille de Tuohy prévient l'endommagement du cathéter pendant le dégagement du tissu sous-cutané. À cet effet, réaliser une transition douce avec le point de fixation pour assurer une légère courbure du cathéter.
- Ensuite, retirer avec précaution l'aiguille de Tuohy par l'extrémité libre du cathéter lombaire. Pendant ce temps, retenir le cathéter lombaire sur le point de sortie afin qu'il reste sur le point d'implantation. Si utilisé, retirer ensuite seulement le fil de guidage.



AVERTISSEMENT

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



REMARQUE

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



AVERTISSEMENT

Pour éviter un endommagement du cathéter lombaire, celui-ci ne doit jamais être retiré séparément mais toujours en même temps que l'aiguille de Tuohy. Pendant l'utilisation du fil de guidage, il faut retirer d'abord l'aiguille de Tuohy, puis le fil de guidage.



AVERTISSEMENT

Retirer lentement le fil de guidage du cathéter lombaire afin que ce dernier ne subisse pas de dommages.

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



ATTENTION

Les cathéters ne doivent être arrêtés qu'avec des petites brides atraumatiques sans quoi ils risqueraient d'être endommagés.

- Fixer le cathéter lombaire dans le tissu sous-cutané à l'aide de son ailette de fixation.



AVERTISSEMENT

La fixation du cathéter lombaire est particulièrement importante pour contrer une éventuelle migration.

- Ensuite, avancer l'extrémité distale du cathéter lombaire vers le point d'implantation de la valve choisi.
- Raccourcir le cathéter lombaire à la longueur correspondante et fixer sur la valve ou le connecteur au moyen de la ligature. La valve ne doit pas se trouver directement sous l'incision cutanée.
- Le cathéter péritonéal peut être fixé dans le tissu sous-cutané à l'aide de l'ailette de fixation de celui-ci.



ATTENTION

Ne pas intervenir les ailettes de fixation du cathéter étant donné que chaque ailette est adaptée à chaque cathéter. En cas de confusion, le cathéter lombaire ne serait éventuellement pas fixé et le cathéter péritonéal se débrancherait.



AVERTISSEMENT

Les cathéters ne doivent pas être fixés à proximité directe de la valve avec les ailettes de fixation sans quoi ils risqueraient d'être endommagés.

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

MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS

Lorsque des instruments tranchants sont utilisés, il faut veiller à ce que des coupures et des éraflures ne se produisent pas dans l'élastomère de silicone. Il faut également veiller à ce que la ligature ne soit pas serrée trop fortement ou trop faiblement. Un endommagement peut avoir pour conséquence une perte de l'intégrité de la dérivation et rendre une révision nécessaire.

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

Après l'implantation, les patients doivent être surveillés très attentivement. Des rougeurs cutanées et des tensions dans la zone tissulaire où passe le drainage peuvent être un

signe d'infections au contact du système de dérivation. Des symptômes, tels que maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements se produisent fréquemment lors d'un dysfonctionnement du système de dérivation. Ces signes annonciateurs ainsi qu'une fuite du système de dérivation requièrent un changement immédiat du composant affecté ou de l'ensemble du système de dérivation.

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

SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC

Les dispositifs médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Il demeure toutefois impossible de garantir que les dispositifs médicaux ne devront pas être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux. Les dispositifs médicaux supportent de manière sûre les pressions positives et négatives jusqu'à 200 cmH₂O engendrées pendant et après l'opération. Les dispositifs médicaux doivent toujours être conservés au sec dans un endroit propre. Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisés avec le cathéter lombaire, les ailettes de fixation du cathéter et le connecteur en titane sans risque de gêner le fonctionnement. Le cathéter lombaire et les ailettes de fixation sont compatibles avec les IRM, le connecteur en titane step-down est compatible avec les IRM dans certaines conditions. Le fil de guidage, l'aiguille de Tuohy et la canule de rinçage sont incompatibles avec les IRM.



AVERTISSEMENT

Le fil de guidage, l'aiguille de Tuohy et la canule de rinçage ne doivent pas être utilisés dans les IRM !

INTERACTIONS AVEC DES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS

Lors de l'utilisation de produits accessoires de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG en relation avec des valves d'autres fabricants, une liaison sûre doit toujours être assurée. La combinaison de produits de fabricants différents dans un système de dérivation est en principe déconseillée.

EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS

Dans la thérapie de l'hydrocéphalie au moyen de shunts, des complications décrites dans la littérature médicale, dont des infections, des engorgements par la protéine et/ou le sang dans le liquide et le surdrainage/sous-drainage, peuvent survenir. Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité de la dérivation.

Une déconnexion de la dérivation peut conduire à une migration du cathéter dans l'espace sous-arachnoïdien ou péritonéal. En outre, des complications comme une scoliose, une hyperlordose et des douleurs dorsales, peuvent apparaître.

INFORMATION DU PATIENT

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

STÉRILISATION

Les produits de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG sont stérilisés sous contrôle strict. Le cathéter lombaire, les ailettes de fixation du cathéter et le connecteur en titane step-down sont stérilisés au moyen de vapeur d'eau. L'aiguille de Tuohy, l'aiguille de l'aiguille de Tuohy, la canule de rinçage et le fil de guidage sont stérilisés au moyen d'oxyde d'éthylène (ETO). La date de péremption respective est mentionnée sur l'emballage. Si l'emballage a été endommagé, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés.

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

DESTRUCTION

Les produits du *kit de cathéter lombaire* sont éliminés comme déchets cliniques contaminés après usage conformément aux dispositions en vigueur au niveau régional.

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

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 l'implant doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans difficulté. Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

GARANTIE

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

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 propose des recommandations sur nos dispositifs médicaux via nos spécialistes sur toutes les questions relatives aux produits. Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au numéro suivant:

