



Burrhole Reservoir

SPRUNG RESERVOIR

 Návod k použití |  Návod na obsluhu

 www.miethke.com

 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.

OBSAH

INDIKACE	2
TECHNICKÝ POPIS	2
IMPLANTACE	2
SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	3
PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE	4
STERILIZACE	4
VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ ÚČINKY	4
FUNKČNÍ BEZPEČNOST	4
POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)	4
PORADCE V OVLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	4
OBECNÉ INFORMACE	5
VARIANTY	6

INDIKACE

Příslušenství pro léčbu hydrocefalu.

TECHNICKÝ POPIS

Jednou z možností léčby hydrocefalu je implantace shuntového systému, který zajišťuje odvádění mozkomíšního moku z mozkových komor do vhodné části těla (většinou do břišní dutiny). Tento shuntový systém se skládá z několika katétrů a jednoho tlakového ventilu. Dodatečně lze rezervoár vývrtu umístit ve vývrtu v lebeční klenbě. Poskytuje možnost měřit intraventrikulární tlak, injikovat léky a provádět kontrolu ventilu. Stabilní titanové dno zabraňuje možné propíchnutí dna. Punkce by měla být provedena pokud možno kolmo k povrchu rezervoáru s kanylou o průměru max. \varnothing 0,9 mm. Bez omezení lze provést 30 punkcí. Objem na jeden čerpací proces je cca 0,08 ml na rezervoár vývrtu. Pomocí *SPRUNG RESERVOIR* je zpětným ventilem ve dně umožněno dodatečně odčerpávat mozkomíšní mok ve směru odtoku, čímž lze provádět nejen kontrolu distálního drenážního dílu, ale také i ventrikulárního katétru. Během odčerpávání je přístup k ventrikulárnímu katétru uzavřen. Objem jednoho načerpání je cca 0,2 ml pro *SPRUNG RESERVOIR*. Otevírací tlak shuntového systému se v důsledku použití *SPRUNG RESERVOIRS* nezvyšuje.



VAROVÁNÍ

V důsledku častého čerpání *SPRUNG RESERVOIR* může dojít k nadměrné drenáži, a tím k nefyziologickým tlakovým poměrům. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.

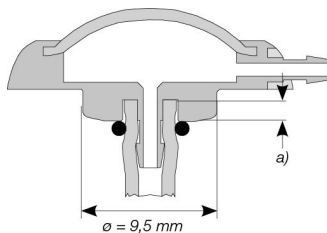
Rezervoár vývrtu lze objednat v různých variantách (jednotlivě nebo v sadě) a jako port vývrtu. Port vývrtu nemá žádnou možnost bočního připojení katétru. K dispozici je pediatrický rezervoár vývrtu a pediatrický port vývrtu přizpůsobený velikosti lebky dítěte.

IMPLANTACE

Ventrikulární katétr se implantuje pomocí vodících drátů (mandrínů). Po připojení rezervoáru vývrtu je nutné katétr zajistit ligaturou. Rezervoáry jsou dimenzovány pro katetry s vnitřním průměrem cca 1,2 mm a vnějším průměrem cca 2,5 mm. Při implantaci rezervoáru vývrtu bez distálního katétru je nutné dbát na to, aby byl také odváděcí katétr zajistěn ligaturou.

Rezervoár vývrtu

Doporučuje se vyvrtat otvor o průměru 10 mm. Jelikož ventrikulární katétr poněkud zmizí v rezervoáru vývrtu, lze velmi bezpečně připojit potřebnou ligaturu (viz obr. 1).



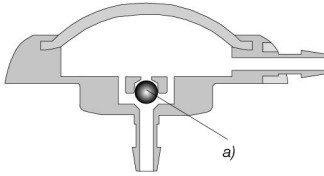
Obr. 1: Rezervoár vývrtu
a) dodatečná bezpečnost

Pediatrický rezervoár vývrtu

Na rozdíl od standardního rezervoáru vývrtu nemá rezervoár vývrtu pro použití v pediatrii ve dně rezervoáru žádný výstupek. Vnější průměr je výrazně menší (viz varianty).

