

Prechamber **CONTROL RESERVOIR[®]**

ⓓ Gebrauchsanweisung | Ⓞ Instructions for use | ⓕ Mode d'emploi
ⓔ Instrucciones de manejo | ⓘ Istruzioni per l'uso

Ⓤ 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 and clicking the "Products" menu. 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	4
WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN	5
KONTRAINDIKATIONEN	5
VORSICHTSMASSNAHMEN	5
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	5
FUNKTIONSSICHERHEIT	5
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	5
STERILISATION	5
ERNEUTE STERILISATION	5
MEDIZINPRODUKTEBERATER	6
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG	6

INDIKATION

Die *Vorkammer* und das *CONTROL RESERVOIR* dienen zur Liquorentnahme, Medikamentenapplikation und Druckkontrolle bei der 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.

Das *CONTROL RESERVOIR* ermöglicht durch ein Rückschlagventil im proximalen Einlasskonnector 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.

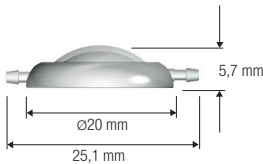


Abb. 1: *Vorkammer*

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

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. 3) bestellt werden. Der *CSF Port* besitzt nur eine seitliche Anschlussmöglichkeit für den Ventrikelkatheter.

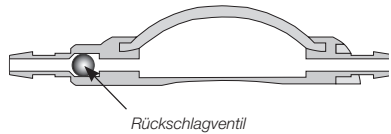


Abb. 2: *CONTROL RESERVOIR* mit Rückschlagventil

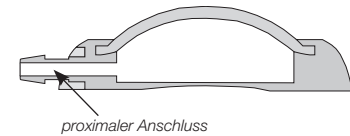


Abb. 3: *CSF Port*

Auf die Größe des kindlichen Schädels angepasst, steht eine *pädiatrische Vorkammer* (Abb. 4) zur Verfügung.

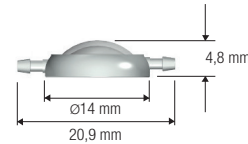


Abb. 4: *pädiatrische Vorkammer*

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 Richtungs Pfeil, 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 Ventrikelkatheterimplantation 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.

KONTRAINDIKATIONEN

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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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 Shundysfunktion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shuntsystem, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shuntsystems.

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Die *Vorkammer* und das *CONTROL RESERVOIR* wie auch - wenn vorhanden - andere Shuntkomponenten der Christoph Miethke GmbH & Co. KG bestehen aus den nicht magnetischen Werkstoffen Titan, Saphir und Silikon.

Kernspinnresonanzuntersuchungen (MR) oder computertomographische Untersuchungen (CT) können ohne Beeinträchtigung des Patienten durchgeführt werden. Die *Vorkammer* und das *CONTROL RESERVOIR* sind MR verträglich. Die mitgelieferten Katheter sind MR sicher. Alle Komponenten sind im Röntgenbild erkennbar.

FUNKTIONSSICHERHEIT

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Die Medizinprodukte halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH₂O 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 Geräuschentwicklungen. 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. Durch die Doppel-Verpackung in Sterilitüten ist eine fünfjährige Sterilität gewährleistet. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

ERNEUTE STERILISATION

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

MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

Die Kontaktdaten sind auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

FORDERUNGEN DER MEDIZIN- PRODUKTERICHTLINIE 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 implantierten Ventils sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

CONTENT

INDICATION	8
TECHNICAL DESCRIPTION	8
IMPLANTATION	8
REIMPLANTATIONS	9
CONTRAINDICATIONS	9
SAFETY MEASURES	9
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	9
FUNCTIONAL SAFETY	9
ADVERSE REACTION	9
STERILIZATION	9
RESTERILIZATION	9
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	10
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	10

INDICATION

The *prechamber* and the *CONTROL RESERVOIR* are used in cases of hydrocephalus to remove cerebrospinal fluid and monitor pressure.

TECHNICAL DESCRIPTION

One possible treatment of hydrocephalus is the implantation of a shunt system that achieves drainage of cerebrospinal fluid 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, the option a *prechamber* also exists. It then becomes possible to measure intraventricular pressure, inject medication and check the status of the valve. With the *CONTROL RESERVOIR* it is possible to flush CSF towards the valve due to a nonreturn valve in the proximal inlet connector of the reservoir. 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*.

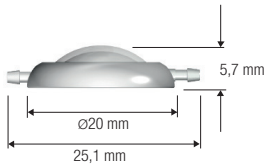


Fig. 1: *prechamber*

Caution: Frequent pumping of the *CONTROL RESERVOIR* can lead to an excessive drainage and thus to unphysiological pressure situations. The patient should be informed about the risk.

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 times of punctures are possible without any restrictions.

The reservoirs are available in various product configurations (individually or as a set) and as a *CSF Port*. The *CSF Port* has only one lateral connector for the ventricular catheter.

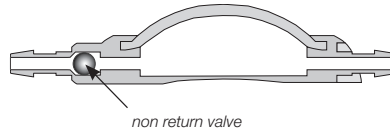


Fig. 2: *CONTROL RESERVOIR* with non return valve

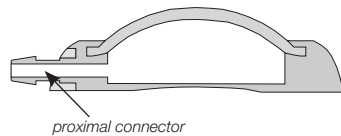


Fig. 3: *CSF Port*

A *paediatric prechamber* is also available, it is adapted to the size of children's skulls.

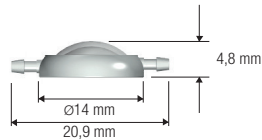


Fig. 4: *paediatric prechamber*

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 ventricle catheter is implanted with the aid of an introducing stylet, after which it can be brought through the deflector into the 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 have had previously been implanted in a patient be subsequently reimplanted in another, because a successful decontamination of the device cannot be reached without functional degradation.

CONTRAINDICATIONS

The implantation of medical products is contraindicated if an infection (f.e. meningitis, verticillitis, peritonitis, bacteremia, septicemia) or the suspicion of an infection is diagnosed in a region of the patient's body where the shunt system will be implanted.

SAFETY MEASURES

The patients must be carefully monitored after the implantation. Reddened skin and tension in the area of the drainage tissue could indicate infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizzy spells, mental confusion or vomiting are common occurrences in cases of shunt dysfunction. Such symptoms, as well as shunt system leakage, necessitate the immediate replacement of the shunt component responsible or of the entire shunt system.

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

Like other shunt components of the Christoph Miethke GmbH & Co. KG (when applied), the *prechamber* and the *CONTROL RESERVOIR* consist of the nonmagnetic substances titanium, sapphire and silicone. Consequently, the reservoirs and catheters will not interfere with either nuclear magnetic resonance (MR) or computer tomographic (CT) procedures. The *prechamber* and the *CONTROL RESERVOIR* are MR Conditional (ASTM-F2503-13). The

provided catheters are MR Safe. All components are visible via X-ray.

FUNCTIONAL SAFETY

The medical products have been designed for long-term reliable and precise operation. Still, it cannot be excluded that the medical products need to be replaced for technical or medical reasons. The valve and the valve system are able to resist positive and negative pressure up to 200 cmH₂O during and after implantation. The medical products should be stored dry and clean.

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/under drainage 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.

STERILIZATION

The products are sterilized with steam under closely monitored conditions. The double wrapping in sterile bags ensures sterility for a period of five years. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. Products taken from a damaged wrapping must not be used under any circumstances.

RESTERILIZATION

The functional safety and reliability of resterilized products cannot be guaranteed, therefore resterilisation is not recommended.

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANTS

In compliance with the requirements of the European law MDD 93/42/EEC, Christoph Miethke GmbH & Co. KG names medical products consultants as the individuals to be addressed with all queries concerning the products:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Michaela Funk-Neubarth

Our contact details are written on the back page of this instructions for use.

REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC

The MDD calls for the comprehensive documentation of the whereabouts of medical products that are applied in human beings, especially the whereabouts of implants. For this reason, the individual identification numbers of any implanted valves are to be noted in patients' records, so that in the event of any inquiries, the implant can be traced without any difficulties. Each valve is outfitted with a sticker for this purpose.

SOMMAIRE

INDICATION	12
DESCRIPTION TECHNIQUE	12
IMPLANTATION	12
NOUVELLES IMPLANTATIONS	13
CONTRE-INDICATIONS	13
MESURES DE PRÉCAUTION	13
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS	
DIAGNOSTIQUES	13
FIABILITÉ	13
LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	13
STÉRILISATION	13
NOUVELLE STÉRILISATION	13
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX	14
OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE	14

INDICATION

Le *prechamber* (chambre de pompage) et le *CONTROL RESERVOIR* sont utilisés pour le prélèvement du liquide céphalo-rachidien (LCR), l'injection de médicaments et le contrôle de la pression de la valve dans 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.

Le *CONTROL RESERVOIR* donne la possibilité de pomper le LCR vers la valve grâce sa valve de non-retour du fond du réservoir. Grâce à ce mécanisme on évite ainsi un retour de LCR en direction 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*.

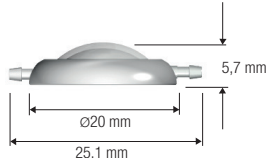


Fig. 1: *prechamber*

Attention: Un pompage fréquent du *CONTROL RESERVOIR* 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.

Un percement 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*. Le *CSF Port* se compose d'une seule un connexion pour le cathéter ventriculaire.

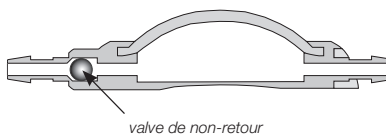


Fig. 2: *CONTROL RESERVOIR* avec valve de non-retour

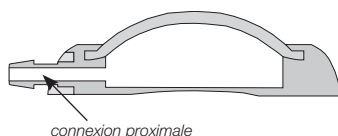


Fig. 3: *CSF Port*

Des *pediatric prechambers* pour applications pédiatriques adaptés à la dimension du crâne de l'enfant sont disponibles.

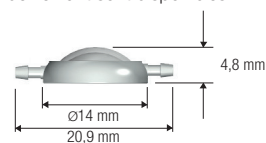


Fig. 4: *pediatric prechambers*

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.

CONTRE-INDICATIONS

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

MESURES DE PRÉCAUTION

Après l'implantation d'un système de shunt, les patients doivent être soigneusement et minutieusement surveillés. Les rougeurs cutanées et les tensions dans la zone du tissu de drainage peuvent être les symptômes d'une infection au niveau du système de shunt. Les symptômes tels que les maux de tête, accès de vertiges, confusion mentale ou nausées apparaissent fréquemment en cas de dysfonction du shunt. Ces symptômes, de même qu'une fuite dans le système de shunt, exigent le remplacement immédiat de certains composants du shunt ou de l'ensemble du système du shunt.

COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

Le *prechamber* et le *CONTROL RESERVOIR*, ainsi que d'autres composants de shunt éventuellement utilisés de la société Christoph Miethe GmbH & Co. KG, sont fabriqués en titane, saphire et en silicone, trois matériaux non ma-

gnétiques. Les examens remnographiques ou scanographiques peuvent être effectués sans préjudice. Le *prechamber* et le *CONTROL RESERVOIR* sont compatibles IRM. Les cathéters fournis sont également compatibles IRM. Tous les composants sont visibles aux rayons X.

FIABILITÉ

Les produits médicaux ont été développés de manière à fonctionner avec précision et fiabilité pendant de longues périodes. Cela n'exclut cependant pas qu'il arrive, pour des raisons médicales ou techniques, de devoir les remplacer. La valve et le système shunt sont conçus pour résister à une pression positive et négative de plus de 200 cmH₂O pendant et après l'implantation. Les produits médicaux doivent toujours être stockés dans un endroit sec et 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 sous contrôle stricte. Le double emballage en sachets stériles garantit une stérilité pendant cinq ans. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés si l'emballage est détérioré.

NOUVELLE STÉRILISATION

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

CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX

L'entreprise Christoph Miethke GmbH & Co. KG désigne, conformément à l'obligation faite par la directive 93/42/CEE sur les produits médicaux, un conseiller en produits médicaux qui est votre interlocuteur pour toutes les questions relatives aux produits:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Michaela Funk-Neubarth

Nos coordonnées se trouvent au dos de ce mode d'emploi.

OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE

La directive exige que soit documentée de façon détaillée la destination des produits médicaux utilisés sur l'Homme, en particulier les implants. Le numéro d'identification de la valve implantée devra pour cette raison être consigné dans le dossier du patient, afin de garantir la possibilité de retracer la valve sans difficultés. Les autocollants correspondants sont fournis avec chaque valve.

INDICE

INDICACIÓN	16
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	16
IMPLANTACIÓN	16
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	17
PRECAUCIONES	17
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	17
SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTOS	17
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	17
ESTERILIZACIÓN	17
NUEVA ESTERILIZACIÓN	17
CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS	18
REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA DIRECTIVA 93/42/CEE	18

INDICACIÓN

La *prechamber* (cámara de bombeo) y el *CONTROL RESERVOIR* sirve para la extracción de líquido cefalorraquídeo (CSF), la administración de medicamentos y el control de la presión en 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 en la bóveda craneal ofreciendo así la posibilidad de medir la presión intraventricular, de inyectar medicamentos y de controlar la válvula.

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. De esta 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*.

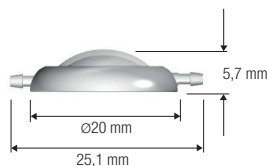


Fig. 1: *prechamber*

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

La *prechamber* o el *CONTROL RESERVOIR* no se puede perforar. Si se debe realizar una punción, ésta deberá efectuarse lo más perpendi-

cular 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*. El *CSF Port* posee sólo una posibilidad de conexión lateral con el catéter ventricular.



Fig. 2: *CONTROL RESERVOIR* con válvula antirretorno

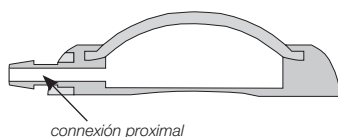


Fig. 3: *CSF Port*

También disponemos de un modelo de *pediatric prechamber* adaptado a la medida del cráneo infantil.

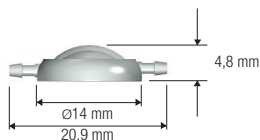


Fig. 4: *pediatric prechamber*

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 intro-

ducir 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.

PRECAUCIONES

Tras la implantación de un sistema de derivación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia estricta e intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el sistema de derivación. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión y aturdimiento o vómitos suelen aparecer en casos de disfunción del sistema de derivación. Estos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata de los componentes de derivación o incluso de la totalidad del sistema de derivación.

COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

La *prechamber* y el *CONTROL RESERVOIR* están fabricado, al igual que el catéter distal, si existente, de los materiales no magnéticos titanio, zafiro y silicona. Se pueden efectuar resonancias magnéticas nucleares o tomografías computarizadas sin ningún tipo de inconveniente. La *prechamber* y el *CONTROL RESERVOIR* son compatibles con IRM. Todos los componentes son visibles en imágenes radiográficas. Los catéteres son IRM seguro.

SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTOS

Los productos médicos están construidas para un funcionamiento preciso y fiable durante lar-

gos periodos de tiempo. No obstante, no se puede extender una garantía, ya que los productos médicos no son intercambiable por razones técnicas o médicas. Los productos médicos soportan con seguridad presiones positivas y negativas de hasta 200 cmH₂O que aparecen durante y después de la intervención quirúrgica. Los productos médicos siempre deben almacenar secos y limpios.

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. Con golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas ...) puede dañarse la integridad de la válvula.

ESTERILIZACIÓN

Los productos se esterilizan con vapor bajo rigurosos controles. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad de cinco años. La fecha de caducidad viene indicada en el embalaje. Si el embalaje presenta daños, los productos no se pueden utilizar bajo ningún concepto.

NUEVA ESTERILIZACIÓN

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

CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa, según lo estipulado europeo directiva 93/42/CEE por la Ley de productos médicos, un consultor de productos médicos que actúa como interlocutor para todas las cuestiones relacionadas con los productos:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Michaela Funk-Neubarth

Los datos de contactos se encuentran en la parte trasera de éste manual de instrucciones.

REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA DIRECTIVA 93/42/CEE

La directiva obliga a documentar amplia y detalladamente la localización de los productos médicos utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación del producto implantado debe hacerse constar en el expediente médico del paciente, con el fin de garantizar un seguimiento continuo.

INDICE

INDICAZIONI	20
DESCRIZIONE TECNICA	20
IMPIANTO	20
IMPIANTI REVISIONATI	21
MISURE CAUTELATIVE	21
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI	
DIAGNOSTICI	21
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO	21
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	21
STERILIZZAZIONE	21
RISTERILIZZAZIONE	21
CONSULENTE RESPONSABILE DEI	
PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI	22
REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE SUI	
PRESIDI MEDICO-CHIRURGIC DIRETTIVA 93/42/CEE	22

INDICAZIONI

Il *prechamber* e il *CONTROL RESERVOIR* sono per eseguire prelievi di liquido cerebrospinale, somministrare farmaci e controllare la pressione nel trattamento dell'idrocefalo.

