


Lumbar Catheter Set

 Bruksanvisning

 www.miethke.com

 This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ALLMÄNNA ANMÄRKNINGAR	3
INDIKATION	3
TEKNISK BESKRIVNING	4
MÖJLIGA SHUNTKOMPONENTER	6
IMPLANTATION	6
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	7
FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	8
VÄXELVERKAN MED PRODUKTER FRÅN ANDRA TILLVERKARE	8
BI- OCH VÄXELVERKAN	8
INFORMERA PATIENTEN	8
STERILISERING	8
KASSERING	9
KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (DIREKTIV 93/42/EEG)	9
GARANTI	9
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	9
MÅTT	10

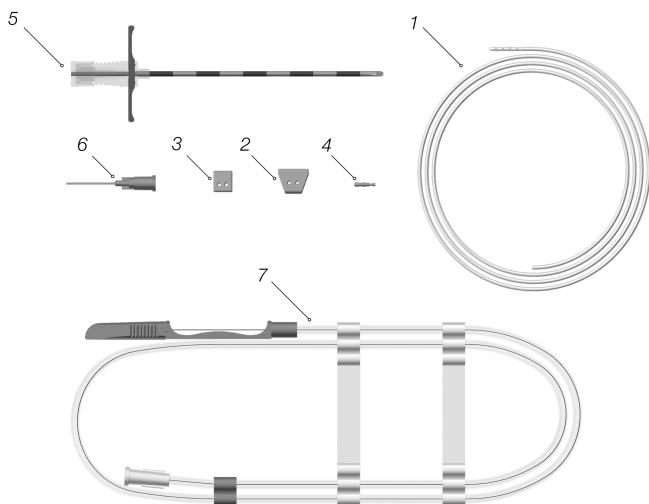


Bild 1: Lumbar Catheter Set

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Lumbar Catheter (med öppen eller sluten spets) | 5 | Tuohy-kanyl, inkl. vingar |
| 2 | Peritoneal Catheter fixeringsvingar | 6 | Spolkanyl Lumbar Catheter |
| 3 | Lumbar Catheter fixeringsvingar | 7 | Ledare i dispenser (endast i set med sluten Lumbar Catheter) |
| 4 | Titanium Connector, step down | | |

ALLMÄNNA ANMÄRKNINGAR



MÄRK

Före användning:

- **Läs bruksanvisningen noga**
- **Kontrollera bäst-före-datum**
- **Kontrollera att förpackningen är hel**
- **Kontrollera att produkten är hel**

Produkten och tillhörande bruksanvisning är endast avsedd för medicinsk personal som har tillräckliga kunskaper för att använda produkten på grund sin utbildning och erfarenhet.

Produkten får endast användas enligt definerad indikation och endast anpassas inom ramen för de angivna möjligheterna. Produkter vars bäst-före-datum har gått ut, med skadad förpackning eller defekta produkter får inte användas.

INDIKATION

Lumbar Catheter Set används för att dränering av cerebrospinalvätska (CSF).

TEKNISK BESKRIVNING

Lumbar Catheter

! MÄRK

Katetern finns i olika varianter. Observera relevant information för respektive variant.

- Lumbar Catheter med öppen spets
- Lumbar Catheter med sluten spets

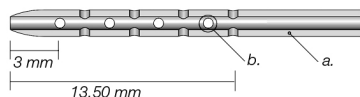


Bild 2: Lumbar Catheter, öppen spets

- a. Silikonkateter
- b. Dräneringshål

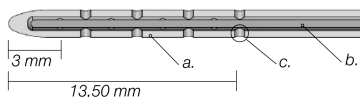


Bild 3: Lumbar Catheter, stängd spets

- a. Silikonkateter
- b. Ledare
- c. Dräneringshål

! OBSERVERA

Texten på Lumbar Catheter n är anpassad till Tuohy-kanylens längd. Lumbar Catheter får endast kombineras med Tuohy-kanylen från det individuella setet.

Lumbar Catheter från Christoph Miethke GmbH & Co. KG har en invändig diameter på 0,8 mm och en utvändig diameter på 1,6 mm. Med dessa dimensioner påverkas tryckkaraktärstiken för ett shuntsystem endast i liten grad. Lumbar Catheters är silikonkatetrar och innehåller bariumsulfat. På så sätt får man en tydlig röntgenbild.

För att säkert kunna placera Lumbar Catheter n har den försetts med siffermarkeringar från 5 cm upp till en längd på 65 cm avstånd från utloppet på Tuohy-kanylens spets. Streckmarkeringarna har ett avstånd på 1 cm. Lumbar Catheters har en längd på 80 cm vid leveransen.

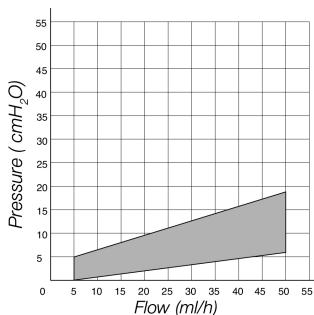


Bild 4: Tryck-flödes-karaktärstik Lumbar Catheter

Flödesmotståndet påverkas av Lumbar Catheter längd: ju kortare Lumbar Catheter, desto mindre påverkan.

! MÄRK

Siffermarkeringarna anger längden för Lumbar Catheter som sticker ut ur Tuohy-kanylen. Punktmarkeringen anger nollpunkten för Lumbar Catheter utlopp ur Tuohy-kanylen.

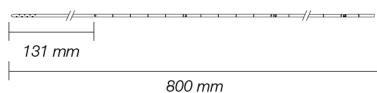


Bild 5: Lumbar Catheter markerad fr.o.m. 131 mm

Kateterns fixeringsvingar

Kateterns fixeringsvingar från Christoph Miethke GmbH & Co. KG består av silikon och innehåller bariumsulfat. På så sätt blir röntgenbilden tydligare. Med hjälp av kateterns fixeringsvingar kan katetern fixeras vid den subkutana vävnaden. Kateterns fixeringsvingar medföljer setet i två varianter (jmf. bild 6):

- 1 Lumbar Catheter fixeringsvingar
- 2 Peritoneal Catheter fixeringsvingar

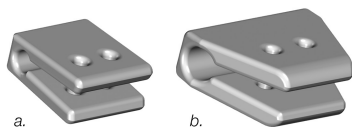


Bild 6: Kateterns fixeringsvingar

a. Lumbar Catheter fixeringsvingar

b. Peritoneal Catheter fixeringsvingar

Titanium Connector (step down)

Titankopplingar används som förbindelseelement för katetrarna i shuntsystemet. Med hjälp av Titanium Connector step down kan Lumbar Catheter vidarekopplas till en kateter med en invändig diameter på 1,2 mm till 1,5 mm. Den utvändiga diametern ska vara ungefär dubbelt så stor som den invändiga.



Katetrarna måste alltid fästas noga med en ligatur vid Titanium Connector step down. Undvik att bocka katetern.



Bild 7: Titanium Connector, step down

Tuohy-kanyl

Tuohy-kanyler från Christoph Miethke GmbH & Co. KG med stilet och vingar möjliggör punktion av det subaraknoidala rummet i spinalkanalen för placering av Lumbar Catheter. Tuohy-kanylen har en invändig diameter på 1,85 mm och en utvändig diameter på 2,2 mm. Tuohy-kanylen har en längd på 131 mm. Tuohy-kanylen har en Luer Lock-koppling. Tuohy-kanylens vingar fästs i spåret på Tuohy-kanylen.

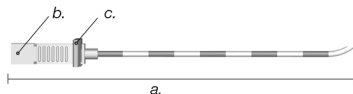


Bild 8: Tuohy-kanyl

a. Tuohy-kanyl

b. Stilet Tuohy-kanyl

c. Vingor Tuohy-kanyl

Spolkanyl Lumbar Catheter

Spolkanylen från Christoph Miethke GmbH & Co. KG används för spolning av Lumbar Catheter. Spolkanylen har en utvändig diameter på 0,80 mm, en längd på 22 mm och en Luer Lock-koppling.

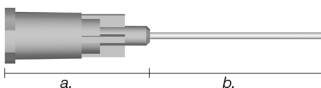


Bild 9: Spolkanyl Lumbar Catheter

a. Fatning med Luer Lock-koppling

b. Kanylrör

Ledare

Ledaren från Christoph Miethke GmbH & Co. KG underlättar vid införing av den slutna Lumbar Catheter så att det blir enklare att styra katetern. Ledaren har en utvändig diameter på 0,46 mm, en längd på 90 cm. Spetsen på den proximala änden av ledaren är flexibel. Ledarens dispenser har på den distala änden av ledaren en Luer Lock-koppling så att ledaren kan spolas före användning.

Dispensern på den proximala änden av ledaren har en insättningshjälp.

