



*Prechamber*

*CONTROL RESERVOIR*

DE Gebrauchsanweisung | EN Instructions for use | FR Mode d'emploi | ES Instrucciones de manejo

IT Istruzioni per l'uso

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

US 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](http://www.aesculapusa.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.



**INHALTSVERZEICHNIS**

INDIKATION	4
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
IMPLANTATION	5
WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN	5
VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	5
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	5
FUNKTIONSSICHERHEIT	5
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	5
STERILISATION	5
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (RL 93/42/EWG)	5
MEDIZINPRODUKTEBERATER	6

## INDIKATION

Zubehör zur Behandlung des Hydrocephalus.

## TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Eine Möglichkeit zur Behandlung des Hydrocephalus ist die Implantation eines Shuntsystems, das die Ableitung des Liquor cerebrospinalis aus den Hirnkammern in den geeigneten Körperbereich (meist den Bauchraum) gewährleistet. Dieses Shuntsystem besteht aus mehreren Kathetern und einem Druckventil. Zusätzlich kann ein Reservoir (*Vorkammer*) auf der Schädeldecke positioniert werden. Es bietet die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren und eine Ventilkontrolle durchzuführen.

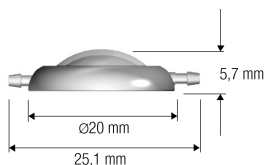


Abb. 1: Vorkammer

Das CONTROL RESERVOIR ermöglicht durch ein Rückschlagventil im proximalen Einlasskonnekter zusätzlich, den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils (Reservoir schwer ausdrückbar) als auch des Ventrikelkatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht) durchzuführen (Abb. 2). Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Das Volumen pro Pumpvorgang beträgt beim CONTROL RESERVOIR ca. 0,25 ml. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz des CONTROL RESERVOIRS nicht erhöht.

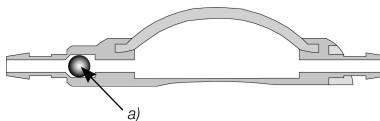


Abb. 2: CONTROL RESERVOIR mit Rückschlagventil  
a) Rückschlagventil



## WARNUNG

**Durch häufiges Pumpen kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.**

Auf die Größe des kindlichen Schädels angepasst steht eine *Pädiatrische Vorkammer* oder ein *Pädiatrisches CONTROL RESERVOIR* (Abb. 3) zur Verfügung.

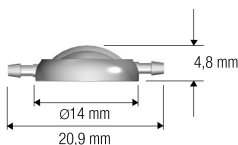


Abb. 3: Pädiatrische Vorkammer,  
Pädiatrisches CONTROL RESERVOIR

Der stabile Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. Ø 0,9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30-mal punktiert werden.

Die Reservoirs können in verschiedenen Varianten (einzeln oder im Set) und als CSF-PORT (Abb. 4) bestellt werden. Der CSF-PORT besitzt nur eine seitliche Anschlussmöglichkeit für den Ventrikelkatheter.

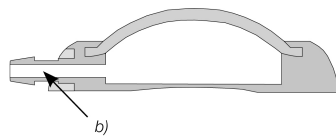


Abb. 4: CSF-PORT  
b) proximaler Anschluss

## IMPLANTATION

Bei der Implantation eines Reservoirs ist darauf zu achten, dass ein mögliches Anbringen von Kathetern (wenn diese nicht schon vom Hersteller befestigt sind) durch Ligaturen zu sichern ist. Die Reservoirs sind für Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm ausgelegt. Die Reservoirs verfügen über einen Richtungspfeil, der durch die Membran sichtbar ist. Dieser Pfeil zeigt die Flussrichtung an. Bei der Implantation eines Reservoir-Sets sollte der Chirurg den Implantationsablauf nach seinen Erfahrungen bestimmen.

Der Ventrikelkatheter wird mit Hilfe eines Mandrins implantiert und dann durch den Umlenker in den 90°-Winkel gebracht. Der Umlenker kann hierbei vor der Ventrikelkatheter-Implantation auf ein bestimmtes Maß eingestellt und dann als Anschlag genutzt werden. Das Reservoir wird mit dem kompletten Shuntsystem verbunden. Eine Kontrolle der Durchgängigkeit des gesamten Shunts wird empfohlen.

## WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN

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

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.

## VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Kernspinresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung des Patienten durchgeführt werden. Die *Vorkammer* und das *CONTROL RESERVOIR* sind bedingt MR-sicher. Die mitgelieferten Katheter sind MR-sicher, Reservoirs, Umlenker oder Konnektoren sind bedingt MR-sicher.

Die Bedingungen für die MR-Kompatibilität der Produkte finden Sie auf unserer Website:

<https://www.miethke.com/downloads/>

## FUNKTIONSSICHERHEIT

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Die Medizinprodukte halten während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken von bis zu 100 cmH<sub>2</sub>O sicher stand. Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

## MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

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

## STERILISATION

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

## 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 Kenn-Nummer 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/downloads/>

### **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 62983-0**  
**info@miethke.com**

**TABLE OF CONTENTS**

INDICATION	8
TECHNICAL DESCRIPTION	8
IMPLANTATION	9
REIMPLANTATIONS	9
PRECAUTIONARY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS	9
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	9
FUNCTIONAL SAFETY	9
ADVERSE REACTION	9
STERILISATION	9
REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (DIRECTIVE 93/42/EEC)	9
MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	10

## INDICATION

Accessories for the treatment of hydrocephalus

## TECHNICAL DESCRIPTION

One possible treatment of hydrocephalus is the implantation of a shunt system that achieves drainage of cerebrospinal fluid (CSF) from the ventricles of the brain to an appropriate region of the body (in most instances to the abdominal cavity). This shunt system consists of a series of catheters and a differential pressure valve. In addition, a reservoir (e.g. *Prechamber*) can be positioned on top of the skull. It allows for measurement of the intraventricular pressure, the injection of medication and the checking of the valve's status.

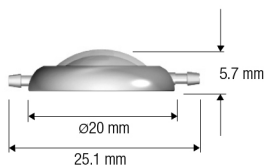


Fig. 1: Prechamber

With the *CONTROL RESERVOIR* it is possible to flush CSF towards the valve due to a non-return valve in the proximal inlet connector of the reservoir (Fig. 2). By this mechanism a flow in the direction of the proximal catheter is avoided during the pumping procedure. The volume per pump procedure is approx. 0.25 ml. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *CONTROL RESERVOIR*.

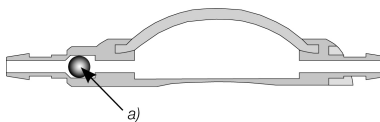


Fig. 2: CONTROL RESERVOIR with non-return valve  
a) non-return valve

A *Pediatric Prechamber* or a *Pediatric CONTROL RESERVOIR* is also available (Fig. 3). It is adapted to the size of children's skulls.

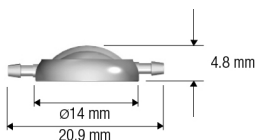


Fig. 3: Pediatric Prechamber,  
Pediatric CONTROL RESERVOIR

Its solid titanium base is highly puncture-resistant. A puncture of the *Prechamber* or the *CONTROL RESERVOIR* should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula of max. 0.9 mm. 30 punctures are possible without any restrictions. The reservoirs are available in various product configurations (individually or as a set) and as a *CSF-PORT* (Fig. 4). The *CSF-PORT* has only one lateral connector for the ventricular catheter.

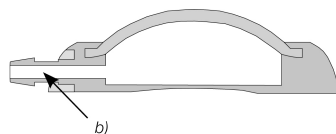


Fig. 4: CSF-PORT  
b) proximal connector

## WARNING

**Frequent pumping can lead to an excessive drainage and thus to unphysiological pressure situations. The patient should be informed about this risk.**



## IMPLANTATION

When implanting a reservoir, care must be taken to ensure catheters are secured by means of a ligature, if this has not already been done by the catheter manufacturer. The reservoirs are intended for use with catheters with an inner diameter of approx. 1.2 mm and an outer diameter of approx. 2.5 mm. When implanting a reservoir set, the neurosurgeon should determine how the procedure is to be performed in accordance with experience. The ventricular catheter is implanted with the aid of an introducing stylet, after which it can be brought through the deflector into a 90° angle. During this process (and prior to implantation of the ventricular catheter), the deflector can be precisely adjusted and then used as a stop. The reservoir is used in conjunction, and is connected to a complete shunt system. A final check of the complete shunt system is recommended to ensure that it is not obstructed in any way.

## REIMPLANTATIONS

Under no circumstances should products that had previously been implanted in a patient be subsequently reimplanted in another, because a successful decontamination of the device cannot be reached without functional degradation.

## PRECAUTIONARY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS

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, 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, bacteriaemia, septicaemia) in the region affected by the implantation.

## COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

Nuclear magnetic resonance (MRI) examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without risk or impairment to the patient. The *Prechamber* and the *CONTROL RESERVOIR* are MR Conditional. The supplied catheters are MR Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional.

The conditions for MR compatibility of the products can be found on our website:

<https://www.miethke.com/downloads/>

## FUNCTIONAL SAFETY

These medical devices are constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. However, we cannot guarantee that these medical devices will require replacement for medical or technical reasons. These medical devices are able to resist positive and negative pressures up to 100 cmH<sub>2</sub>O during and after implantation. These medical devices have to be stored in a clean and dry environment at all times.

## ADVERSE REACTION

In the treatment of hydrocephalus with shunts, the following complications may arise (as described in the literature): infections, blockages caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid, over-/underdrainage or in very rare cases, noise development. Due to violent shocks from the outside (accident, fall etc.) the integrity of the shunt may be endangered.

## STERILISATION

The products are sterilised with steam under strictly controlled conditions. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. If the packaging is damaged, the product must not be used in any circumstances. No guarantee can be given for the functional safety and reliability of resterilised products.

## 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/downloads/>

### **MEDICAL DEVICE CONSULTANTS**

In compliance with the requirements of the European law MDD 93/42/ECC, Christoph

Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical device consultants as contacts for all product-related questions.

You can contact our medical device consultants at:

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

**TABLE DES MATIÈRES**

INDICATION	12
DESCRIPTION TECHNIQUE	12
IMPLANTATION	13
NOUVELLE IMPLANTATION	13
MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS	13
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	13
FIABILITÉ	13
LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	13
STÉRILISATION	13
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX (DIRECTIVE 93/42/CEE)	14
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX	14

## INDICATION

Accessoires pour le traitement de l'hydrocéphalie

## DESCRIPTION TECHNIQUE

L'un des traitements possibles de l'hydrocéphalie est l'implantation d'un système de shunt qui assure la dérivation du liquide céphalo-rachidien hors des ventricules du cerveau vers une partie du corps appropriée (en général la cavité abdominale). Ce système de shunt est composé de plusieurs cathéters et d'une valve de pression. Il est en outre possible de positionner un réservoir (*Prechamber*). Celui-ci permet de mesurer la pression intraventriculaire, d'injecter des médicaments et d'effectuer un contrôle pression de la valve.

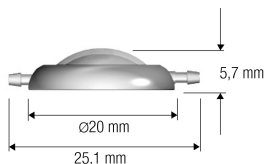


Fig. 1: Prechamber

Le *CONTROL RESERVOIR* donne la possibilité de pomper le LCR vers la valve grâce sa valve de non-retour du fond du réservoir (Fig. 2). Grâce à ce mécanisme on évite ainsi un retour de LCR en direction du cathéter intraventriculaire est évité durant du cathéter intraventriculaire est évité durant la procédure de pompage. Le volume de LCR par pompage est approximativement de 0,25 ml. La pression d'ouverture de la valve implantée n'est pas influencée par l'implantation du *CONTROL RESERVOIR*.

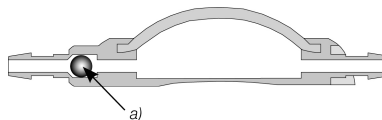


Fig. 2: CONTROL RESERVOIR avec valve de non-retour

a) valve de non-retour



## AVERTISSEMENT

**Un pompage fréquent peut entraîner un problème de surdrainage un drainage excessif et par conséquent causer des pressions non physiologiques. Il est important d'informer les patients de ce risque.**

Des *Pediatric Prechambers* ou des *Pediatric CONTROL RESERVOIRS* pour applications pédiatriques adaptés à la dimension du crâne de l'enfant sont disponibles (Fig. 3).

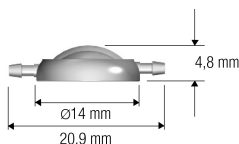


Fig. 3: Pediatric Prechamber  
Pediatric CONTROL RESERVOIR

Un perçage du *Prechamber* ou du *CONTROL RESERVOIR* est exclu. Les ponctions doivent être réalisées dans la mesure du possible à la verticale par rapport à la surface du réservoir avec une canule de taille max. G 21.

Les réservoirs sont disponible sous différentes variantes (individuel ou bien sous la forme de kit) et comme *CSF-PORT* (Fig. 4). Le *CSF-PORT* se compose d'une seule un connexion pour le cathéter ventriculaire.

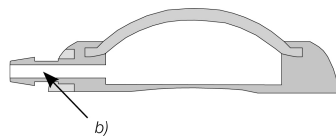


Fig. 4: CSF-PORT  
b) connexion proximale

## IMPLANTATION

Lors de l'implantation d'un réservoir il faut savoir que le placement éventuel de cathéters (dans la mesure où ils ne sont pas livrés par le fabricant déjà fixés) doit être fixé par ligatures. Les réservoirs sont conçus pour des cathéters avec un diamètre intérieur d'env. 1,2 mm et un diamètre extérieur d'env. 2,5 mm.

Lors de l'implantation d'un kit de réservoir, le neurochirurgien détermine le déroulement de l'implantation en fonction de son expérience. Le cathéter ventriculaire peut être mis en place à l'aide d'un mandrin, puis positionné à un angle de 90° au moyen du déflecteur. Ainsi, le déflecteur peut être réglé sur une mesure donnée avant l'implantation du cathéter ventriculaire, puis être utilisé comme butée. Le réservoir est raccordée à l'ensemble du système de shunt dans son ensemble. Nous recommandons de pratiquer un dernier contrôle de la perméabilité de l'ensemble du système du shunt.

## NOUVELLE IMPLANTATION

Les produits qui ont déjà été implantés ne doivent pas être réimplantés, car une nouvelle stérilisation peut altérer leurs fonctionnalités.

## MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS

Après l'implantation, les patients doivent être attentivement surveillés. Les rougeurs de peau et les 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 des 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 produits médicaux est contre-indiquée si le patient est suspecté 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.

## COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisés sans danger et sans risque de gêner pour le patient. Le *Prechamber* et le *CONTROL RESERVOIR* sont compatibles avec l'examen IRM. Les cathéters livrés d'origine sont sûrs à l'examen IRM; les réservoirs, déviateurs ou connecteurs sont compatibles IRM.

Les conditions de compatibilité avec les examens d'IRM peuvent être consultées sur notre site web :

<https://www.miethke.com/downloads/>

## FIABILITÉ

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Toutefois, aucune garantie ne peut être assumée au titre du fait que des produits médicaux doivent être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux. Les produits médicaux supportent de manière sûre les pressions positives et négatives jusqu'à 100 cmH<sub>2</sub>O engendrées pendant et après l'opération. Les produits médicaux doivent toujours être conservés au sec dans un endroit propre.

## LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Lors du traitement de l'hydrocéphalie avec shunt, comme décrit dans la littérature, des complications peuvent survenir, y compris des infections, des obstructions causées par des protéines et/ou du sang dans le liquide céphalo-rachidien, sous-/surdrainage ou dans des cas très rares, le développement de bruit. Des chocs violents de l'extérieur (tels que des accidents, des chutes etc.) peuvent mettre en danger l'intégrité du shunt.

## STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur dans le cadre d'un contrôle sévère. 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.

### **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/downloads/>

### **CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX**

Conformément à l'obligation faite par la directive 93/42/CEE sur les produits médicaux, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomme des experts de nos dispositifs médicaux officiant comme interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits.

Vous pouvez joindre nos experts de nos dispositifs médicaux au :

**Tél. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

**ÍNDICE**

INDICACIÓN	16
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	16
IMPLANTACIÓN	17
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	17
MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONTRAINDICACIONES	17
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	17
SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTOS	17
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	17
ESTERILIZACIÓN	17
REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE)	18
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	18

## INDICACIÓN

Accesorios para el tratamiento de la hidrocefalia.

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Una de las posibilidades que existen para tratar la hidrocefalia es la implantación de un sistema de derivación, que garantiza la evacuación del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos a una zona del cuerpo adecuada (mayoritariamente la cavidad abdominal).

Este sistema de derivación está compuesto por varios catéteres y una válvula de presión. Además, puede posicionarse un reservorio (*Prechamber*) en la bóveda craneal ofreciendo así la posibilidad de medir la presión intraventricular, de inyectar medicamentos y de controlar la válvula.

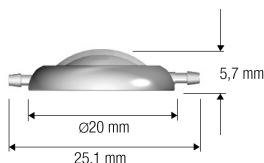


Fig. 1: *Prechamber*

El *CONTROL RESERVOIR* posibilita adicionalmente bombear el líquido cefalorraquídeo en la dirección de derivación gracias a una válvula antirretorno situada en el conector de entrada proximal (Fig. 2). De este forma se puede controlar la cantidad de drenaje distal (reservorio difícil de vaciar) así como el catéter ventricular (el reservorio no se vuelve a llenar tras haberlo vaciado). El volumen de cada bombeo es de aprox. 0,25 ml. La presión de apertura del sistema de derivación no se incrementa por el uso del *CONTROL RESERVOIR*.

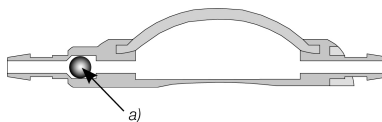


Fig. 2: *CONTROL RESERVOIR* con válvula antirretorno  
a) válvula antirretorno



## ADVERTENCIA

**El bombeo frecuente puede provocar un drenaje excesivo y con ello estados no-fisiológicos de presión. Se debería informar al paciente sobre este riesgo.**

También disponemos de un modelo de *Pediatric Prechamber* o de *Pediatric CONTROL RESERVOIR* adaptado a la medida del cráneo infantil (Fig. 3).

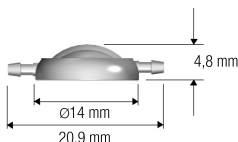


Fig. 3: *Pediatric Prechamber*  
*Pediatric CONTROL RESERVOIR*

La *Prechamber* o el *CONTROL RESERVOIR* no se puede perforar. Si se debe realizar una punción, ésta deberá efectuarse lo más perpendicular posible a la superficie del depósito con una cánula como máximo de G 21.

Los reservorios está disponible en distintos modelos (por separado o en set) y como *CSF-PORT* (Fig. 4). El *CSF-PORT* posee sólo una posibilidad de conexión lateral con el catéter ventricular.

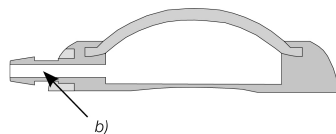


Fig. 4: *CSF-PORT*  
b) conexión proximal



## IMPLANTACIÓN

Cuando se implanta un reservorio debe tenerse en cuenta que si se colocan catéteres se tienen que fijar mediante ligaduras (si es que no vienen incorporados y fijados ya de fábrica). Los depósitos están diseñados para catéteres con un diámetro interior de aprox. 1,2 mm y un diámetro exterior de aprox. 2,5 mm.

Los reservorios disponen de una flecha que es visible a través de la membrana. Esta flecha indica la dirección de flujo. Para la implantación de un set de reservorio el neocirujano debe determinar, en base a sus conocimientos y experiencia, la estrategia de implantación más adecuada. El catéter ventricular se puede introducir con la ayuda de un mandril y colocar en un ángulo de 90° mediante el desviador. Antes de la implantación del catéter ventricular, puede ajustar el desviador a una medida determinada con el fin de utilizarlo como tope. El reservorio se conecta al sistema de derivación. Se recomienda el control del flujo a través de todo el sistema de derivación.

## SEGUNDAS IMPLANTACIONES

Los productos que ya habían estado implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente ya que una limpieza en profundidad no se conseguiría sin dañar su funcionalidad.

## MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONTRAINDICACIONES

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.

## COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Se pueden realizar diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el paciente. La *Prechamber* y el *CONTROL RESERVOIR* son compatibles con la RM. Los catéteres suministrados son seguros para las RM. Los reservorios, derivadores y conectores son compatibles con la RM.

Las condiciones de compatibilidad de los productos con la RM se pueden encontrar en nuestro sitio web:

<https://www.miethke.com/downloads/>

## SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO

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 deban sustituirse por motivos técnicos o médicos. Los productos sanitarios pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 100 cmH<sub>2</sub>O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica. Los productos sanitarios se deben almacenar siempre en un lugar limpio y seco.

## POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

En un tratamiento de hidrocefalia con válvula, pueden producirse complicaciones, según indica la literatura como por ejemplo infecciones, tapones de líquido cefalorraquídeo, sobre o infradrenaje o en casos extraños incluso ruidos.

## ESTERILIZACIÓN

Los productos han sido esterilizados con vapor en condiciones estrictamente controladas. 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.

**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. Puede encontrar las traducciones a otros idiomas de estas instrucciones de uso en nuestra página web: <https://www.miethke.com/downloads/>

**ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS**

Según lo estipulado europeo directiva 93/42/CEE por la Ley de productos médicos, la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios, quienes responderán las preguntas relacionadas con los productos.

Puede ponerse en contacto con nuestros asesores de productos sanitarios por teléfono o correo electrónico:

**Tel. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

**INDICE**

INDICAZIONI	20
DESCRIZIONE TECNICA	20
IMPIANTO	21
IMPIANTI REVISIONATI	21
MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI	21
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	21
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO	21
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	21
STERILIZZAZIONE	21
REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI PRODOTTI MEDICALI (DIRETTIVA 93/42/CEE)	21
CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDIO MEDICO-CHIRURGICI	22

## INDICAZIONI

Accessori per il trattamento dell'idrocefalo

## DESCRIZIONE TECNICA

Una delle possibilità di trattamento dell'idrocefalo è costituita dall'impianto di un sistema di shunt, che garantisce il deflusso del fluido cerebrospinale dalle camere cerebrali in una regione corporea idonea (di norma l'addome). Tale sistema è composto da diversi cateteri e da una valvola operante a pressione. Inoltre, il reservoir (*Prechamber*) può essere posizionato nel foro della volta cranica, consentendo di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di eseguire un controllo ventricolare.

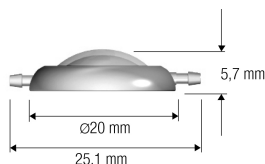


Fig. 1: *Prechamber*

Il *CONTROL RESERVOIR* consente di far defluire il liquor attraverso la valvola grazie ad un'apposita valvola antiritorno posta sul fondo del reservoir stesso (Fig. 2). Tale meccanismo permette di evitare lo scorrimento nella direzione del catetere ventricolare durante la procedura di pompaggio. Il volume per ogni pompaggio è di circa 0,25 ml. La pressione di apertura del sistema di shunt non è aumentata dall'impianto del *CONTROL RESERVOIR*.

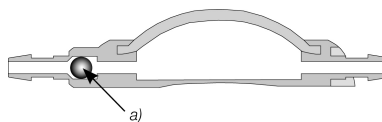


Fig. 2: *CONTROL RESERVOIR* con valvola antiritorno  
a) valvola antiritorno

Sono disponibili anche *Pediatric Prechamber* o *Pediatric CONTROL RESERVOIR* adatti alle dimensioni craniche dei bambini (Fig. 3).

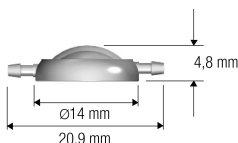


Fig. 3: *Pediatric Prechamber*  
*Pediatric CONTROL RESERVOIR*

È esclusa qualsiasi possibilità di perforazione del *Prechamber* o del *CONTROL RESERVOIR*. Eventuali punture devono essere eseguite il più possibile in verticale rispetto alla superficie del reservoir con cannule max. G 21.

I reservoiri sono disponibili sia in diverse varianti (singoli o set) che nel formato *CSF-PORT* (Fig. 4). Il *CSF-PORT* presenta solo un canale laterale di congiunzione al catetere ventricolare.