SPRUNG RESERVOIR

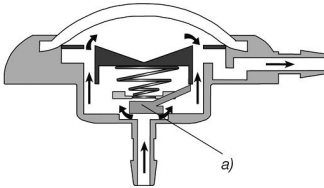
Dodatečným zpětným ventilem ve dně **SPRUNG RESERVOIR** je možné dodatečně odčerpávat mozkomíšni mok ve směru odtoku, čímž lze provádět nejen kontrolu distálního drenážního dílu (rezervoár lze obtížně vytlačit), ale také i ventrikulárního katétru (rezervoár se po vytlačení nenaplní) (viz obr. 2).



Obr. 2: **SPRUNG RESERVOIR**
a) zpětný ventil

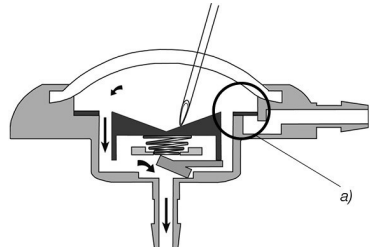
McLANAHAN RESERVOIR

Produkt **McLANAHAN RESERVOIR** pracuje zásadně podobně jako **SPRUNG RESERVOIR**: Stisknutím membrány dolů lze vytvořit směrovaný tok v distálním směru (viz obr. 3).



Obr. 3: **McLANAHAN RESERVOIR**:
Funkce jako **SPRUNG RESERVOIR**
a) páčka s odpružením

Dodatečně je možné také cílené vstřikování léků nebo tekutin proximálně do ventrikuly nebo distálně do odváděcího shuntového systému. K tomu účelu se rezervoár propíchně kanylou. Přepínání se provádí zatlačením dna punkční komory proti síle pružiny. Pokud se dno zatlačí proti krytu až na doraz, distální drenáž se uzavře a přítok do mozkových komor se uvolní (obr. 4).



Obr. 4: **McLANAHAN RESERVOIR** zavřen distálně a otevřen proximálně
a) distálně zavřen

Pokud se kanyla nepřitlačí na dno punkční komory, je přítok do mozkových komor zablokovan (zpětná páčka uzavřena) a distální odtok se uvolní. V přechodové oblasti mezi těmito dvěma stavy lze uvolnit oba kanály.

! POZNÁMKA

Před implantací by se měla otestovat průchodnost rezervoáru. Průchodnost lze vytvořit distálním aspirováním sterilní kapaliny.

Produkty, které již byly implantovány, nesmí být znovu implantovány u stejného pacienta nebo u jiného pacienta, protože nelze provést validní čištění bez zhoršení funkčnosti.

SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

Rezervoár vývrtu stejně jako – pokud je k dispozici – distální katétr jsou vyrobeny z nemagnetických materiálů titanu, safríru a silikonu. Bez nepříznivých účinků lze provádět vyšetření pomocí nukleární magnetické rezonance nebo vyšetření pomocí počítačové tomografie. Rezervoáry jsou v omezené míře bezpečné pro MR. Dodávané katétr jsou odolné vůči magnetické rezonanci (MR). Deflektory nebo konektory jsou v omezené míře bezpečné pro MR.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE

Pacienti musí být po implantaci pečlivě sledováni. Zarudnutí kůže a prnutí v oblasti drenážní tkáně mohou být příznakem infekce v oblasti shuntového systému. Symptomy jako bolesti hlavy, závratě, duševní zmatenost nebo zvracení se často vyskytují při dysfunkci shuntového systému. Tyto příznaky, stejně jako netěsnost shuntového systému, vyžadují pečlivou výměnu komponentů shuntového systému nebo dokonce celého shuntového systému.

Implantace zdravotnických prostředků je kontraindikována, pokud se u pacienta vyskytne infekce (např. meningitida, ventrikulitida, peritonitida, bakteriémie, septikémie) nebo podezření na infekci v části těla, kde byla provedena implantace.