Tél. +49 331 62083-0
info@miethke.com

DIMENSIONS

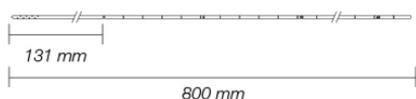


Fig. 13: Cathéter lombaire, pointe ouverte, marqué à partir de 131 mm

- Diamètre intérieur : 0,8 mm
- Diamètre extérieur : 1,6 mm

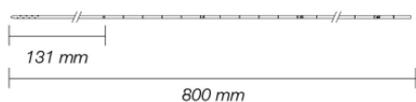


Fig. 14: Cathéter lombaire, pointe fermée, marqué à partir de 131 mm

- Diamètre intérieur : 0,8 mm
- Diamètre extérieur : 1,6 mm

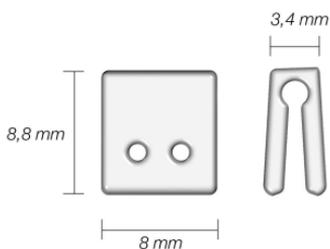


Fig. 15: Ailette de fixation du cathéter lombaire

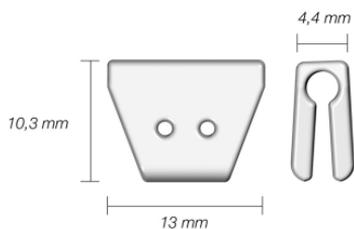


Fig. 16: Ailette de fixation du cathéter péritonéal

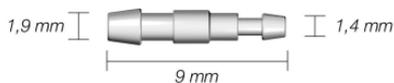


Fig. 17: Connecteur en titane, step-down

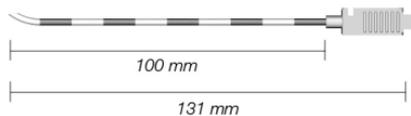


Fig. 18: Aiguille de Tuohy, longue

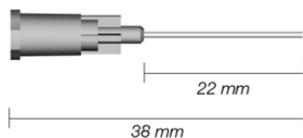


Fig. 19: Canule de rinçage Cathéter lombaire

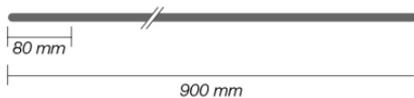


Fig. 20: Fil de guidage

INDICE

AVVERTENZE GENERALI	38
INDICAZIONE	38
DESCRIZIONE TECNICA	39
POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT	41
IMPIANTO	41
MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI	43
SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE	43
INTERAZIONI CON I PRODOTTI DI ALTRI PRODUTTORI	43
EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI	43
INFORMAZIONE DEL PAZIENTE	43
STERILIZZAZIONE	44
SMALTIMENTO	44
REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI PRODOTTI MEDICALI (DIRETTIVA 93/42/CEE)	44
GARANZIA	44
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	44
DIMENSIONI	45

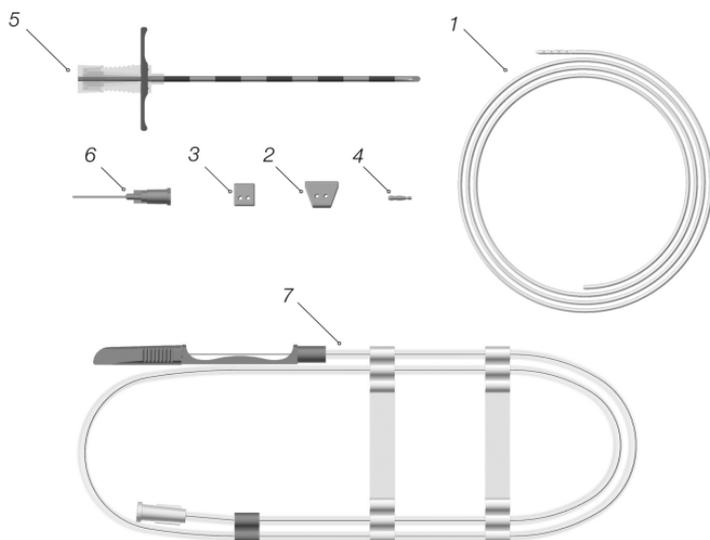


Fig. 1: Set catetere lombare

- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Catetere lombare (con punta aperta o chiusa) | 5 | Ago di Tuohy, con aletta |
| 2 | Aletta di fissaggio per catetere peritoneale | 6 | Cannula di lavaggio per catetere lombare |
| 3 | Aletta di fissaggio per catetere lombare | 7 | Filo guida nel dispenser (esclusivamente nel set con catetere lombare chiuso) |
| 4 | Connettore in titanio, step-down | | |

AVVERTENZE GENERALI

! NOTA

Prima dell'uso:

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
- Controllare la data di scadenza
- Controllare l'integrità dell'imballaggio
- Controllare l'integrità del prodotto

Il prodotto e le relative istruzioni per l'uso sono destinati esclusivamente al personale medico specializzato e dotato di una specifica formazione ed esperienza correlate all'utilizzo del prodotto stesso.

Adesso il prodotto può essere usato secondo l'indicazione stabilita e adattato esclusivamente nel quadro delle possibilità menzionate. Non utilizzare i prodotti con data di scadenza superata, imballaggio danneggiato o presenza di difetti.

INDICAZIONE

Il set catetere lombare serve per il drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF).

DESCRIZIONE TECNICA

Catetere lombare

! **NOTA**

Il catetere è disponibile in diverse versioni. Si prega di osservare le informazioni pertinenti a ciascuna versione.

- Catetere lombare con punta aperta
- Catetere lombare con punta chiusa

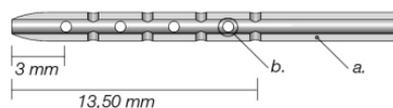


Fig. 2: Catetere lombare, punta aperta

- a. Catetere in silicone
b. Fori di drenaggio

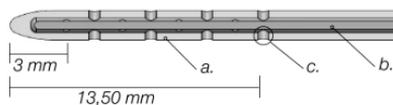


Fig. 3: Catetere lombare, punta chiusa

- a. Catetere in silicone
b. Filo guida
c. Fori di drenaggio

! **ATTENZIONE**

La scritta del catetere lombare è adatta sulla lunghezza dell'ago di Tuohy. Il catetere lombare può essere usato esclusivamente in combinazione all'ago di Tuohy dello specifico set.

I cateteri lombari Christoph Miethke GmbH & Co. KG hanno un diametro interno di 0,8 mm e un diametro esterno di 1,6 mm. Queste dimensioni influiscono molto poco sulle caratteristiche della pressione di un sistema di shunt. I cateteri lombari sono realizzati in silicone e contengono solfato di bario. Ciò garantisce una buona visualizzazione sotto fluoroscopia.

Per ottenere il corretto posizionamento del catetere sono presenti dei numeri, stampigliati ogni 5 cm fino a una lunghezza di 65 cm di distanza dall'uscita della punta dell'ago di Tuohy. Le righe di riferimento hanno una distanza di 1 cm. I cateteri lombari forniti hanno una lunghezza di 80 cm.