DESCRIZIONE TECNICA

Una delle possibilità di trattamento dell'idrocefalo è costituita dall'impianto di un sistema di shunt, che garantisca 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. 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. 1) 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*.

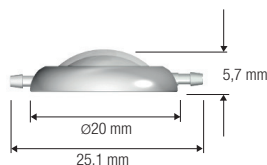


Fig. 1: *prechamber*

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

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*. Il *CSF*

Port presenta solo un canale laterale di congiunzione al catetere ventricolare.

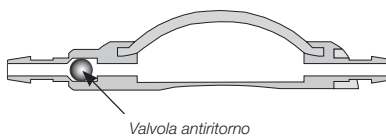


Fig. 2: *CONTROL RESERVOIR* con Valvola antiritorno



Fig. 3: *CSF Port*

Sono disponibili anche *pediatricprechamber* adatti alle dimensioni craniche dei bambini.

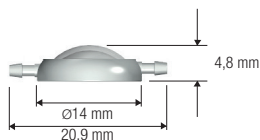


Fig. 4: *pediatricprechamber*

IMPIANTO

Quando s'impianta un Reservoir è 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 può essere posizionato con l'ausilio del mandrino e portato a 90° tramite il deflettore. Per compiere tale operazione il deflettore può 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. È 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 CAUTELATIVE

Dopo l'impianto di un sistema di shunt, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta ed accurata. Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni del sistema di shunt. Sintomi quali cefalee, attacchi di vertigine, confusione mentale o vomito si verificano di frequente in caso di cattivo funzionamento dello shunt. Sia tali sintomi che eventuali perdite del sistema di shunt richiedono l'immediata sostituzione di singoli componenti o addirittura dell'intero sistema.

COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

Il *prechamber* e il *CONTROL RESERVOIR*, così come (se presenti) gli altri componenti del sistema shunt, sono realizzati con materiali non magnetici come titanio, zaffiro e silicone. Test mediante risonanza magnetica nucleare o a tomografia computerizzata possono quindi essere eseguiti senza alcun rischio. Il *prechamber* e il *CONTROL RESERVOIR* sono compatibili MR. Tutti i componenti possono essere visualizzati nelle radiografie. I cateteri forniti sono sicuro con le indagini a risonanza magnetica.

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO

Le valvole sono progettate in modo da funzionare in maniera precisa ed affidabile per lunghi lassi di tempo. Tuttavia non è possibile garantire che il sistema valvola non debba essere sostituito per ragioni di ordine medico o tecnico.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Durante il trattamento dell'idrocefalo con shunt possono manifestarsi, come descritto in lette-

ratura, 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 dovuto al deflusso del liquor. Per urti importanti dall'esterno (inci-dente, colpo ecc) la valvola può subire danneggiamenti.

STERILIZZAZIONE

I prodotti sono sterilizzati a vapore sotto stretto controllo. La sterilità è garantita per cinque anni grazie al doppio imballaggio in blister sterile. Se l'imballaggio è danneggiato i prodotti non devono essere utilizzati in alcun caso. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

RISTERILIZZAZIONE

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

**CONSULENTE RESPONSABILE DEI
PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina, in conformità della Legge europeo direttiva 93/42/CEE sui Presidi Medico-Chirurgici, un consulente responsabile dei Presidi Medico-Chirurgici che funge da interlocutore per tutte le domande riguardanti il prodotto:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

I dati di contatti sono elencati sul retro delle istruzioni per l'uso.

**REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE
SUI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI
DIRETTIVA 93/42/CEE**

La direttiva richiede la documentazione completa dei dati identificativi dei presidi medico-chirurgici utilizzati sull'uomo, in particolare per gli impianti. Per tale motivo, il codice identificativo individuale della valvola impiantata deve sempre essere annotato nella cartella clinica del paziente, in modo da garantirne la totale rintracciabilità. Ogni valvola è corredata da appositi adesivi.



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
CE marking according to directive 93/42/EEC
Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Technische Änderungen vorbehalten
Technical alterations reserved
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifichie tecniche

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

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

Distributed by:



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

Aesculap - a B. Braun company