STERILIZACE

Výrobky se sterilizují pod přísnou kontrolou párou. Příslušné datum spotřeby je uvedeno na obalu. Při porušení obalu se výrobky nesmějí v žádném případě použít. Nelze ručit za bezpečnost funkčnosti nesterilizovaných výrobků.

VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ ÚČINKY

U léčby hydrocefalu pomocí shuntového systému se mohou, jak je popsáno v odborné literatuře, vyskytnout tyto komplikace: Infekce, ucpaní proteiny a/nebo krví v mozkomíšním moku, nadměrná nebo nedostatečná drenáž nebo ve vzácných případech i šelesty. V důsledku silných otřesů zvenčí (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita shuntového systému.



VAROVÁNÍ

Produkt *Burrhole Reservoir / SPRUNG RESERVOIR* není dovoleno používat spolu s hydrostatickými ventily, protože může dojít k nefyziologicky zvýšenému ventrikulárnímu tlaku. V případě pochyb se obraťte na konzultanta k lékařským produktům společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

FUNKČNÍ BEZPEČNOST

Zdravotnické produkty jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly přesně a spolehlivě po

dlouhou dobu. Nicméně nelze zaručit, že zdravotnické produkty nebude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů. Lékařské produkty jsou odolné vůči negativním i pozitivním tlakům až do hodnoty 200 cmH₂O, které se vyskytují během operace a po operaci.

POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)

Směrnice o zdravotnických prostředcích vyžaduje rozsáhlou dokumentaci ohledně místa uložení zdravotnických prostředků, které se používají na člověku, obzvláště pak u implantátů. Individuální identifikační číslo implantátu by mělo být z tohoto důvodu zaznamenáno ve zdravotní kartě a ve zdravotním průkazu pacienta, aby byla zajištěna úplná sledovatelnost. Příklad tohoto návodu k použití v dalších jazycích najdete na našich webových stránkách (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

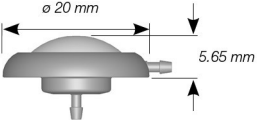
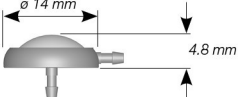
PORADCE V OVLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle Směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku jsou.

Na naše zdravotnické prostředky se dostanete na adrese:

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

OBECNÉ INFORMACE

Výrobce	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označení výrobku	viz varianty
Účel použití	Léčba hydrocefalů
Určeno k jednorázovému použití	
Skladujte v suchu a čistě	
Nákres s vnějšími rozměry:	
normální:	
	
pediatrický	
	

VARIANTY

Všechny rezervoáry lze objednat s distálním konektorem nebo distálním katétrem.

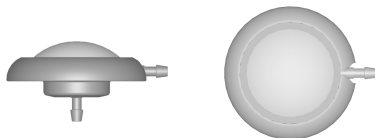
Pediatrický rezervoár vývrtu



Pediatrický port vývrtu



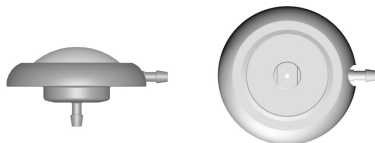
Rezervoár vývrtu



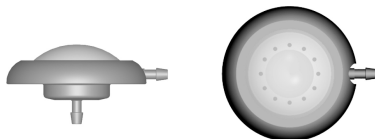
Port vývrtu



SPRUNG RESERVOIR



MCLANAHAN RESERVOIR



ETOU RESERVOIR



Připojovací průchodku lze objednat v různých úhlech

Rezervoáry lze objednat také jako sadu s ventrikálním katétre.

Sada rezervoáru vývrtu



Sada pediatrického rezervoáru vývrtu



Sada pediatrického portu vývrtu



OBSAH

INDIKÁCIA	8
TECHNICKÝ POPIS	8
IMPLANTÁCIA	8
KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	9
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE	10
STERILIZÁCIA	10
VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE	10
BEZPEČNOSŤ FUNKČNOSTI	10
POŽIADAVKY SMERNICE O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH (RL 93/42/EWG)	10
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	10
VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	11
VARIANTY	12

INDIKÁCIA

Pomôcka určená na liečbu hydrocefalu.