**VARNING**

Ledaren får endast användas i kombination med den slutna Lumbar Catheter från Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

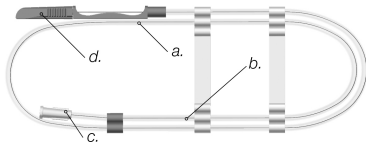


Bild 10: Ledare

a. Ledare b. Dispenser c. Luer Lock-koppling
d. Insättningshjälp

MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER

Långtidsimplantaten i Lumbar Catheter Set kan kombineras i shuntsystemet med alla ventiler från Christoph Miethke GmbH & Co. KG som är lämpliga för lumboperitoneal likvordränning. Observera bruksanvisningen för respektive ventil.

IMPLANTATION**Förbereda Lumbar Catheter**

Kontrollera Lumbar Catheter före implantation beträffande genomsläpplighet. För in spolkanalen i den distala änden av Lumbar Catheter och spola katetern med en steril, fysiologisk saltlösning och lågt spoltryck.

**VARNING**

Föroreningar i den lösning som används för att testa kan påverka produktens effektivitet.

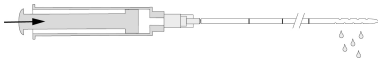


Bild 11: Genomsläpplighetskontroll/spolning av Lumbar Catheter

**MÄRK**

Lumbalkatetern måste efter användningen skäras av från spolkanalen och inte dras loss. Kontrollera att Lumbar Catheter inte töjs.

Förbereda ledaren

Ledarens dispenser måste också spolras före användningen med en steril, fysiologisk saltlösning så att ledaren glider lätt när den förs in i eller ut ur Lumbar Catheter. Fäst en steril spruta vid Luer Lock-kopplingen på dispensern och spola ledaren med en steril, fysiologisk saltlösning. För därefter in änden av ledaren med den böjliga spetsen i den öppna änden av den slutna Lumbar Catheter till Lumbar Catheter spets.

**VARNING**

Föroreningar i den lösning som används för att testa kan påverka produktens effektivitet.

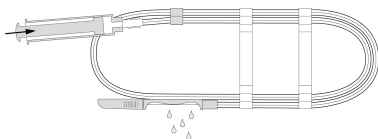


Bild 12: Spola ledaren

Placera Lumbar Catheter

Ett flertal operationsmetoder kan användas för att placera Lumbar Catheter. Läkaren ansvarar för valet utifrån sin erfarenhet och patientens kliniska tillstånd.

- Innan Tuohy-kanylen förs in ska läkaren göra ett hudsnitt.
- För in Tuohy-kanylen med insatt stilet och punktera det subarahnoidala rummet i spinalkanalerna med lämplig teknik. Läkaren ansvarar för valet av punktionsteknik. En möjlig metod är att föra in den vinklade kanylspetsen (kanylslipning) vid punktion av dura parallellt med de longitudinella duralfibren.
- Kontrollera att Tuohy-kanylen förs in korrekt genom att dra tillbaka stiletten försiktigt. För in stiletten på nytt i Tuohy-kanylen om likvor inte droppar ut och korriger placeringen av Tuohy-kanylen.
- Ta bort stiletten från Tuohy-kanylen om likvor droppar ur Tuohy-kanylen och skjut in Lumbar Catheter beroende på variant med eller utan ledare genom kanylen till önskat lumbalområde.

**VARNING**

Kontrollera vid användning av ledaren att den inte tränger igenom vare sig dräneringshålen eller vid en annan punkt i Lumbar Catheter eftersom katetern och/eller vävnaden kan skadas.

**MÄRK**

När Lumbar Catheter förs in med öppen spets kan den klämmas åt vid den distala änden med en atraumatisk klämman för att undvika likvorförlust. Skär till katetern om den är skadad efter att klämman tagits bort.

- Låt Tuohy-kanylen sitta kvar vid samma punkt efter korrekt placering av den proximala Lumbar Catheter och frilägg ett tillräckligt stort subkutant område vid Tuohy-kanylen för att fixera katetern senare vid den subkutana vävnaden. Tuohy-kanylen förhindrar skador på katetern under friläggningen av den subkutana vävnaden. Skapa en jämn övergång till infästningspunkten så att katetern bara böjs lite grann.
- Ta därefter försiktigt bort Tuohy-kanylen via den fria änden av Lumbar Catheter. Håll samtidigt fast Lumbar Catheter vid utgångspunkten så att den sitter kvar vid implantationspunkten. Ta först därefter ut ledaren om sådan används.