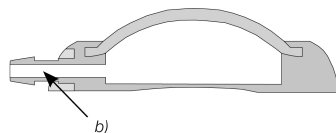


Fig. 4: *CSF-PORT*  
b) canale di congiunzione



### AVVERTENZA

**Frequenti pompaggi possono comportare drenaggi eccessivi e pertanto situazioni di pressione non fisiologica. Il paziente deve essere informato di questo rischio.**

## IMPIANTO

Quando s'impiana un reservoir e' necessario tenere presente che l'eventuale applicazione dei cateteri (qualora questi non siano già stati fissati dal produttore) deve essere assicurata attraverso legature. I reservoir sono concepiti per cateteri di diametro interno pari a circa 1,2 mm e di diametro esterno pari a circa 2,5 mm. Il neurochirurgo deve decidere come effettuare l'impianto di un set reservoir in base alla propria esperienza.

Il catetere ventricolare puo' essere posizionato con l'ausilio del mandrino e portato a 90° tramite il deflettore. Per compire tale operazione il deflettore puo' essere regolato ad una certa misura prima di impiantare il catetere ventricolare e quindi essere usato come dispositivo d'arresto. Il reservoir va quindi collegato al sistema shunt completo. E' consigliato il controllo del corretto funzionamento del sistema shunt generale.

## IMPIANTI REVISIONATI

I prodotti già impiantati non devono essere reimpiantati sullo stesso o un altro paziente perché una purificazione accurata del prodotto comporta anche una perdita della sua funzionalità.

## MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI

Dopo dell'impianto bisogna sorvegliare con attenzione i pazienti. Arrossamenti della cute e tensioni nella zona del tessuto drenato possono essere indizio di infezioni nel sistema shunt. In caso di disfunzione dello shunt si verificano spesso sintomi quali mal di testa, vertigini, confusione mentale o vomito. Questi sintomi, come la perdita liquorale, richiedono la sostituzione immediata dei componenti dello shunt o anche dell'intero sistema shunt. L'impianto 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'impianto.

## COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con

intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata senza alcun rischio. Il *Prechamber* e il *CONTROL RESERVOIR* sono compatibili con risonanza magnetica. I cateteri forniti a corredo sono a prova di risonanza magnetica, reservoir, deflettori o connettori sono compatibili con risonanza magnetica. Le condizioni di compatibilità con gli esami di risonanza magnetica si trovano su il nostro sito web: <https://www.miethke.com/downloads/>

## SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO

Questi dispositivi medici sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Non è tuttavia possibile fornire alcuna garanzia per quanto riguarda l'eventualità che i prodotti medicali debbano essere sostituiti per motivi tecnici o medici. Questi dispositivi medici sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 100 cmH<sub>2</sub>O. Questi vanno conservati sempre in luogo asciutto e pulito.

## POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Durante il trattamento dell'idrocefalo con shunt possono manifestarsi, come descritto in letteratura, complicazioni. Queste possono essere di vario genere quali: infezioni, otturazioni del sistema per liquor denso e/o presenza di sangue nel liquor, sovra o sotto drenaggio o in rari casi si ode un lieve rumore docuto al deflusso del liquor. Per urti importanti dall'esterno (incidente, colpo ecc.) la valvola può subire danneggiamenti.

## STERILIZZAZIONE

I prodotti vengono sterilizzati con vapore sotto stretti controlli. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare in nessun caso i prodotti. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti sterilizzati.

## 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/downloads/>

#### **CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI**

In conformità della Legge europeo direttiva 93/42/CEE sui presidi medico-chirurgici, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti. Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

**Tel. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**





- DE CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- EN CE marking according to directive 93/42/EEC
- FR Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
- ES Marcado CE en conformidad con la directiv 93/42/CEE
- IT Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

- DE Technische Änderungen vorbehalten
- EN Technical alterations reserved
- FR Sous réserve de modifications technique
- ES Sujeto a modificaciones técnicas
- IT Con riserva di modifiche tecniche

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

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

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: [www.miethke.com](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)

Distributor:



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

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® - a B. Braun brand