TECHNICKÝ POPIS

Jednou z možností liečby hydrocefalu je implantovanie ventilu, ktorý zabezpečuje odvádzanie mozgovomiechového moku z komôr mozgu do inej vhodnej oblasti tela (zväčša do brušného priestoru). Takýto ventil pozostáva z tlakového ventilu. Okrem toho môže byť návrťový rezervoár otvoru umiestnený do otvoru v lebečnej klenbe. Ponúka možnosť merania intraventrikulárneho tlaku, injekčné podávanie medikamentov a vykonávanie kontroly ventilu. Stabilné titánové dno zabraňuje možnému prepichnutiu dna. Punkcia by mala prebiehať pokiaľ možno zvislo k povrchu rezervoáru s kanylou s max. priemerom 0,9 mm. Punkciu je možné previesť bez obmedzení 30 krát. Objem na jeden proces čerpania je pre rezervoár do vyvŕtaného otvoru približne 0,08 ml. Zariadenie *SPRUNG RESERVOIR* umožňuje vďaka spätnému ventilu odčerpávanie mozgovomiechového moku v smere odvádzania a tým pádom kontrolu distálneho podielu drenáže ako aj ventrikulárneho katétera. Počas procesu odčerpávania je prístup k ventrikulárnemu katétru uzavretý. Objem na jeden cyklus odčerpávania predstavuje cca 0,2 ml pre *SPRUNG RESERVOIR*. Otvárací tlak ventilu sa použitím zariadenia *SPRUNG RESERVOIRS* nezvyšuje.



VAROVANIE

Príliš častým odčerpávaním zariadenia *SPRUNG RESERVOIR* môže dôjsť k nadmernej drenáži a tým pádom môžu vzniknúť nefyziologické tlakové pomery. Pacient by mal byť poučený o tomto nebezpečenstve.

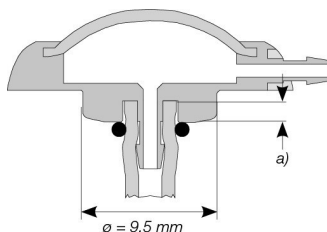
Návrťový rezervoár je možné objednať v rôznych verziách (jednotlivo alebo v súprave). Port do návrťu nemá možnosť bočného pripojenia katétra. K dispozícii je pediatický návrťový rezervoár a pediatický port do návrťu prispôbený veľkosti lebky dieťaťa.

IMPLANTÁCIA

Komorový katéter je implantovaný pomocou mandrénu. Po pripojení rezervoáru do vyvŕtaného otvoru sa katéter musí zabezpečiť ligatúrou. Rezervoáre sú projektované pre použitie s katéterom s vnútorným priemerom cca 1,2 mm a vonkajším priemerom cca 2,5 mm. Pri implantovaní rezervoáru do vyvŕtaného otvoru bez distálneho katétera dbajte na to, aby bol vybraný odvádzací katéter takisto zabezpečený ligatúrou.

Rezervoár do návrťu

Odporúča sa navŕtaný otvor s priemerom 10 mm. Pretože ventrikulárny katéter trochu zmizne v rezervoári do vyvŕtaného otvoru, je možné veľmi bezpečne pripojiť potrebnú ligatúru (pozri obr. 1).



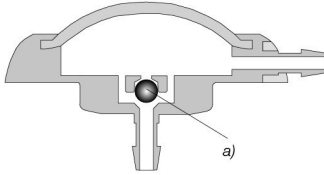
Obr. č. 1: Rezervoár do návrťového otvoru
a) dodatočná bezpečnosť

Pediatický rezervoár do návrťu

Na rozdiel od štandardného rezervoáru do vyvŕtaného otvoru rezervoár do vyvŕtaného otvoru pre pediatické použitie nemá oddiel na dne nádrže. Vonkajší priemer je podstatne menší (pozri varianty).