**VARNING**

För att undvika skador på Lumbar Catheter får Lumbar Catheter n aldrig dras tillbaka separat utan endast samtidigt med Tuohy-kanylen. Vid användning av ledaren ska först Tuohy-kanylen och därefter ledaren tas bort.

**VARNING**

Ta långsamt bort ledaren ur Lumbar Catheter så att Lumbar Catheter n inte skadas.

- Ta bort luften ur katetern med hjälp av likvorn och kläm därefter åt.

**OBSERVERA**

Katetern ska endast klämmas åt med atraumatiska klämmor eftersom katetern i annat fall kan skadas.

- Fäst Lumbar Catheter n med hjälp av Lumbar Catheter fixeringsvingar vid den subkutana vävnaden.

**VARNING**

Fixeringen av Lumbar Catheter är mycket viktig för att motverka att den rör sig.

- För därefter fram den distala änden av Lumbar Catheter till den valda platsen för ventilimplantationen.
- Kapa Lumbar Catheter till motsvarande längd och fäst den vid ventilen eller kopplingen med ligatur. Ventilen ska inte sitta alldeles under snittet.
- Peritoneal Catheter fästs med hjälp av peritonealkateterns fixeringsvingar vid den subkutana vävnaden.

**OBSERVERA**

Förväxla inte kateterns fixeringsvingar eftersom fixeringsvingarna är anpassade till respektive kateter. Vid en förväxling finns det risk för att Lumbar Catheter inte fixeras och Peritoneal Catheter kläms åt.

**VARNING**

Katetern ska inte fästas med kateterns fixeringsvingar i ventilens omedelbara närhet eftersom katetern i sådana fall kan skadas.

Shuntkomponenter som redan varit implanterade får inte implanteras på en annan patient igen, eftersom de inte kan rengöras tillräckligt utan att funktionen påverkas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER

Kontrollera vid användning av vassa instrument att silikonelastomeren inte skärs eller repas. Kontrollera också att ligaturen inte dras åt för hårt eller för löst. Om den skadas kan shuntens förlora sin integritet så att det krävs en revision. Silikon är ytterst elektrostatiskt. Var därför noga med att inte låta katetern komma i kontakt med torra dukar, talk eller obehandlade ytor. Kvarvarande partiklar kan orsaka vävnadsreaktioner. Patienten måste övervakas noga efter implantationen. Hudrodnader och spänningskänslor i området kring dräneringsvävnaden kan vara tecken på infektioner i shuntsystemet. Symptom som huvudvärk, yrsel, förvirring eller kräk-

ning är vanliga om shuntsystemet inte fungerar. Sådana tecken samt läckage i shuntsystemet innebär att shuntkomponenterna eller hela shuntsystemet måste bytas ut omgående.

Det finns kontraindikationer för implantation av medicinska produkter om patienten har en infektion (t ex meningit, ventrikulit, peritonit, bakteriemi, septikemi) eller om man misstänker att det finns en infektion i den kroppsdelen där implantatet ska sitta.

FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

Våra medicinska produkter har konstruerats för att fungera exakt och tillförlitligt under lång tid. Det finns dock inga garantier för att de medicinska produkterna inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl. Produkterna klarar de negativa och positiva tryck på upp till 200 cmH₂O som uppstår under och efter operationen utan problem. Medicinska produkter ska alltid förvaras torrt och rent. Kärnmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan att funktionen hos Lumbar Catheter, kateterns fixeringsvingar och titankopplingen påverkas. Lumbar Catheter och kateterns fixeringsvingar är MR-säkra och Titanium Connector step down är delvis MR-säker. Ledaren, Tuohy-kanylen och spolkanylen är inte MR-säker.



VARNING

Ledaren, Tuohy-kanylen och spolkanylen får inte användas vid MRT!

VÄXELVERKAN MED PRODUKTER FRÅN ANDRA TILLVERKARE

Vid användning av tillbehörprodukter från Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med ventiler från andra tillverkare måste alltid kopplingen vara säker. I allmänhet avråder vi från kombination av produkter från olika tillverkare i ett shuntsystem.

BI- OCH VÄXELVERKAN

Vid hydrocefalusbehandling med shuntar kan, som beskrivs i litteraturen, komplikationer uppstå. Hit hör infektioner, igensättning på grund av protein och/eller blod i likvorn och över/under-

dränering. Om den utsätts för kraftiga stötar utifrån (t ex vid ett fall) kan shuntens funktion äventyras.