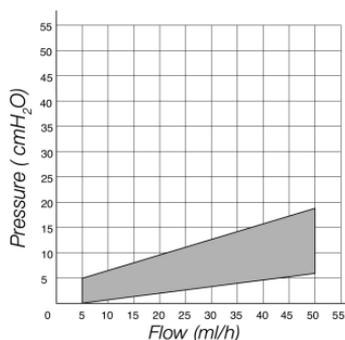


Fig. 4: Caratteristiche fluidodinamiche dei cateteri lombari

La resistenza al flusso dipende dalla lunghezza del catetere ed è tanto minore quanto più il catetere è corto.

! **NOTA**

I segni numerati indicano la lunghezza del catetere lombare a partire dall'ago di Tuohy. Il punto indica il punto zero dell'uscita del catetere lombare dall'ago di Tuohy.

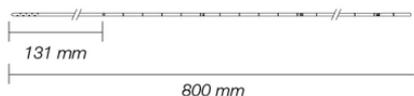


Fig. 5: Catetere lombare con marcatura a partire da 131 mm

Aletta di fissaggio per catetere

Le alette di fissaggio per cateteri Christoph Miethke GmbH & Co. KG sono in silicone e contengono solfato di bario. Questo garantisce una buona visualizzazione sotto fluoroscopia. Le alette di fissaggio del catetere consentono il fissaggio sui tessuti sottocutanei. Le alette di fissaggio per catetere contenute nel set sono di due modelli (cfr. Fig. 6):

- 1 Aletta di fissaggio per catetere lombare
- 2 Aletta di fissaggio per catetere peritoneale

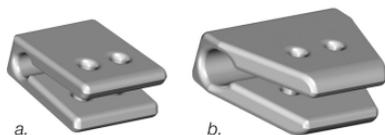


Fig. 6: Alette di fissaggio per catetere
a. Aletta di fissaggio per catetere lombare
b. Aletta di fissaggio per catetere peritoneale

Connettore in titanio (step-down)

I connettori in titanio sono utilizzati come elemento di raccordo del catetere nel sistema di shunt. Il connettore step-down in titanio consente l'unione del catetere lombare al catetere seguente con un diametro interno da 1,2 mm a 1,5 mm; il diametro esterno deve essere circa il doppio rispetto al diametro interno.

! NOTA

In ogni caso i cateteri devono essere fissati accuratamente al connettore in titanio per mezzo di una legatura. Si devono evitare le pieghe nei cateteri.



Fig. 7: Connettore step-down in titanio

Ago di Tuohy

Gli aghi di Tuohy della Christoph Miethke GmbH & Co. KG con stiletto e alette consentono la puntura dello spazio subaracnoideo nel canale spinale per la collocazione del catetere lombare. L'ago di Tuohy ha un diametro interno di 1,85 mm e un diametro esterno di 2,2 mm. L'ago di Tuohy ha una lunghezza di 131 mm. L'ago di Tuohy ha un raccordo Luer Lock. L'aletta dell'ago di Tuohy deve essere inserita saldamente nella scanalatura dello stesso ago.



Fig. 8: Ago di Tuohy
a. Ago di Tuohy
b. Stiletto dell'ago di Tuohy
c. Aletta dell'ago di Tuohy

Cannula di lavaggio per catetere lombare

La cannula di lavaggio della Christoph Miethke GmbH & Co. KG serve per il risciacquo del catetere lombare. La cannula di lavaggio della Christoph Miethke GmbH & Co. KG ha un diametro esterno di 0,80 mm, una lunghezza di 22 mm e un raccordo Luer Lock.

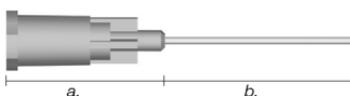


Fig. 9: Cannula di lavaggio per catetere lombare
a. Inserto per cannula con raccordo Luer Lock
b. Tubo della cannula

Filo guida

Il filo guida della Christoph Miethke GmbH & Co. KG favorisce l'introduzione del catetere lombare chiuso permettendone, perciò, una migliore manovrabilità. Il filo guida ha un diametro esterno di 0,46 mm e una lunghezza di 90 cm. La punta sull'estremità prossimale del filo guida è flessibile. Il dispenser del filo guida ha un raccordo Luer Lock sull'estremità distale del filo per consentirne il lavaggio prima dell'uso.

Il dispenser è dotato di un ausilio per l'introduzione sull'estremità prossimale del filo guida.

**AVVERTENZA**

Il filo guida può essere usato esclusivamente in combinazione al catetere lombare chiuso della Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

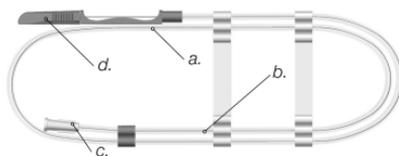


Fig. 10: Filo guida

a. Filo guida, b. Dispenser, c. Raccordo Luer Lock, d. Ausilio per l'introduzione

POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT

Gli impianti a lungo termine del *set catetere lombare* possono essere combinati, nell'ambito del sistema di shunt, a tutte le valvole della Christoph Miethke GmbH & Co. KG adatte per il drenaggio lomboperitoneale del liquor. Si prega di osservare le istruzioni per l'uso della rispettiva valvola.

IMPIANTO**Preparazione del catetere lombare**

La pervietà del catetere lombare deve essere verificata accuratamente prima dell'impianto. A tale scopo si deve introdurre la cannula di lavaggio nell'estremità distale del catetere lombare per risciacquare lo stesso catetere con soluzione fisiologica iniettata a bassa pressione con una siringa.

**AVVERTENZA**

Eventuali impurità nella soluzione usata per la verifica possono compromettere le prestazioni del prodotto.



Fig. 11: Controllo della pervietà / Lavaggio del catetere lombare

**NOTA**

Dopo l'uso il catetere lombare deve essere tagliato via dalla cannula di lavaggio e non estratto onde evitare la dilatazione del catetere lombare.

Preparazione del filo guida

Il dispenser del filo guida deve essere a sua volta lavato con una soluzione fisiologica sterile prima dell'uso per assicurare la buona scorrevolezza del filo guida nel catetere lombare durante l'introduzione e l'estrazione. A tale scopo si deve applicare una siringa sterile sul raccordo Luer Lock del dispenser e risciacquare il filo guida con una soluzione fisiologica sterile. Infine introdurre l'estremità del filo guida, con la punta flessibile, nell'estremità aperta del catetere lombare chiuso fino alla punta di quest'ultimo.

**AVVERTENZA**

Eventuali impurità nella soluzione usata per la verifica possono compromettere le prestazioni del prodotto.

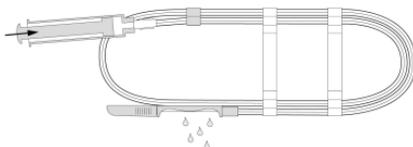


Fig. 12: Lavaggio del filo guida

Posizionamento del catetere lombare

Per il posizionamento del catetere lombare sono possibili diverse tecniche operatorie, che devono essere selezionate in funzione dell'esperienza del medico e dello stato clinico del paziente.

- Prima dell'inserimento dell'ago di Tuohy il medico deve valutare se sia necessari un'incisione cutanea.
- Introdurre l'ago di Tuohy con lo stiletto inserito ed eseguire la puntura dello spazio subaracnoideale nel canale spinale ricorrendo a una tecnica idonea. La tecnica di puntura spetta al medico. Una possibile procedura potrebbe essere quella di inserire la punta dell'ago (taglio obliquo dell'ago) parallelamente alle fibre longitudinali della dura madre durante la puntura.

- Controllare il corretto inserimento dell'ago di Tuohy ritraendo con cautela lo stiletto. In assenza di una fuoriuscita di gocce di liquor inserire di nuovo nell'ago di Tuohy e correggerne la posizione.
- Se il liquor fuoriesce dall'ago di Tuohy, rimuovere lo stiletto dall'ago di Tuohy e spingere il catetere lombare attraverso la cannula fino alla regione lombare desiderata, a seconda della versione (con o senza filo guida).

**AVVERTENZA**

Durante l'uso del filo guida si deve prestare attenzione che questo non penetri attraverso i fori di drenaggio o un'altro punto del catetere lombare, in quanto il catetere e/o il tessuto potrebbero subire danni o lesioni.

**NOTA**

Durante l'introduzione il catetere lombare con punta aperta può essere chiuso con una clamp atraumatica all'estremità distale per evitare una perdita di liquor. I cateteri danneggiati devono essere tagliati dopo la rimozione della clamp.

- Dopo il corretto posizionamento del catetere lombare prossimale, lasciare l'ago di Tuohy in loco quindi esporre una sezione sottocutanea sufficientemente estesa di quest'ultimo per fissare successivamente il catetere nel tessuto sottocutaneo. L'ago di Tuohy previene il danneggiamento del catetere durante l'esposizione del tessuto sottocutaneo. Creare un passaggio liscio fino al punto di fissaggio in modo che il catetere si pieghi solo lievemente.
- Infine rimuovere con cautela l'ago di Tuohy dall'estremità libera del catetere lombare. Nel frattempo trattenere il catetere lombare nel punto di uscita affinché questa rimanga nel sito di impianto. Se presente, rimuovere il filo guida solo alla fine di questa operazione.

**AVVERTENZA**

Onde evitarne il danneggiamento, il catetere lombare non deve mai essere ritirato da solo, ma sempre contemporaneamente all'ago di Tuohy. In caso di uso del filo guida si dovrà rimuovere prima l'ago di Tuohy e, solo successivamente, lo stesso filo guida.

**AVVERTENZA**

Rimuovere lentamente il filo guida dal catetere lombare onde evitare il danneggiamento di quest'ultimo.

**ATTENZIONE**

A questo punto il catetere deve essere chiuso con una clamp atraumatica altrimenti potrebbe subire dei danni.

- Fissare il catetere al tessuto sottocutaneo mediante l'apposita aletta di fissaggio.

**AVVERTENZA**

Il fissaggio del catetere lombare è particolarmente importante onde prevenirne un possibile spostamento.

- Infine fare avanzare l'estremità distale del catetere lombare fino al sito di impianto della valvola.
- Accorciare il catetere fino alla lunghezza adatta e fissarlo con una legatura alla valvola o al connettore. È preferibile che la valvola non venga a trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea.
- Il catetere peritoneale può essere fissato al tessuto sottocutaneo mediante l'apposita aletta di fissaggio.

**ATTENZIONE**

Non scambiare le alette di fissaggio del catetere in quanto sono abbinate al rispettivo catetere. In caso di scambio il catetere lombare potrebbe non essere fissato e il catetere peritoneale potrebbe risultare clampato.

**AVVERTENZA**

I cateteri non devono essere fissati con le alette nelle immediate vicinanze della valvola perché il catetere potrebbe subire dei danni.

I prodotti già impiantati una volta non possono essere impiantati nuovamente né nello stesso paziente né in altri pazienti, in quanto non sarebbe possibile effettuare una pulizia adeguata senza comprometterne il funzionamento.

MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI

Durante l'utilizzo di strumenti taglienti si deve prestare attenzione a non tagliare o graffiare l'elastomero silconico. Si deve prestare anche attenzione che la legatura non sia troppo stretta o troppo lenta. Un danneggiamento può condurre a una perdita di integrità dello shunt rendendone necessaria una revisione.

Il silicone è estremamente elettrostatico. Evitare di toccare il catetere con panni asciutti, talco o altre superfici ruvide. Le particelle adesive possono provocare reazioni tissutali.

Dopo l'innesto bisogna sorvegliare con attenzione i pazienti. Arrossamenti della pelle e tensioni nella zona del tessuto drenato possono essere un indizio di infezioni nel sistema di shunt. I sintomi come cefalea, vertigini, confusione mentale o vomito si verificano spesso in caso di malfunzionamento dello shunt. Questi sintomi, come anche una perdita nel sistema di shunt, richiedono la sostituzione immediata dei componenti dello shunt o anche dell'intero sistema di shunt.

L'innesto di prodotti medicali è controindicato se il paziente presenta un'infezione (ad es. meningite, ventricolite, peritonite, batteriemia, setticemia) o un sospetto di infezione nella regione interessata dall'innesto.

SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Non si può tuttavia garantire che non si renda 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 fino a 200 cmH₂O che si presentano durante e dopo l'operazione. I prodotti medicali devono essere conservati sempre in luogo asciutto e pulito. I pazienti possono essere sottoposti a indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata in presenza del connettore in titanio senza alcun rischio di malfunzionamento della valvola. Il catetere lombare e le alette di fissaggio per catetere sono compati-

bili con la RM così come il connettore step-down in titanio. Al contrario il filo guida, l'ago di Tuohy e la cannula di lavaggio non sono compatibili con la RM.



AVVERTENZA

Il filo guida, l'ago di Tuohy e la cannula di lavaggio non devono essere utilizzati durante una RM!

INTERAZIONI CON I PRODOTTI DI ALTRI PRODUTTORI

In caso di utilizzo degli accessori della Christoph Miethke GmbH & Co. KG unitamente a valvole di produttori diversi deve essere sempre presente un raccordo sicuro. Fondamentalmente la combinazione dei prodotti di marca diversa è sconsigliata in un sistema di shunt.

EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI

Come descritto nella letteratura, nella terapia dell'idrocefalo con shunt possono verificarsi complicazioni come infezioni, ostruzioni causate da proteine e/o sangue nel liquor e drenaggio eccessivo o insufficiente. L'integrità del sistema di shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

Il distacco dello shunt può provocare uno spostamento del catetere nello spazio subaracnoideo o peritoneale. Inoltre possono insorgere complicazioni come scoliosi, iperlordosi e dorsalgia.

INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Ciò comprende una descrizione completa della procedura operatoria, della tecnica chirurgica, dei prodotti medicali da impiantare e degli strumenti utilizzati. Il paziente deve essere informato sulle complicazioni legate all'operazione e sui possibili trattamenti alternativi.

STERILIZZAZIONE

I prodotti della Christoph Miethke GmbH & Co. KG sono sterilizzati sotto un rigoroso controllo. Il catetere lombare, le alette di fissaggio per catetere e il connettore step-down in titanio sono sterilizzati a vapore. L'ago di Tuohy, l'aletta dell'ago di Tuohy, la cannula di lavaggio e il filo guida sono sterilizzati con ossido di etilene (ETO). La data di scadenza è indicata sulla confezione. Non utilizzare in nessun caso i prodotti se la confezione è danneggiata. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso i prodotti del *set catetere lombare* devono essere smaltiti come rifiuti medici contaminati in conformità alle disposizioni locali vigenti.

REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI PRODOTTI MEDICALI (DIRETTIVA 93/42/CEE)

La direttiva sui prodotti medicali impone una documentazione completa del luogo in cui sono conservati i prodotti medicali che trovano applicazione sulle persone, in particolare per gli impianti. Per tale motivo è preferibile annotare il codice specifico dell'impianto nella cartella clinica e nella scheda paziente per garantirne una tracciabilità completa. La traduzione di queste istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile nel nostro sito web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

GARANZIA

La Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantisce un prodotto ottimale per il monouso, esente da difetti materiali e di fabbricazione al momento della consegna. Qualsiasi responsabilità o garanzia relativa alla sicurezza e al funzionamento decade in caso di modifica del prodotto (come descritto nel capitolo "Impianto"), di combinazione o uso del prodotto con prodotti di marca diversa, come previsto dalla conformità di utilizzo.

CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito della 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

DIMENSIONI

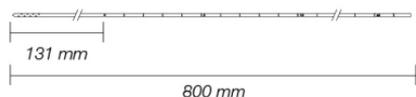


Fig. 13: Catetere lombare, punta aperta, con marcatura a partire da 131 mm

- Diametro interno: 0,8 mm
- Diametro esterno: 1,6 mm

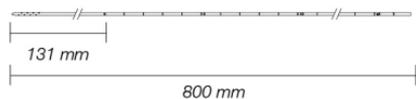


Fig. 14: Catetere lombare, punta chiusa, con marcatura a partire da 131 mm

- Diametro interno: 0,8 mm
- Diametro esterno: 1,6 mm

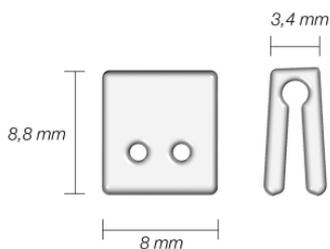


Fig. 15: Aletta di fissaggio per catetere lombare

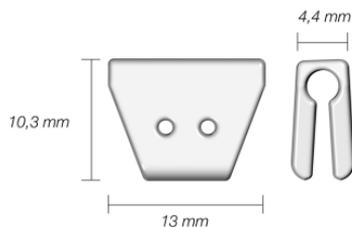


Fig. 16: Aletta di fissaggio per catetere peritoneale

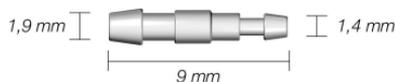


Fig. 17: Connettore in titanio, step-down

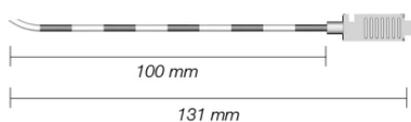


Fig. 18: Ago di Tuohy, lungo

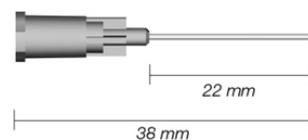


Fig. 19: Cannula di lavaggio Catetere lombare

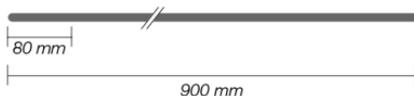


Fig. 20: Filo guida

ÍNDICE

INFORMAÇÕES GERAIS	47
INDICAÇÃO	47
DESCRIÇÃO TÉCNICA	48
POSSÍVEIS COMPONENTES DO SHUNT	50
IMPLANTAÇÃO	50
MEDIDAS DE PRECAUÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES	52
SEGURANÇA FUNCIONAL E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO	52
INTERAÇÕES COM PRODUTOS DE OUTROS FABRICANTES	52
EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES	52
ESCLARECIMENTO DO PACIENTE	52
ESTERILIZAÇÃO	53
ELIMINAÇÃO	53
REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVAS AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DIRETIVA 93/42/CEE)	53
GARANTIA	53
CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	53
DIMENSÕES	54

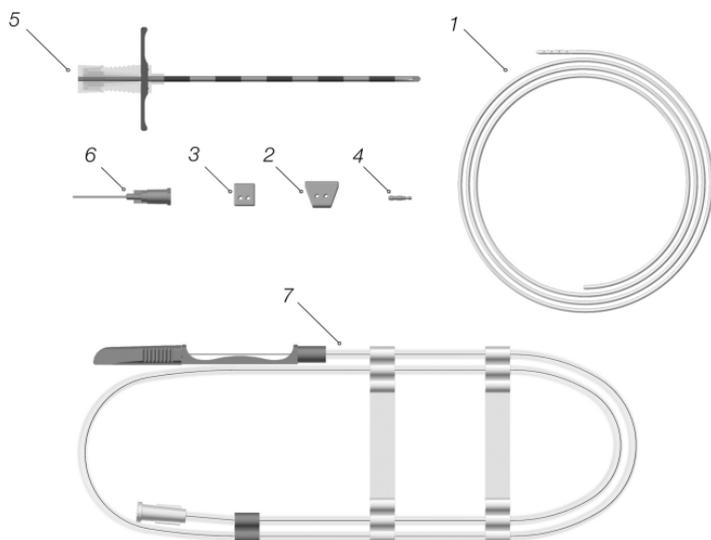


Fig. 1: Conjunto de cateter lombar

- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Cateter lombar (com extremidade aberta ou fechada) | 5 | Cânula Tuohy, incl. dispositivo para suturas |
| 2 | Dispositivo para suturas do cateter peritoneal | 6 | Cânula de lavagem de cateter lombar |
| 3 | Dispositivo para suturas do cateter lombar | 7 | Fio guia no dispensador (exclusivamente no conjunto com cateter lombar fechado) |
| 4 | Conector de titânio, step-down | | |

INFORMAÇÕES GERAIS



OBSERVAÇÃO

Antes da utilização:

- Ler atentamente as instruções de utilização
- Verificar o prazo de validade
- Verificar a integridade da embalagem
- Verificar a integridade do produto

O produto e as instruções de utilização respetivas destinam-se a profissionais de saúde especializado que, com base na sua formação e experiência, está habilitado a utilizar o produto.

O produto apenas pode ser utilizado de acordo com as indicações específicas e somente pode ser adaptado nos termos da opções referidas. Os produtos cujo prazo de validade tenha sido expirado e cuja embalagem ou produto estejam danificados, não podem ser utilizados.

INDICAÇÃO

O conjunto de cateter lombar destina-se à drenagem de líquido cefalorraquidiano (CFS).

DESCRIÇÃO TÉCNICA

Cateter lombar

! OBSERVAÇÃO

O cateter está disponível em várias variantes. Tenha em consideração a informação específica de cada variante.

- Cateter lombar com ponta aberta
- Cateter lombar com ponta fechada

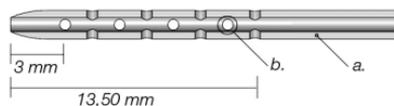


Fig. 2: Cateter lombar, ponta aberta

- a) Cateter de silicone
b. Orifício de drenagem

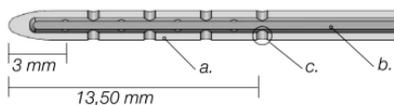


Fig. 3: Cateter lombar, ponta fechada

- a) Cateter de silicone
b) Fio guia
c) Orifício de drenagem

! CUIDADO

A marcação do cateter lombar varia em função do comprimento da cânula Tuohy. O cateter lombar apenas pode ser utilizado com a cânula Tuohy do conjunto individual.

Os cateteres lombar da Christoph Miethke GmbH & Co. KG têm um diâmetro interior de 0,8 mm e um diâmetro exterior de 1,6 mm. Devido a estas dimensões, a pressão da válvula apenas se altera ligeiramente. Os cateteres lombares são cateteres de silicone com teor de sulfato de bário. Deste modo, existe uma boa visibilidade durante a radiografia.

Para garantir um posicionamento seguro do cateter lombar, este apresenta uma marcação numérica a partir dos 5 cm, num total de 65 cm de comprimento, a partir da saída da ponta da cânula Tuohy. Os traços de marcação têm um afastamento de 1 cm. Os cateteres lombares são fornecidos com um comprimento de 80 cm.

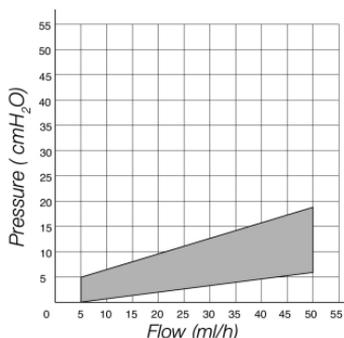


Fig. 4: Valores de pressão / fluxo do cateter lombar. A resistência de fluxo é influenciada pelo comprimento do cateter lombar. Quanto mais curto o cateter lombar, menor a influência.

! OBSERVAÇÃO

As marcações numéricas indicam o comprimento do cateter lombar que sai do interior da cânula Tuohy. As marcações por pontos indicam o ponto zero de saída do cateter lombar do interior da cânula Tuohy.

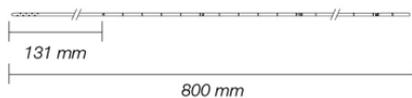


Fig. 5: O cateter lombar marca a partir dos 131 mm

Dispositivo para suturas do cateter

Os dispositivo para suturas dos cateteres Christoph Miethke GmbH & Co. KG são feitos de silicone e de sulfato de bário. Deste modo, existe uma boa visibilidade durante a radiografia. Os dispositivo para suturas do cateter permitem a fixação do cateter no tecido subcutâneo. Os dispositivo para suturas dos cateteres são fornecidos no seu conjunto em duas variantes (comp. Fig. 6):

- 1 Dispositivo para suturas do cateter lombar
- 2 Dispositivo para suturas do cateter peritoneal

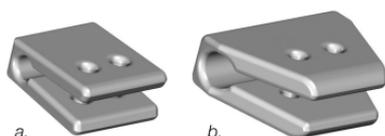


Fig. 6: Dispositivo para suturas do cateter

- a) Dispositivo para suturas do cateter lombar
- b) Dispositivo para suturas do cateter peritoneal

Conector de titânio (step-down)

Os conectores de titânio são utilizados como elemento de união no sistema shunt. O conector de titânio step-down permite a união do cateter lombar com outros cateteres com um diâmetro interior de 1,2 mm a 1,5 mm; o diâmetro exterior corresponde ao dobro do diâmetro interior.



OBSERVAÇÃO

Em todo o caso, os cateteres têm de ser fixos cuidadosamente nos conectores de titânio step-down por meio de uma ligadura. Têm de ser evitadas dobras nos cateteres.



Fig. 7: Conector de titânio step-down

Cânula Tuohy

As cânulas Tuohy da Christoph Miethke GmbH & Co. KG com estilete e dispositivo para suturas permitem a punção do espaço subaracnoideo do canal vertebral para colocação do cateter lombar. A cânula Tuohy tem um diâmetro interior de 1,85 mm e um diâmetro exterior de 2,2 mm. A cânula Tuohy tem um comprimento de 131 mm. A cânula Tuohy tem uma conexão Luer-Lock. O dispositivo para suturas da cânula Luer-Lock é colocado de forma fixa na ranhura da cânula Tuohy.

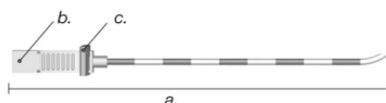


Fig. 8: Cânula Tuohy

- a) Cânula Tuohy
- b) Estilete da cânula Tuohy
- c) Dispositivo para suturas Cânula Tuohy

Cânula de lavagem de cateter lombar

A cânula de lavagem Christoph Miethke GmbH & Co. KG destina-se à lavagem do cateter lombar. A cânula de lavagem tem um diâmetro exterior de 0,80 mm, um comprimento de 22 mm e uma conexão Luer-Lock.

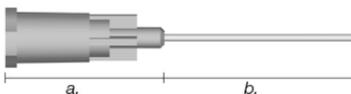


Fig. 9: Cânula de lavagem de cateter lombar

- a) Colocação da cânula com conexão Luer-Lock
- b) Tubo da cânula

Fio guia

O fio guia Christoph Miethke GmbH & Co. KG ajuda na inserção do cateter lombar fechado e permite, assim, um melhor manuseamento do cateter. O fio guia tem um diâmetro exterior de 0,46 mm e um comprimento de 90 mm. A ponta da extremidade proximal do fio guia é flexível. O dispensador do fio guia apresenta uma conexão Luer-Lock na extremidade do fio guia, permitindo a lavagem do fio guia antes da utilização.

O dispensador está equipado na extremidade proximal do fio guia com um auxiliar de inserção.

**ATENÇÃO**

O fio guia apenas pode ser utilizado em combinação com cateteres lombares Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

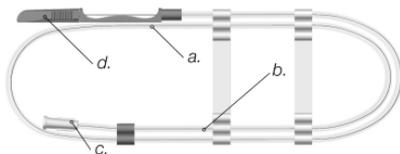


Fig. 10: Fio guia

a) Fio guia, b) Dispensador, c) Conexão Luer-Lock, d) Auxiliar de inserção

POSSÍVEIS COMPONENTES DO SHUNT

Os implantes de longa duração do conjunto de cateter lombar podem ser combinados no sistema shunt com todas as válvulas Christoph Miethke GmbH & Co. KG, adequadas para todas as drenagens de líquido lombo-peritoneal. Tenha em consideração as instruções de utilização da respetiva válvula.

IMPLANTAÇÃO**Preparação do cateter lombar**

A permeabilidade do cateter lombar deve ser verificada cuidadosamente antes da implantação. Para o efeito é inserida a cânula de lavagem na extremidade distal do cateter lombar e o cateter lavado com uma solução estéril de soro fisiológico, sob ligeira pressão de injeção.

**ATENÇÃO**

Impurezas na solução utilizada no ensaio podem afetar o desempenho do dispositivo.



Fig. 11: Ensaio de permeabilidade/lavagem do cateter lombar

**OBSERVAÇÃO**

Após a aplicação, o cateter lombar deve ser cortado da cânula de lavagem, e não puxado da mesma, sem expandir o cateter lombar.

Preparação do fio guia

O dispensador do fio guia tem igualmente de ser lavado com uma solução estéril de soro fisiológico, permitindo uma entrada e saída correta e fácil do fio guia no cateter lombar. Para o efeito deve ser colocada uma seringa estéril na conexão Luer-Lock do dispensador e o fio guia deve ser lavado com uma solução estéril de soro fisiológico. Seguidamente, inserir a extremidade do fio guia com a ponta flexível na extremidade aberta do cateter lombar fechado, até à extremidade do cateter lombar.

**ATENÇÃO**

Impurezas na solução utilizada no ensaio podem afetar o desempenho do dispositivo.

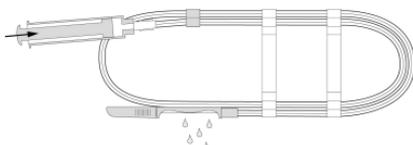


Fig. 12: Lavagem do fio guia

Colocação do cateter lombar

Para a colocação do cateter lombar podem ser utilizadas diferentes técnicas cirúrgicas. Cabe ao médico, com base na sua experiência e na condição clínica do paciente, eleger a técnica cirúrgica mais adequada.

- Antes da inserção da cânula Tuohy, cabe ao médico decidir a incisão cutânea.
- Inserir a cânula Tuohy com o estilete colocado e puncionar o espaço subaracnoideo do canal vertebral com uma técnica adequada. A técnica de puncionamento é da responsabilidade do médico. O procedimento correto seria o de inserir a ponta biselada da cânula (corte da cânula) na punção da Dura paralela no sentido longitudinal das fibras durais.

- Verificar a correta inserção da cânula Tuohy, recuando o estilete. Caso não haja saída de líquido, voltar a inserir o estilete na cânula Tuohy e corrigir o posicionamento da cânula.
- Caso se verifique saída de líquido na cânula Tuohy, retirar o estilete da cânula Tuohy e fazer avançar o cateter lombar, dependendo da variante com ou sem fio guia, através da cânula, até à zona lombar pretendida.

**ATENÇÃO**

Na aplicação de fio guia, garantir que este não passa através dos orifícios de drenagem nem de outros locais do cateter lombar, uma vez que o cateter e/ou o tecido pode(m) ser danificado(s) ou afetado(s).

**OBSERVAÇÃO**

Na inserção do cateter lombar com ponta aberta este pode ser preso sob a extremidade distal com um grampo atraumático, evitando a perda de líquido. Um cateter danificado deve ser cortado após a remoção do grampo.

- Após a colocação correta do cateter lombar proximal, deixar a cânula Tuohy no local e libertar uma zona subcutânea suficientemente grande na cânula Tuohy que permita fixar posteriormente o cateter no tecido subcutâneo. A cânula Tuohy impede que o cateter seja danificado durante a libertação do tecido subcutâneo. Garantir uma transição lisa ao local de fixação, para que o cateter apenas curve ligeiramente.
- De seguida, remover cuidadosamente a cânula Tuohy através da extremidade livre do cateter lombar. Entretanto, prender o cateter lombar no ponto de saída, de forma a mantê-lo no ponto de implantação. Caso tenha sido utilizado, remover o fio guia apenas posteriormente.

**ATENÇÃO**

Para evitar danificar o cateter lombar, este nunca pode ser extraído isoladamente mas apenas em simultâneo com a cânula Tuohy. Na utilização do fio guia, começar por remover a cânula Tuohy e, em seguida, o fio guia.

**ATENÇÃO**

Retirar o fio guia lentamente do cateter lombar, sem o danificar.

- Através do líquido, retirar o ar do cateter e prender.

**CUIDADO**

O cateteres devem ser fixos apenas com grampos atraumáticos, sob pena de os danificar.

- Fixar o cateter lombar com a ajuda do dispositivo de suturas do cateter lombar no tecido subcutâneo.

**ATENÇÃO**

A fixação do cateter lombar é especialmente importante no sentido que contraria uma possível migração.

- Seguidamente, avançar a extremidade distal do cateter lombar para o local de implantação da válvula selecionado.
- Encurtar o cateter lombar até ao comprimento pretendido e fixar na válvula ou no conector com ligadura. A válvula não deve ficar colocada diretamente sob a incisão cutânea.
- O cateter peritoneal pode ser fixo no tecido subcutâneo com a ajuda do dispositivo de suturas do cateter peritoneal.

**CUIDADO**

Os dispositivos de suturas do cateter não devem ser trocados, uma vez que estão adaptados ao cateter respetivo. Em caso de troca, o cateter lombar pode não fixar e o cateter peritoneal pode soltar-se.

**ATENÇÃO**

Os cateteres devem ser fixos com os dispositivos de suturas, não na proximidade imediata da válvula, sob perigo de danificar os cateteres.

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 PRECAUÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES

Se forem utilizados instrumentos afiados, deve-se ter cuidado para não provocar incisões nem riscos no elastómero de silicone. Deve-se assegurar também que a ligadura não fica demasiado apertada nem demasiado solta. Uma danificação pode ter como consequência a perda da integridade do shunt e tornar imprescindível uma revisão.

O silicone é muito eletrostático. É necessário ter cuidado para que o cateter não entre em contacto com panos secos, pó talco nem superfícies ásperas. Partículas aderentes poderiam provocar reações dos tecidos.

Após a implantação, os pacientes têm de ser cuidadosamente monitorizados. Vermelhidão e tensão na zona do tecido de drenagem poderão indicar infeções no sistema de shunt. Sintomas como cefaleias, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de disfunção do shunt. Estes sintomas, bem como uma fuga no sistema de shunt, exigem a 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.

SEGURANÇA FUNCIONAL E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO

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 cmH₂O durante e após a operação. Os dispositivos médicos devem ser sempre guardados secos e limpos. Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perturbação com o cateter lombar, o cateter com dispositivo de sutu-

ras e o conector de titânio. O cateter lombar e o cateter com dispositivos de suturas são seguros para RM, o conector de titânio step-down é condicionalmente seguro para RM. O fio guia, a cânula Tuohy e a cânula de lavagem não são seguros para RM.



ATENÇÃO

O fio guia, a cânula Tuohy e a cânula de lavagem não podem ser utilizados na RM.

INTERAÇÕES 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.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

No tratamento da hidrocefalia com shunts podem ocorrer as seguintes complicações (tal como descrito na literatura), entre as quais infeções, entupimentos devido a proteína e/ou sangue no líquido e sobre ou subdrenagem. Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do shunt pode ser afetada.

Uma desconexão do shunt pode dar origem à migração do cateter para uma zona subaracnoídea ou peritoneal. Podem ocorrer outras complicações com escoliose, hiperlordose e lombalgias.

ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer o paciente e/ou o seu representante antecipadamente. Isto inclui uma descrição abrangente do procedimento cirúrgico, da técnica cirúrgica, do produto médico a implantar e os instrumentos a utilizar. O paciente deve ser informado das eventuais complicações associadas ao procedimento cirúrgico e eventuais alternativas de tratamento.

ESTERILIZAÇÃO

Os produtos da Christoph Miethke GmbH & Co. KG são esterilizados em condições de grande controlo. O cateter lombar, o cateter com dispositivo de suturas e o conector de titânio step-down são esterilizados a vapor de água. A cânula Tuohy, o dispositivo de suturas da cânula Tuohy, a cânula de lavagem e o fio guia são esterilizados com óxido de etileno (ETO). A respetiva data de validade é indicada na embalagem. Se a embalagem estiver danificada, os dispositivos não podem ser utilizados de forma alguma.

Não assumimos qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento de produtos que voltaram a ser esterilizados.

ELIMINAÇÃO

Os produtos *conjunto de cateter lombar* devem ser eliminados, após a utilização, como resíduos hospitalares contaminados, nos termos das determinações locais aplicáveis.

REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVAS AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DIRETIVA 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 do implantado 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/>).

GARANTIA

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG garante um produto em perfeitas condições para utilização única, que à data de entrega, estava isento de danos materiais ou de fabrico. O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou reivindicação de garantia em termos de segurança e funcionalidade se o produto for modificado de outra forma que não a descrita no capítulo «Implantação», se for combinado com produtos de outros fabricantes ou

for utilizado para qualquer outro fim que não o destinado.

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

DIMENSÕES

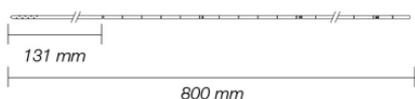


Fig. 13: Cateter lombar, ponta aberta, marca a partir de 131 mm

- Diâmetro interior: 0,8 mm
- Diâmetro exterior: 1,6 mm

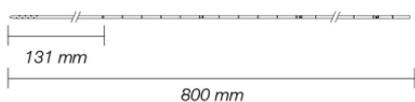


Fig. 14: Cateter lombar, ponta fechada, marca a partir de 131 mm

- Diâmetro interior: 0,8 mm
- Diâmetro exterior: 1,6 mm

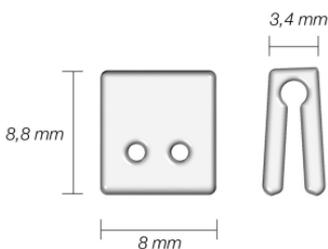


Fig. 15: Dispositivo para suturas do cateter lombar

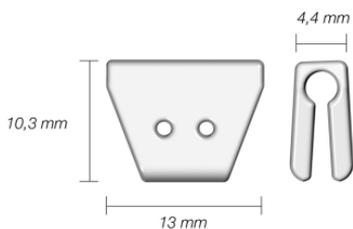


Fig. 16: Dispositivo para suturas do cateter peritoneal

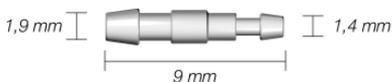


Fig. 17: Conector de titânio, step-down

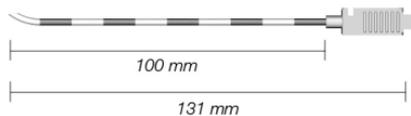


Fig. 18: Cânula Tuohy, comprida

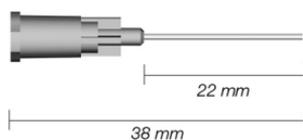


Fig. 19: Cânula de lavagem Cateter lombar

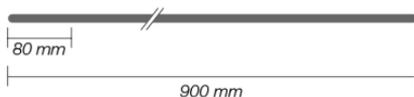


Fig. 20: Fio guia



- 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

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

Distributor:



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

AESCULAP® – a B. Braun brand