SPRUNG RESERVOIR

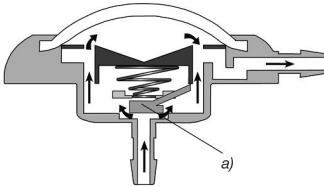
Dodatočným spätným ventilom na dne zariadenia *SPRUNG RESERVOIR* Je možné realizovať odčerpávanie mozgovo-miechového moku v smere odvádzania a tým pádom aj kontrolu distálneho podielu drenáže (rezervoár je ťažko vytlačiteľný) ako aj ventrikulárneho katétera (rezervoár sa po vytlačení nenaplní) (pozri obr. 2).



Obr. č. 2: *SPRUNG RESERVOIR*
a) spätný ventil

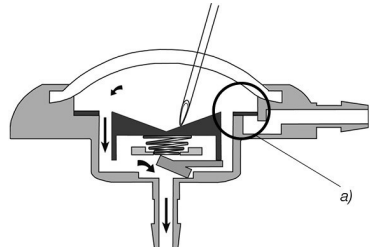
McLANAHAN RESERVOIR

Zariadenie *McLANAHAN RESERVOIR* pracuje principiálne podobne ako *SPRUNG RESERVOIR*: stlačením membrány sa dá vytvoriť smerovaný tok v distálnom smere (pozri obr. 3).



Obr. č. 3: *McLANAHAN RESERVOIR*:
Funkcia ako *SPRUNG RESERVOIR*
a) Pružinová páka

Okrem toho je tiež možné cieleňé vstrekovanie liekov alebo tekutín v proximálnom smere do komory alebo v distálnom smere do odvádzacieho systému ventilu. Za týmto účelom sa uskutoční punkcia rezervoára kanylou. Prepínanie sa vykonáva stlačením dna punkčnej komory nadol oproti sile pružiny. Ak je spodok prítlačený oproti puzdru až na doraz, týmto sa distálny odtok uzavrie a prítok do mozgových komôr sa uvoľní (obr. 4).



Obr. č. 4: *Pomôcka McLANAHAN RESERVOIR*
zatvorená distálne a otvorená proximálne
a) distálne zatvorená

Ak kanyla nie je stlačená oproti dnu punkčnej komory, prítok do mozgových komôr sa uzavrie (pružinová páka uzatvorená) a distálny odtok sa uvoľní. V prechodovej oblasti medzi týmito dvoma stavmi je možné povoliť obidva kanály.

**POZNÁMKA**

Pred implantáciou by sa mal rezervoár testovať na priechodnosť. Priechodnosť sa môže vytvoriť aspiráciou od distálnej strany sterilnou kva-palinou.

Výrobky, ktoré už boli implantované, sa nesmú znovu implantovať tomu istému pacientovi alebo inému pacientovi, pretože nie je možné dosiahnuť správnu sterilizáciu bez straty funkcie.

**KOMPATIBILITA S
DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI**

Rezervoár do vyvŕtaného otvoru a takisto aj distálny katéter - ak je k prítomný - sú vyrobené z nemagnetických materiálov, titan, saphir a silikón. Vyšetrenia nukleárnou magnetickou rezonanciou alebo počítačové tomografické vyšetrenia sa môžu vykonávať bez ovplyvnenia. Rezervoáry sú v obmedzenej miere bezpečné pre MR. Dodané katétre sú bezpečné pri použití MR. Deflektory alebo konektory sú v obmedzenej miere bezpečné pre MR.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE

Po implantovaní sa musia pacienti pozorne sledovať. Červená pokožka a tlaky v oblasti drenážneho tkaniva môžu byť príznakom infekcie v systéme ventilu. Pri poruche funkcie systému ventilu často nastávajú symptómy ako bolesti hlavy, závraty, duševná zmätenosť alebo zvracanie. Tieto znaky, ako aj netesnosť na systéme ventilu si vyžadujú okamžitú výmenu komponentov systému ventilu alebo celého systému ventilu.

Implantovanie medicínskych produktov je kontraindikované, pokiaľ u pacientov pretrváva infekcia (napr. meningitída, ventrikulitída, peritonitída, bakteriémia, sepsa) alebo podozrenie na infekciu v tých častiach tela, ktoré sú zasiahnuté implantovaním.