Om shuntens kopplas från kan katetern röra sig i det subaraknoidala rummet eller bukhinnehållan. Dessutom kan komplikationer som t.ex. skolios, hyperlordos och ryggsmärtor.

INFORMERA PATIENTEN

Den behandlande läkaren ansvarar för att informera patienten och/eller patientens ombud i förväg. Informationen ska omfatta en detaljerad beskrivning av operationsförloppet, den kirurgiska tekniken och de medicinska produkter som ska implanteras och använda instrument. Patienten ska informeras om de komplikationer som operationen kan medföra och eventuella alternativa behandlingsmetoder.

STERILISERING

Produkterna från Christoph Miethke GmbH & Co. KG steriliseras strängt kontrollerat. Lumbar Catheter, kateterns fixeringsvingar och Titanium Connector step down steriliseras med hjälp av vattenånga. Tuohy-kanylen, vingarna på Tuohy-kanylen, spolkanylen och ledaren steriliseras med hjälp av etylenoxid (ETO). Bästföredatum anges på förpackningen. Produkterna får absolut inte användas om förpackningen skadats.

Vi lämnar ingen garanti för funktions säkerheten hos produkter som återsteriliseras.

KASSERING

Produkterna i *Lumbar Catheter Set* kasseras efter användning som kontaminerat sjukhusavfall enligt respektive regionalt giltiga föreskrifter.

KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (DIREKTIV 93/42/EEG)

Direktivet för medicinska produkter kräver en omfattande dokumentation av medicinska produkter som sitter kvar i patienterna, i synnerhet implantat. Implantatets individuella ID-nummer ska därför alltid antecknas i patientens journal och på patientkortet för att säkerställa spårbarhet. Översättning av bruksanvisningen till ytterligare språk finns på vår webbplats (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

GARANTI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterar en felfri produkt för engångsanvändning och som vid leveransen är fri från material- och tillverkningsfel. Ansvar, garanti och reklamationsrätt för säkerhet och funktion omfattar inte modifiering av produkten utöver det som beskrivs i kapitel "Implantation", kombinationer med produkter från andra tillverkare eller annan användning än avsett ändamål.

MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicinska produkter enligt kraven i direktivet för medicinska produkter (RL 93/42/EWG). De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten. Du kan kontakta våra medicinska produktrådgivare på:

Tel +49 331 62083-0

info@miethke.com

MÅTT

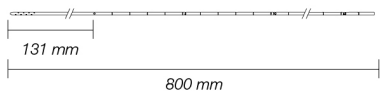


Bild 13: Lumbar Catheter, öppen spets, markerad fr.o.m. 131 mm

- Invändig diameter: 0,8 mm
- Utvändig diameter: 1,6 mm

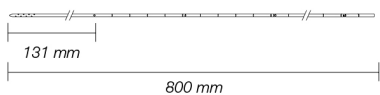


Bild 14: Lumbar Catheter, sluten spets, markerad fr.o.m. 131 mm

- Invändig diameter: 0,8 mm
- Utvändig diameter: 1,6 mm

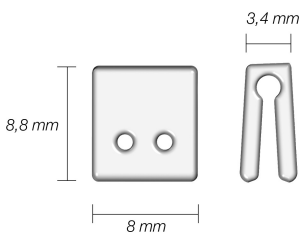


Bild 15: Lumbar Catheter fixeringsvingar

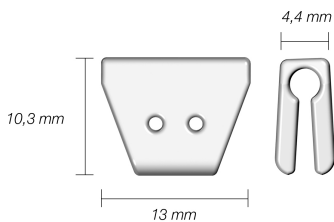


Bild 16: Peritoneal Catheter fixeringsvingar

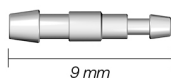


Bild 17: Titanium Connector, step down

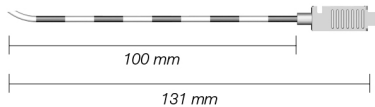


Bild 18: Tuohy-kanyl, lång

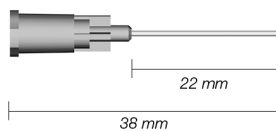


Bild 19: Spolkanyl Lumbar Catheter

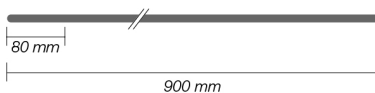


Bild 20: Ledare



 CE-märkning enligt direktiv 93/42/EEG

 Med förbehåll för tekniska ändringar

Manufacturer:



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

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

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

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

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

Distributor:



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

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

AESCULAP® - a B. Braun brand