STERILIZÁCIA

Výrobky sú sterilizované parou pri prísnej kontrole. Dátum expirácie je uvedený na balení. Pri poškodení balenia sa výrobky v žiadnom prípade nesmú používať. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť sterilizovaných výrobkov.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE

Pri liečbe hydrocefalu systémami ventilu, tak ako je popísané v literatúre, môžu nastať nasledovné komplikácie: Infekcie, obštrukcie bielkovinou a / alebo krvou v mozgovom miechovom moku, nadmerná alebo nedostačujúca drenáž a v zriedkavých prípadoch vznik šumu. Integrita systému ventilu môže byť ohrozená nárazmi zvonka (nehoda, pád a pod.).



VAROVANIE

Zariadenie *Burrhole Reservoir / SPRUNG RESERVOIR* sa nesmie používať v kombinácii s hydrostatickými ventilmi, keďže by mohli dôjsť k nefyziologicky zvýšenému ventrikulárnemu tlaku. V prípade pochybností sa obráťte na poradcu pre medicínske produkty v spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

BEZPEČNOSŤ FUNKČNOSTI

Tieto medicínske produkty sú skonštruované pre precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Nie je však možné prebrať žiadne záruky, pokiaľ sa medicínske produkty musia vymeniť z iných ako technických alebo medicínskych dôvodov. Medicínske produkty bezpečne odolávajú záporným a kladným tlakom vznikajúcim počas a po operácii až do 200 cmH₂O.

POŽIADAVKY SMERNICE O ZDRAVOTNÍKYCH POMÔCKACH (RL 93/42/EWG)

Smernica o medicínskych produktoch vyžaduje rozsiahlu dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú medicínske produkty hlavne implantáty používané u ľudí. Z tohto dôvodu by sa malo zaznačiť individuálne identifikačné číslo implantátu v lekárskom súbore pacienta a v liste pacienta, aby bola zabezpečená jeho bezproblémová spätná sledovateľnosť. Preklady tohto návodu na obsluhu do ďalších jazykov nájdete na našej webovej stránke (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s požiadavkami smernice o medicínskych prístrojoch, MDD (smernica 93/42/EHS) poveruje nasledovné kontaktné osoby pre prípadné otázky o produkte.

Našich poradcov pre zdravotnicke pomôcky môžete kontaktovať na tel.

Čísle +49 331 62083-0

info@miethke.com

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Výrobca	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označenie produktu	pozri varianty
Účel použitia	Liečba hydrocefalu
Len na jednorazové použitie	
Skladovať v suchu a chlade	
Nákres s vonkajšími rozmermi:	
normálny:	
	
pediatrický	
	

VARIANTY

Všetky rezervoáry je možné objednať s distálnym konektorom alebo distálnym katétrom.

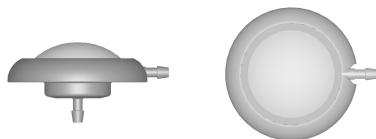
Pediatrický rezervoár do návrtu



*Pediatrický port
vyvŕtaného
otvoru*



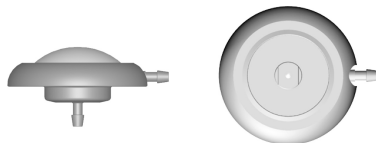
Rezervoár do návrtu



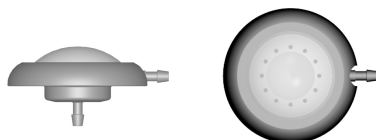
*Port vyvŕtaného
otvoru*



SPRUNG RESERVOIR



McLANAHAN RESERVOIR



**ETOU RESER-
VOIR**



Pripojovací trysku
je možné nastaviť pod rôznymi
uhlami

Rezervoáry je možné objednať aj ako súpravu s ventrikulárnym katétrom.

Súprava rezervoáru do návrtu



Súprava pediatrického rezervoáru do návrtu



súprava pediatrického portu vyvŕtaného otvoru





- Značení CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS
- Značenie CE v súlade so smernicou 93/42/EHS

- Technické změny vyhrazeny
- Technické zmeny vyhradené

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.bb Braun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand