



XABO[®] Catheters

XTRA PROTECTION
AGAINST INFECTION

BG Инструкции за употреба | **EL** Οδηγίες χρήσης | **RO** Instrucțiuni de folosire |
HU Használati utasítás | **HR** Upute za korištenje |

 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. 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.

СЪДЪРЖАНИЕ

1	ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ	3
2	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	3
2.1	ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА	3
2.2	НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ	3
2.3	ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ	3
2.4	ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА	3
2.5	АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ	4
3	ОПИСАНИЕ НА XABO Catheters	4
3.1	МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	4
3.2	КЛИНИЧНА ПОЛЗА	4
3.3	ПОКАЗАНИЯ	4
3.4	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
3.5	ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ	4
3.6	ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
3.7	ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ	4
3.8	ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ	4
3.9	КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА	6
3.10	НАДЕЖДНО ФУНКЦИОНИРАНЕ И СЪВМЕСТИМОСТ С ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ	6
4	ХАРАКТЕРИСТИКИ НА XABO Catheters	6
4.1	ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА	6
4.2	ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА	7
4.3	ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА	8
4.4	ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ	8
4.5	ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА	8
4.6	ЕКСПЛАНТИРАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ	10
4.7	ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ	10
4.8	СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ	11
5	КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ	11

1 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Предговор

Благодарим Ви, че закупихте медицинското изделие XABO Catheters. Ако имате въпроси относно съдържанието на тази инструкция за употреба или използването на продукта, свържете се с нас.

Екипът на Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Значимост на инструкцията за употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилното боравене и употребата не по предназначение могат да доведат до опасности и повреди. Поради това Ви молим да прочетете тази инструкция за употреба и да я следвате стриктно. Винаги я дръжте под ръка. За да избегнете наранявания и материални щети, спазвайте и инструкциите за безопасност.

Обхват

XABO Catheters включват следните варианти:

- ▶ XABO Ventricular Catheter с мандрен
- ▶ XABO Ventricular Catheter с мандрен и Burrhole Deflector или Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

2 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

2.1 ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА



ОПАСНОСТ

Обозначава непосредствена опасност. Ако не бъде избегната, ще доведе до смърт или сериозни наранявания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава потенциална опасност. Ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.



ВНИМАНИЕ

Обозначава потенциална опасност. Ако не бъде избегната, може да доведе до леки или незначителни наранявания.



УКАЗАНИЕ

Означава потенциално опасна ситуация. Ако не бъде избегната, продуктът или нещо в близост до него може да се повреди.

Символите за опасност, предупреждение и внимание представляват жълти предупредителни триъгълници с черни рамки и черни удивителни знаци.

2.2 НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ

Представяне	Описание
<i>Курсив</i>	Идентификация на наименованията на продуктите

2.3 ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ

Инструкцията за употреба, както и преводи на други езици, можете да намерите на нашия уебсайт:

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

Ако въпреки внимателното запознаване с инструкцията за употреба и допълнителната информация се нуждаете от допълнителна помощ, свържете се с Вашия дистрибутор или с нас.

2.4 ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Вашето мнение е важно за нас. Не се колебайте да ни информирате за Вашите желания и да ни отправите критики по отношение на тази инструкция за употреба. Ще анализираме Вашата обратна връзка и ще я вземем предвид при следващата версия на инструкцията за употреба, ако е необходимо.

2.5 АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ

Christoph Miethke GmbH & Co. KG гарантира, че получавате добре функциониращ продукт, който няма материални и производствени дефекти при доставката.

Не може да бъде поета никаква отговорност, гаранцията за безопасност и функционалност, ако продуктът се модифицира по начин, различен от описания в този документ, ако се комбинира с продукти на други производители или ако се използва не по предназначение.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG уточнява, че пазоването на правото върху търговската марка се отнася изключително за юрисдикциите, в които го притежава.

3 ОПИСАНИЕ НА XABO Catheters

3.1 МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

XABO Catheters се използват за отвеждане на цереброспинална течност.

3.2 КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клинична полза XABO Catheters :

- ▶ Използване на дълготраен имплант за изтегляне на цереброспинална течност от циркулацията на ликвор и нейното отвеждане в перитонеума
- ▶ Лечение на хидроцефалия, напр. чрез облекчаване на клиничните симптоми
- ▶ Намаляване на риска от инфекция с грам-положителни бактерии чрез импрегирани с антибиотици катетри

3.3 ПОКАЗАНИЯ

За XABO Catheters са в сила следните показания:

- ▶ Лечение на хидроцефалия

3.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За XABO Catheters са в сила следните противопоказания:

- ▶ Инфекции в зоната на имплантиране
- ▶ Стойности на патологична концентрация (напр. на кръвни съставки и/или протеин) в цереброспиналната течност
- ▶ Непоносимост към материалите на шънт системата
- ▶ Свръхчувствителност към рифампицин и/или клиндамицин хидрохлорид

3.5 ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

- ▶ Пациенти, на които заради клиничната им картина е сложена шънт системата за отвеждане на цереброспинална течност

3.6 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

За да се избегнат опасностите от неправилна диагноза, неправилно лечение и забавяния, продуктът трябва да се използва само от потребители със следната квалификация:

- ▶ Медицински специалисти, напр. неврохирурзи
- ▶ Познаване на функционирането и употребата по предназначение на продукта
- ▶ Успешно участие в обучение за продукта

3.7 ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Здравни заведения

- ▶ Имплантиране в стерилни операционни условия в операционната зала

3.8 ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ

XABO Catheters на Christoph Miethke GmbH & Co. KG имат вътрешен диаметър 1,2 mm и външен диаметър 2,5 mm. При тези размери се оказва незначително влияние върху характеристиките на налягането на потока на шънт системата. XABO Catheters са оразмерени така, че функционират надеждно с клапите Miethke, които са подходящи за вентрикуло-перитонеално отвеждане на цереброспинална течност.

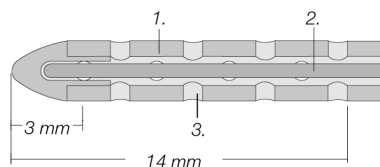
XABO Catheters се състоят от силикон, импрегирани са с антибиотици в процеса на обработка и съдържат 0,054% рифампицин и 0,15% клиндамицин хидрохлорид. Лабораторни изследвания показват, че XABO Catheters намаляват развитието на грам-

положителни бактерии върху повърхността на силикона. Лабораторните изследвания са проведени със *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и *Bacillus subtilis*. Системни терапевтични ефекти са много малко вероятни, защото съдържащите се в катетъра количества рифампицин и клиндамицин хидрохлорид са само малка част от терапевтичната доза на тези антибиотици.

XABO Ventricular Catheter

XABO Ventricular Catheter са силиконови катетри и съдържат бариев сулфат. Така се гарантира ясно изображение на рентгеновата снимка. За да се постигне надеждно разполагане на XABO Ventricular Catheter, той има цифрови маркери на разстояние 3, 5, 7, 10 и 13 cm от върха.

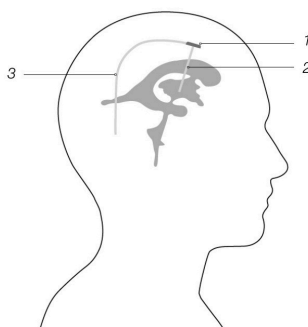
XABO Ventricular Catheter са произведени така, че мандренът може да се въведе до върха. Така се избягва прегъване при имплантиране (Фигура 1). Отворите започват на разстояние 3 mm от върха и завършват след 14 mm. Така се избягва получаване на дренаж от вентрикулите в мозъка при имплантиране в много тесни вентрикули.



Фигура 1: Връх на XABO Ventricular Catheter - напречно сечение

(Дължини: 180 mm или 250 mm):

1. силиконов катетър, 2. мандрен, 3. дренажен отвор



Фигура 2: Позиция на XABO Ventricular Catheter:

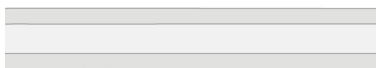
1: Burrhole Deflector (опционална принадлежност)

2: Проксимална страна на катетъра

3: Дистална страна на катетъра

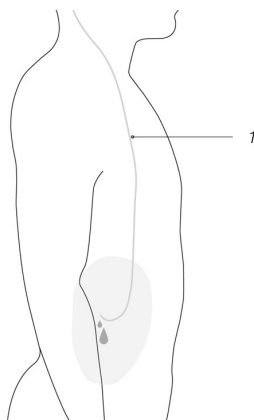
XABO Peritoneal Catheter

XABO Peritoneal Catheter са силиконови катетри и съдържат бариев сулфат. Така се гарантира ясно изображение на рентгеновата снимка.



Фигура 3: XABO Peritoneal Catheter - напречно сечение

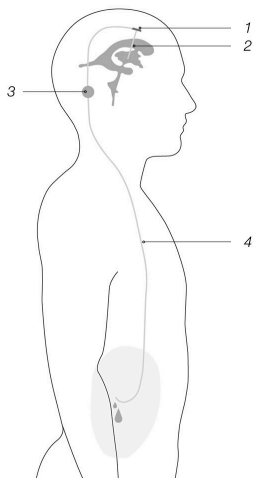
Дължини: 600 mm, 900 mm или 1200 mm



Фигура 4: Позиция на XABO Peritoneal Catheter (1)

XABO Catheter Set

XABO Catheter Set (Фигура 5) е комбинация от описаните по-горе XABO Ventricular Catheter (Фигура 1) и XABO Peritoneal Catheter (Фигура 3).



Фигура 5: Позиция на XABO Catheter Set:

1 Burrhole Deflector (опционална принадлежност)

2 XABO Ventricular Catheter

3 Клапа (не е включена в XABO Catheter Set)

4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

Комбинация с шънт компоненти

XABO Catheters могат да се комбинира(т) надеждно с имплантируемите шънт компоненти на нашата фирма. Препоръчваме в комбинация с XABO Catheters да се използват продукти на фирма Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

3.10 НАДЕЖДНО ФУНКЦИОНИРАНЕ И СЪВМЕСТИМОСТ С ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

- ▶ Медицинското изделие е проектирано да работи прецизно и надеждно за по-дълъг период от време. Гарантираме, че към момента на изпращане нашият медицински продукт е без дефекти и е в работещо състояние. Гаранцията не включва случаи, в които медицинският продукт трябва да бъде подменен или експлантиран по технически или медицински причини, за които не носим отговорност.
- ▶ XABO Catheters, както и цялата шънт система, издържат на възникващите по време и след операция отрицателни и положителни налягания до 100 cmH₂O.
- ▶ Могат да се извършват изследвания с ядрено-магнитен резонанс до интензивност на полето от 3 тесла или компютърно-томографски изследвания без риск или влошено функциониране. XABO Catheters са безопасни за МРТ. Burrhole Deflector са условно безопасни за МРТ.

Условията за безопасност на продуктите за МРТ ще намерите на нашия уебсайт:

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

4 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА XABO Catheters

4.1 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

4.1.1 ВАРИАНТИ НА ПРОДУКТА

XABO Catheters се предлагат в следните варианти:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Дължина 180 mm
- ▶ Дължина 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Дължина 600 mm
- ▶ Дължина 900 mm
- ▶ Дължина 1200 mm

4.1.2 ОКОМПЛЕКТОВКА

Съдържание на пакета	Брой
Стерилна опаковка с шънт система XABO Catheters	1
Инструкция за употреба на XABO Catheters	1

4.1.3 СТЕРИЛНОСТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продуктът не трябва да се използва при повреда на стерилната опаковка, повреда на продукта или след изтичане на срока на годност.

XABO Catheters се стерилизират чрез лъчение под строг контрол. Съответният срок на годност е посочен върху опаковката. С цел защита на антибиотиците вътрешната стерилна опаковка се състои от бариера, непропускаваща газ и течност.

4.1.4 МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА И ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продуктът не трябва да се стерилизира повторно или да се обработва повторно по друг начин, защото не могат да се гарантират надеждно функциониране и стерилност.

Продукти, които са били имплантирани на пациент, не трябва да се имплантират повторно нито на същия, нито на друг пациент, за да се намали рискът от инфекция.

4.1.5 ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Продуктът е предвиден за еднократна употреба. Повторната обработка може да доведе до значителни промени на характеристиките на XABO Catheters. Не може да се поеме отговорност за надеждното функциониране на повторно стерилизирани продукти.

4.1.6 СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът отговаря на регулаторните изисквания в тяхната последна редакция. Изискванията налагат подробна документация за местонахождението на медицинските изделия, които се използват при хората. Поради тази причина индивидуал-

ният идентификационен номер на медицинското изделие трябва да е отбелязан в медицинското досие на пациента, за да се гарантира непрекъснатата проследимост.

4.2 ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА

4.2.1 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Важно! Прочетете внимателно всички инструкции за безопасност, преди да използвате продукта. Спазвайте инструкциите за безопасност, за да избегнете наранявания и животозастрашаващи ситуации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ **Продуктът не трябва да се използва при повреда на стерилната опаковка, повреда на продукта или след изтичане на срока на годност.**
- ▶ **Инструкцията за употреба трябва да бъде внимателно прочетена и разбрана преди първата употреба, тъй като съществува опасност от нараняване при неправилна работа с продукта.**
- ▶ **Преди употреба е важно да се провери целостта и пълнотата на продукта**

4.2.2 УСЛОЖНЕНИЯ, СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Във връзка с продукта XABO Catheters могат да се появят следните усложнения:

- ▶ Главоболие, замаяване, умствено объркване, повръщане при евентуално изтичане на шънт системата и дисфункция на шънта
- ▶ Зачервяване на кожата и напрежения в областта на импланта като симптом на евентуална инфекция на импланта
- ▶ Запушвания поради белтък и/или кръв в течността
- ▶ Алергична реакция/непоносимост към материалите, от които е изработен продуктът
- ▶ Увеличен/намален дренаж

Силните външни удари (злополука, падане и т.н.) могат да застрашат целостта на шънт системата.

Ако пациентът получи зачервяване на кожата и напрежение, силно главоболие, замайване или други подобни, като предпазна мярка трябва незабавно да се консултира с лекар.

При използването на продукта XABO Catheters съществуват следните остатъчни рискове:

- ▶ Продължително главоболие
- ▶ Тежка инфекция (напр. сепсис, менингит)/алергичен шок
- ▶ Остър и хроничен хигром/субдурален хематом
- ▶ Натрупана цереброспинална течност
- ▶ Увреждане/пункция на тъкани
- ▶ Дразнене на кожата
- ▶ Локално дразнене на шънта
- ▶ Алергични реакции към съставките на катетъра, най-вече към антибиотичните вещества рифампицин и клиндамицин хидрохлорид

4.2.3 ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИНФОРМИРАНЕ

Съобщавайте за всички сериозни инциденти (повреди, наранявания, инфекции и т.н.), възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния национален орган.

4.3 ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Лекуващият лекар е отговорен за предварителното информироване на пациента и/или неговия представител. Пациентът трябва да бъде информиран за предупрежденията, противопоказанията, предпазните мерки, които трябва да се вземат, както и за ограниченията, свързани с употребата на продукта (гл. 4.2, 4.5).

4.4 ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Медицинските изделия винаги се транспортират и съхраняват на сухо и чисто място. XABO Catheters трябва да се пазят от пряка слънчева светлина. Продуктите трябва да се изваждат от опаковката непосредствено при употреба.

4.4.1 ТРАНСПОРТИРАНЕ

Условия за транспортиране

Температура на околната среда	≤ 40 °C
-------------------------------	---------

4.4.2 СЪХРАНЕНИЕ

Условия на съхранение

Температурен диапазон за съхранение	≤ 30 °C
-------------------------------------	---------

4.5 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

4.5.1 ВЪВЕДЕНИЕ

XABO Catheters се използват за отвеждане на цереброспинална течност при лечение на хидроцефалия.

4.5.2 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ XABO Catheters не трябва да се потапя(т) в антибиотични разтвори. Контактът на катетрите със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор трябва да се ограничи за минимален период от време и да се осъществи непосредствено преди имплантирането. Разтворът може да се оцвети леко в оранжево.



ВНИМАНИЕ

- ▶ Силиконът е изключително електростатичен. Трябва да се внимава катетрите да не докосват сухи кърпи, талк или груби повърхности. Полепналите частици могат да предизвикат реакции на тъканите.
- ▶ При използването на остри инструменти трябва да се внимава да не се получават порязвания и драскотини в силиконовия еластомер.
- ▶ Трябва да се внимава лигатурата да не е прекалено стегната. Повреждането може да доведе до нарушена цялост на шънта и да наложи ревизия.

**ВНИМАНИЕ**

- ▶ Катетрите трябва да се свързват само с атравматични скоби, не директно зад клапата, защото в противен случай могат да се повредят.

4.5.3 НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

Продуктът *XABO Catheters* е проектиран така, че да може да се използва надеждно във връзка с описаните в глава 3.9 шънт компоненти. Във всеки случай катетрите трябва да се закрепят внимателно чрез лигатура към конекторите на шънт компонентите. Трябва да се избягва прегъване на катетрите.

4.5.4 ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ**Проверка на стерилната опаковка**

Непосредствено преди използването на продукта трябва да се направи визуална проверка на стерилната опаковка, за да се провери целостта на стерилната преградна система. Продуктите трябва да се изваждат от опаковката непосредствено преди употреба.

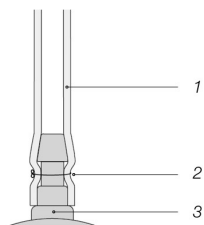
Проверка на целостта на XABO Catheters

Преди операцията трябва да се провери целостта на *XABO Catheters*. За тази цел се извършва визуална проверка на *XABO Catheters*.

4.5.5 ИЗВЪРШВАНЕ НА ИМПЛАНТИРАНЕТО**ВНИМАНИЕ**

Катетрите трябва да се свързват само с атравматични скоби, не директно зад клапата, защото в противен случай могат да се повредят.

При имплантирането на *XABO Catheters* трябва да се внимава катетърът да е подсигурен с лигатура (Фигура 6). За целта избутайте катетъра до ограничителя на конектора. В центъра на конектора се вижда издатина на катетъра. В тази зона се разполага лигатура, която трябва да се подсигури чрез хирургически възли.



Фигура 6: Катетър, подсигурен с лигатура
1: катетър, 2: лигатура, 3: ограничител

Разполагане на XABO Ventricular Catheter

За разполагане на *XABO Ventricular Catheter* могат да се използват различни операционни техники. Необходимият разрез на кожата трябва да се направи по формата на ламбо с разклонение по посока на отвеждащия катетър или чрез прав разрез. При използването на *Burrhole Reservoir (резервоар с отвор)* - или *SPRUNG RESERVOIR* - разрезът на кожата не трябва да е разположен непосредствено над резервоара. Трябва да се внимава след оформяне на отвора отворът на дурата да е максимално малък, за да се избегне изтичане на цереброспинална течност.

XABO Catheters се предлага в различни конфигурации: При използването на *Burrhole Reservoir (резервоар с отвор)* - или *SPRUNG RESERVOIR* - най-напред се имплантира *XABO Ventricular Catheter*. След свалянето на мандрена може да се провери проходимостта на *XABO Ventricular Catheter* чрез изтичане на цереброспинална течност. Катетърът се скъсява и *Burrhole Reservoir (резервоар с отвор)* - или *SPRUNG RESERVOIR* - се свързва, като свързването се подсигурира с лигатура.

За използването на шънт система с *CONTROL RESERVOIR* е включен *Burrhole Deflector*. С помощта на *Burrhole Deflector* може да се регулира дължината на катетъра за имплантиране и да се въведе във вентрикула. *Ventricular Catheter* се отклонява на 90° и се разполага *CONTROL RESERVOIR*. Позицията на *XABO Ventricular Catheter* трябва да се провери след опера-

цията с помощта на образна диагностика (напр. КТ, МРТ).

Разполагане на XABO Peritoneal Catheter

Мястото на достъп за XABO Peritoneal Catheter е по преценка на хирурга. Той може да се постави напр. параумбиликално или на височината на епигастриума. Също така могат да бъдат използвани различни операционни техники за разполагане на XABO Peritoneal Catheter. Препоръчва се XABO Peritoneal Catheter да се изтегли с помощта на подкожен *Tunneller* от клапата, евентуално с помощен разрез, до мястото на разполагане. XABO Peritoneal Catheter, който по принцип е неподвижно закрепен към клапата, има отворен дистален край и няма странични прорези. След отваряне на перитонеума или с помощта на троакар евентуално скъсеният XABO Peritoneal Catheter се въвежда в свободната коремна кухина.

4.6 ЕКСПЛАНТИРАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

4.6.1 ЕКСПЛАНТИРАНЕ

Експлантирането на продукта XABO Catheters трябва да се извърши според нивото на техническите познания и при спазване на медицинските практики.

4.6.2 ИЗХВЪРЛЯНЕ

XABO Catheters и шънт компоненти

Неизползвани при имплантирането, както и евентуално оперативно отстранените продукти и компоненти на продукти трябва да се изхвърлят правилно като потенциално инфекциозен материал в съответствие с медицинските практики и съответните приложими национални закони и разпоредби. Експлантираните медицински изделия не трябва да се използват повторно.

4.7 ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

4.7.1 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Производител	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Наименование на продукта	XABO Catheters
Предназначение	Отвеждане на цереброспинална течност
Стерилизация	Не може да бъде стерилизиран повторно
Съхранение	Да се съхранява на сухо и чисто място при температура от ≤ 30 °C
Предназначен за еднократна употреба	

4.8 СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Сим-вол	Обяснение
	Знак за съответствие на ЕС, xxxx посочва идентификационния номер на отговорния нотифициран орган
	Медицинско изделие
	Производител
	Дата на производство
	Срок на годност
	Наименование на партидата
	Каталожен номер
	Стерилизирано чрез лъчение
	Да не се стерилизира отново
	Да не се използва повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и спазвайте инструкцията за употреба
	Да се съхранява на сухо
	Горна граница на температурата
	Да се пази от слънчева светлина
	Спазвайте инструкцията за употреба/електронната инструкция за употреба
	Внимание

Сим-вол	Обяснение
	Съдържа медицинска субстанция
	Не съдържа пириген
	Не съдържа естествен каучуков латекс и латекс
	Показва, че в САЩ продуктът се продава само на лекари.
	Безопасен за МРТ
	Условно безопасен за МРТ
	Идентификация на пациента
	Дата
	Амбулатория или лекар
	Интернет страница с информация за пациента
	Номер на модела/European Medical Device Nomenclature Code

5 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

В съответствие с регулаторните изисквания Christoph Miethke GmbH & Co. KG назначава консултанти за медицинските изделия, които са лица за контакт по всички въпроси, свързани с продукта.

Можете да се свържете с консултанта на:

Тел. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	13
2	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	13
2.1	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ	13
2.2	ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ	13
2.3	ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	13
2.4	ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	13
2.5	ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ	13
3	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ XABO Catheters	14
3.1	ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	14
3.2	ΚΛΙΝΙΚΟ ΌΦΕΛΟΣ	14
3.3	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	14
3.4	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	14
3.5	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	14
3.6	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ	14
3.7	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ	14
3.8	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	14
3.9	ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	16
3.10	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ	16
4	ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ XABO Catheters	16
4.1	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	16
4.2	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	17
4.3	ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	18
4.4	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	18
4.5	ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	18
4.6	ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ	20
4.7	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	20
4.8	ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ	21
5	ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	21

1 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΈΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Πρόλογος

Ευχαριστούμε για την αγορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος XABO Catheters. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε μαζί μας.

Η ομάδα της Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Σημασία των οδηγιών χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και ζημιές. Γι' αυτό, διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης και ακολουθήστε τις πιστά. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλάσσονται πάντα σε προσβάσιμο σημείο. Για την αποφυγή τραυματισμών και υλικών ζημιών, τηρείτε επίσης τις υποδείξεις ασφαλείας.

Πεδίο εφαρμογής

Τα προϊόντα XABO Catheters περιλαμβάνουν τις ακόλουθες εκδόσεις:

- ▶ XABO Ventricular Catheter με στείλειό
- ▶ XABO Ventricular Catheter με στείλειό και Burrhole Deflector ή Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

2 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΕΠΕΞ'ΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ



Κ'ΙΝΔΥΝΟΣ

Υποδηλώνει έναν άμεσο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, θα προκληθεί θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

Υποδηλώνει έναν πιθανό κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκληθεί θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.



ΠΡΟΣΟΧΉ

Υποδηλώνει έναν πιθανό κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκληθούν ελαφροί ή μικροί τραυματισμοί.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Υποδηλώνει μια δυνητικά επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να υποστεί ζημιά το προϊόν ή οτιδήποτε βρίσκεται στον περιβάλλοντα χώρο.

Τα σύμβολα που σχετίζονται με τον κίνδυνο, την προειδοποίηση και την προσοχή είναι κύρινα τρίγωνα προειδοποίησης με μαύρα περιγράμματα και μαύρα θαυμαστικά.

2.2 ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΪΑΣΗΣ

Παρουσίαση	Περιγραφή
Πλάγια γραφή	Σήμανση των ονομασιών προϊόντων

2.3 ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

Για τις οδηγίες χρήσης και τις μεταφράσεις σε άλλες γλώσσες, ανατρέξτε στον ιστότοπό μας: <https://www.miethke.com/downloads/>
Εάν εξακολουθείτε να χρειάζεστε περαιτέρω βοήθεια, παρά την προσεκτική μελέτη των οδηγιών χρήσης και των πρόσθετων πληροφοριών, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο διανομέα ή μαζί μας.

2.4 ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η γνώμη σας είναι σημαντική για εμάς. Ενημερώστε μας για τις επιθυμίες και τις κριτικές σας σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Θα αναλύσουμε τα σχόλιά σας και θα τα συυπολογίσουμε, ενδεχομένως, στην επόμενη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

2.5 ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΪΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ

Η Christoph Miethke GmbH & Co. KG εγγυάται ένα άψογο προϊόν που δεν περιέχει ελαττώματα υλικού και κατασκευής κατά την παράδοση.

Καμία ευθύνη ή εγγύηση δεν μπορεί να δοθεί για την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα εάν το προϊόν τροποποιείται διαφορετικά από τον τρόπο που περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο, εάν συνδυάζεται με προϊόντα άλλων κατασκευαστών ή χρησιμοποιείται με τρόπο διαφορετικό από τον επιδιωκόμενο σκοπό και την προβλεπόμενη χρήση.

H Christoph Miethke GmbH & Co. KG καθιστά σαφές ότι η αναφορά στο δικαίωμα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος αφορά αποκλειστικά σε δικαιοδοσίες στις οποίες διαθέτει δικαίωμα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος.

3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ XABO Catheters

3.1 ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

XABO Catheters χρησιμεύουν στην παροχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF).

3.2 ΚΛΙΝΙΚΟ ΌΦΕΛΟΣ

Κλινικό όφελος XABO Catheters :

- ▶ Χρήση ενός μακροχρόνιου εμφυτεύματος για την αφαίρεση εγκεφαλονωτιαίου υγρού από το κύκλωμα υγρού και την παροχέτευσή του στο περιτόναιο
- ▶ Θεραπεία υδροκεφαλίας, π.χ. με ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων
- ▶ Μείωση του κινδύνου λοίμωξης από θετικά κατά Gram βακτήρια μέσω καθετήρων εμποτισμένων με αντιβιοτικά

3.3 ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Για το XABO Catheters ισχύουν οι ακόλουθες ενδείξεις:

- ▶ Θεραπεία της υδροκεφαλίας

3.4 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Για το XABO Catheters ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- ▶ Λοιμώξεις στην περιοχή της εμφύτευσης
- ▶ Παθολογικές τιμές συγκέντρωσης (π.χ. συστατικών αίματος ή/και πρωτεΐνης) στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό
- ▶ Ασυμβατότητα με υλικά του συστήματος παροχέτευσης
- ▶ Υπερευαίσθησία στη ριφαμπικίνη ή/και στην υδροχλωρική κλινδαμυκίνη

3.5 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

- ▶ Ασθενείς, οι οποίοι, λόγω της κλινικής τους εικόνας, χρησιμοποιούν ένα σύστημα παροχέτευσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού

3.6 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Προκειμένου να αποφευχθούν κίνδυνοι λόγω εσφαλμένης διάγνωσης, εσφαλμένου χειρισμού και καθυστερήσεων, το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από χρήστες με τα ακόλουθα προσόντα:

- ▶ Επαγγελματίες του ιατρικού τομέα, π.χ. νευροχειρουργοί
- ▶ Γνώση της λειτουργίας και της προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος
- ▶ Επιτυχημένη συμμετοχή στην εκπαίδευση προϊόντων

3.7 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ιατρικές εγκαταστάσεις

- ▶ Εμφύτευση υπό αποστειρωμένες συνθήκες στο χειρουργείο

3.8 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα XABO Catheters της Christoph Miethke GmbH & Co. KG παρουσιάζουν εσωτερική διάμετρο 1,2 mm και εξωτερική διάμετρο 2,5 mm. Με αυτές τις διαστάσεις, τα χαρακτηριστικά πίεσης-ροής ενός συστήματος παροχέτευσης επηρεάζονται ελάχιστα. Τα προϊόντα XABO Catheters παρουσιάζουν τέτοιες διαστάσεις, ώστε να λειτουργούν με ασφάλεια με κατάλληλες για κοιλιοπεριτοναϊκή παροχέτευση εγκεφαλονωτιαίου υγρού βολβίδες Miethke.

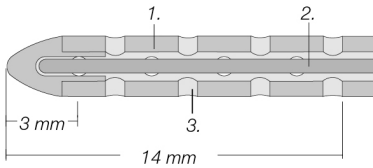
Οι XABO Catheters είναι κατασκευασμένοι από σιλκόνη, εμποτίζονται με αντιβιοτικά κατά τη διαδικασία θεραπείας και περιέχουν 0,054% ριφαμπικίνη και 0,15% υδροχλωρική κλινδαμυκίνη. Εργαστηριακές δοκιμές έχουν δείξει ότι οι XABO Catheters μειώνουν τον αποικισμό της επιφάνειας της σιλκόνης με θετικά κατά Gram βακτήρια. Οι εργαστηριακές εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν με χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο, σταφυλόκοκκο επιδερμίδας και βάκιλο λεπτοφυή. Σύστηματικές θεραπευτικές επιδράσεις είναι πολύ απίθανες, καθώς οι ποσότητες ριφαμπικίνης και υδροχλωρικής κλινδαμυκίνης που περιέχονται στον καθετήρα αντιπροσωπεύουν

μόνο ένα κλάσμα της θεραπευτικής δόσης αυτών των αντιβιοτικών.

XABO Ventricular Catheter

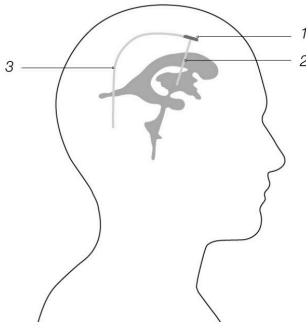
Οι XABO Ventricular Catheter είναι καθετήρες σιλικόνης και περιέχουν θειικό βάριο. Αυτό διασφαλίζει καθαρή απεικόνιση στην ακτινογραφία. Προκειμένου να επιτευχθεί η ασφαλής τοποθέτηση του XABO Ventricular Catheter, ο καθετήρας διαθέτει αριθμητικά σημάδια μετά από 3, 5, 7, 10 και 13 cm από το άκρο.

Οι XABO Ventricular Catheter κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε ο στελεός να μπορεί να εισαχθεί έως το άκρο. Αυτό αποτρέπει τη συστολή κατά την εμφύτευση (Εικόνα 1). Οι σπές ξεκινούν ήδη στα 3 mm από το άκρο και τελειώνουν μετά από 14 mm. Κατά αυτόν τον τρόπο, αποτρέπεται η παροχέτευση από τις κοιλίες στον εγκέφαλο κατά την εμφύτευση σε πολύ στενές κοιλίες.



Εικόνα 1: Διατομή άκρου XABO Ventricular Catheter (Μήκος: 180 mm ή 250 mm):

1. Καθετήρας σιλικόνης, 2. Στελεός, 3. Οπή παροχέτευσης



Εικόνα 2: Θέση του XABO Ventricular Catheter:

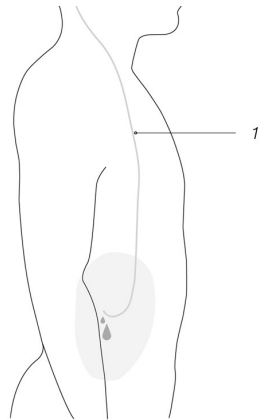
1: Burrhole Deflector (προαιρετικό εξάρτημα)
 2: Εγγύς πλευρά του καθετήρα
 3: Περιφερική πλευρά του καθετήρα

XABO Peritoneal Catheter

Οι XABO Peritoneal Catheter είναι καθετήρες σιλικόνης και περιέχουν θειικό βάριο. Αυτό διασφαλίζει καθαρή απεικόνιση στην ακτινογραφία.



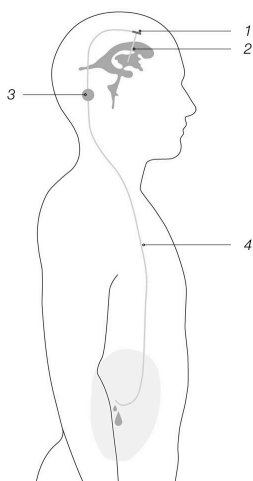
Εικόνα 3: Διατομή XABO Peritoneal Catheter
 Μήκος: 600 mm, 900 mm ή 1200 mm



Εικόνα 4: Θέση του XABO Peritoneal Catheter (1)

XABO Catheter Set

Το XABO Catheter Set (Εικόνα 5) είναι ένας συνδυασμός των XABO Ventricular Catheter (Εικόνα 1) και XABO Peritoneal Catheter (Εικόνα 3) που περιγράφονται παραπάνω.



Εικόνα 5: Θέση του XABO Catheter Set:

1 Burrhole Deflector (προαιρετικό εξάρτημα)

2 XABO Ventricular Catheter

3 Βαλβίδα (δεν περιλαμβάνεται στο XABO Catheter Set)

4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Συνδυασμός με στοιχεία shunt

Οι XABO Catheters μπορούν να συνδυαστεί(ούν) με ασφάλεια με τα εμφυτεύσιμα στοιχεία παροχέτευσης της εταιρείας μας. Σε συνδυασμό με τα XABO Catheters, συιστούμε να χρησιμοποιείτε τα προϊόντα της εταιρείας Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

3.10 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- ▶ Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει κατασκευαστεί κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να λειτουργεί με ακρίβεια και αξιοπιστία για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Εγγυώμαστε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν παρουσιάζει ελαττώματα και είναι λειτουργικό κατά τη στιγμή της αποστολής. Από την εγγύηση εξαιρούνται οι περιπτώσεις στις οποίες το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί ή να αφαιρεθεί για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους που δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητά μας.
- ▶ Το XABO Catheters καθώς και ολόκληρο το σύστημα παροχέτευσης μπορούν να αντέξουν με ασφάλεια αρνητικές και θετικές πιέσεις έως 100 cmH₂O που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια και μετά από το χειρουργείο.
- ▶ Μπορούν να διεξαχθούν εξετάσεις πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού εντάσεως πεδίου έως 3 Tesla ή αξονικές τομογραφικές εξετάσεις χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο ή να διαταράσσεται η λειτουργία. Τα XABO Catheters είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία. Το Burrhole Deflector είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους.

Οι προϋποθέσεις για την ασφάλεια των προϊόντων σε περίπτωση μαγνητικής τομογραφίας αναγράφονται στον ιστότοπό μας:

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

4 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ XABO Catheters

4.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.1.1 ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διατίθενται οι ακόλουθες εκδόσεις των XABO Catheters:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Μήκος 180 mm
- ▶ Μήκος 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Μήκος 600 mm
- ▶ Μήκος 900 mm
- ▶ Μήκος 1200 mm

4.1.2 ΠΑΡΑΔΟΤΕΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Περιεχόμενο συσκευασίας	Αριθμός
Αποστειρωμένη συσκευασία με XABO Catheters	1
Οδηγίες χρήσης XABO Catheters	1

4.1.3 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

Σε περίπτωση ζημιάς της αποστειρωμένης συσκευασίας και του προϊόντος ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος.

XABO Catheters αποστειρώνονται υπό αυστηρό έλεγχο με ακτινοβολία. Η εκάστοτε ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Η εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία διαθέτει ένα στεγανό φράγμα αερίων και υγρών, για την προστασία των αντιβιοτικών.

4.1.4 ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΝΕΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

Δεν επιτρέπεται η νέα αποστείρωση του προϊόντος ούτε οποιοδήποτε άλλη νέα επεξεργασία, καθώς δεν μπορούν να διασφαλιστούν η αποτελεσματικότητας και η αποστείρωσή του.

Τα προϊόντα, τα οποία έχουν ήδη εμφυτευτεί σε έναν ασθενή, δεν επιτρέπεται να εμφυτευτούν ξανά ούτε στον ίδιο ασθενή ούτε σε άλλον ασθενή, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.

4.1.5 ΠΡΟΪΟΝ ΜΪΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση. Τυχόν νέα επεξεργασία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σημαντικές αλλαγές των ιδιοτήτων του XABO Catheters. Δεν μπορεί να δοθεί καμία εγγύηση για την ασφάλεια λειτουργίας των επαναποστειρωμένων προϊόντων.

4.1.6 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν συμμορφώνεται με την τρέχουσα έκδοση των κανονιστικών απαιτήσεων. Βάσει των απαιτήσεων, απαιτείται πλήρης τεκμηρίωση για το πού βρίσκονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους. Για τον λόγο αυτό, ο μοναδικός αριθμός αναγνώρισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να σημειώνεται στον ιατρικό φάκελο του ασθενή, για να εξασφαλίζεται πλήρης ιχνηλασιμότητα.

4.2 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

4.2.1 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σημαντικό! Διαβάστε προσεκτικά όλες τις υποδείξεις ασφαλείας πριν από τη χρήση του προϊόντος. Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας για να αποφύγετε τραυματισμούς και απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

- ▶ Σε περίπτωση ζημιάς της αποστειρωμένης συσκευασίας και του προϊόντος ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος.
- ▶ Λόγω του κινδύνου τραυματισμού σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης του προϊόντος, απαιτείται προσεκτική ανάγνωση και κατανόηση των οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος για πρώτη φορά.
- ▶ Πριν από τη χρήση, πρέπει οπωσδήποτε να ελεγχθεί η ακεραιότητα και η πληρότητα του προϊόντος.

4.2.2 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ, ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΪΝΔΥΝΟΙ

Σε συνδυασμό με το προϊόν XABO Catheters μπορούν να παρατηρηθούν οι ακόλουθες επιπλοκές:

- ▶ Πονοκέφαλος, ζάλη, ψυχική σύγχυση, έμετος σε περίπτωση διαρροής στο σύστημα παροχέτευσης και δυσλειτουργία παροχέτευσης
- ▶ Ερυθρότητα του δέρματος και ένταση στην περιοχή του εμφυτεύματος ως ένδειξη πιθανής μόλυνσης στο εμφύτευμα
- ▶ Αποφράξεις πρωτεϊνης και / ή αίματος στο ENY

- ▶ Αλλεργική αντίδραση / ασυμβατότητα με τα υλικά του προϊόντος
- ▶ Υπερβολική/ελλιπής παροχέτευση

Τυχόν έντονοι εξωτερικοί κραδασμοί (ατύχημα, πτώση κ.λπ.) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του συστήματος παροχέτευσης. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ερυθρότητα του δέρματος και τραβήγματα, έντονους πονοκεφάλους, ζάλη ή παρόμοια συμπτώματα, προτείνεται προληπτικά η άμεση επικοινωνία με έναν ιατρό.

Κατά τη χρήση του προϊόντος XABO Catheters, παρατηρούνται οι ακόλουθοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι:

- ▶ Επίμονος πονοκέφαλος
- ▶ Σοβαρή λοίμωξη (π.χ. σήψη, μηνιγγίτιδα) / αλλεργικό σοκ
- ▶ Οξύ & χρόνιο υγρό / υποσκληρίδιο αιμάτωμα
- ▶ Συσσώρευση υγρού
- ▶ Βλάβη/διάτρηση ιστού
- ▶ Ερεθισμός του δέρματος
- ▶ Τοπικός ερεθισμός λόγω παροχέτευσης
- ▶ Αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του καθετήρα, ιδιαίτερα στους αντιβιοτικούς παράγοντες ριφαμπικίνη και υδροχλωρική κλινδαμυκίνη

4.2.3 ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά συμβάντα (ζημιά, τραυματισμούς, λοιμώξεις κ.λπ.) που έχουν προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες κρατικές αρχές.

4.3 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για την εκ των προτέρων ενημέρωση του ασθενή ή/και του εκπροσώπου του. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για προειδοποιήσεις, υποδείξεις προφύλαξης, αντενδείξεις, προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και περιορισμούς στη χρήση που σχετίζονται με το προϊόν (Κεφ. 4.2, 4.5).

4.4 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται και να φυλάσσονται πάντα στεγνά και καθαρά.

XABO Catheters πρέπει να προστατεύονται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Τα προϊόντα πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση.

4.4.1 ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνθήκες μεταφοράς

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	≤ 40 °C
---------------------------	---------

4.4.2 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασιακό εύρος κατά την αποθήκευση	≤ 30 °C
---	---------

4.5 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.5.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

XABO Catheters χρησιμεύουν στην παροχέτευση εγκεφαλονωτιαίου υγρού κατά τη θεραπεία της υδροκεφαλίας.

4.5.2 ΥΠΟΔΕΪΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΪΞΕΙΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ▶ XABO Catheters δεν επιτρέπεται να βυθίζονται σε αντιβιοτικά διαλύματα. Η χρονική διάρκεια επαφής των καθετήρων με αποστειρωμένο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο και μόνο αμέσως πριν από την εμφύτευση. Το διάλυμα μπορεί να πάρει ένα αχνό πορτοκαλί χρώμα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Η σιλικόνη είναι εξαιρετικά ηλεκτροστατική. Διασφαλίζετε ότι οι καθετήρες δεν έρχονται σε επαφή με στεγνά πανιά, ταλκ ή τραχιές επιφάνειες. Η πρόσφυση σωματιδίων θα μπορούσε να προκαλέσει αντιδράσεις ιστών.
- ▶ Σε περίπτωση χρήσης αιχμηρών οργάνων, φροντίστε ώστε να μην παρατηρούνται κοψίματα και γρατζουνιές στο ελαστομερές σιλικόνης.


ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Φροντίστε ώστε να μην σφίγγεται σε υπερβολικό βαθμό η απολίνωση. Τυχόν βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της ακεραιότητας της παροχέτευσης με αποτέλεσμα την ανάγκη επιθεώρησης.
- ▶ Οι καθετήρες πρέπει να συνδέονται αποκλειστικά με ατραυματικούς σφιγκτήρες, όχι ακριβώς πίσω από τη βαλβίδα. Διαφορετικά, μπορεί να καταστραφούν.

4.5.3 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Το προϊόν *XABO Catheters* έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε συνδυασμό με τα περιγραφόμενα στο κεφάλαιο 3.9 στοιχεία παροχέτευσης. Σε κάθε περίπτωση, οι καθετήρες πρέπει να στερεώνονται προσεκτικά στους συνδέσμους των στοιχείων παροχέτευσης με μια απολίνωση. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστολή του καθετήρα.

4.5.4 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

Έλεγχος της αποστειρωμένης συσκευασίας

Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να υποβληθεί σε οπτική επιθεώρηση αμέσως πριν από τη χρήση του προϊόντος, ώστε να ελεγχθεί η ακεραιότητα του αποστειρωμένου συστήματος φραγής. Τα προϊόντα πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση.

Έλεγχος της ακεραιότητας των *XABO Catheters*

Πριν από την εμφύτευση, απαιτείται έλεγχος ακεραιότητας των *XABO Catheters*. Για τον σκοπό αυτό, τα *XABO Catheters* πρέπει να υποβάλλονται σε οπτική επιθεώρηση.

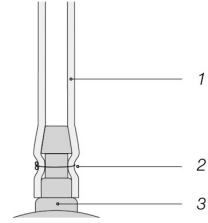
4.5.5 ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ


ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι καθετήρες πρέπει να συνδέονται αποκλειστικά με ατραυματικούς σφιγκτήρες, όχι ακριβώς πίσω από τη βαλβίδα. Διαφορετικά, μπορεί να καταστραφούν.

Κατά την εμφύτευση των *XABO Catheters*, ο καθετήρας πρέπει να ασφαλίεται με μια απο-

λίνωση (Εικόνα 6). Για τον σκοπό αυτό, εισαγάγετε τον καθετήρα μέχρι το τέλος του συνδέσμου. Στο μέσον του συνδέσμου φαίνεται μια κύρτωση του καθετήρα. Στην περιοχή αυτή τοποθετείται μια απολίνωση, η οποία ασφαλιζεται με τεχνική χειρουργικού κόμπου.



Εικόνα 6: Καθετήρας ασφαλισμένος με απολίνωση
1: Καθετήρας, 2: Απολίνωση, 3: Αναστολέας

Τοποθέτηση του *XABO Ventricular Catheter*

Διάφορες χειρουργικές τεχνικές είναι δυνατές για την τοποθέτηση του *XABO Ventricular Catheter*. Η απαραίτητη τομή δέρματος πρέπει να γίνει με τη μορφή πτερυγίου με πέδιλο προς την κατεύθυνση του καθετήρα παροχέτευσης ή μέσω μιας ευθείας τομής του δέρματος. Κατά τη χρήση ενός *Burrhole Reservoir (Ρεζερβουάρ οπής κρανιοανάτρησης)* (ή *SPRUNG RESERVOIR*), η τομή του δέρματος δεν πρέπει να βρίσκεται απευθείας πάνω από το Reservoir. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί ότι το άνοιγμα της μήνιγγας να είναι όσο το δυνατόν μικρότερο μετά τη δημιουργία της οπής διάτρησης, προκειμένου να αποφευχθεί διαρροή ENY.

Το *XABO Catheters* διατίθεται με διαφορετικές διαμορφώσεις: Κατά τη χρήση ενός *Burrhole Reservoir (Ρεζερβουάρ οπής κρανιοανάτρησης)* (ή *SPRUNG RESERVOIR*), εμφυτεύεται πρώτα ο *XABO Ventricular Catheter*. Μετά την αφαίρεση του στειλεού, η βλατότητα του *XABO Ventricular Catheter* μπορεί να ελεγχθεί με στάξιμο εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Το μήκος του καθετήρα μειώνεται και το *Burrhole Reservoir (Ρεζερβουάρ οπής κρανιοανάτρησης)* (ή το *SPRUNG RESERVOIR*) συνδέεται, ενώ η σύνδεση ασφαλιζεται με μια απολίνωση.

Σε περίπτωση χρήσης ενός συστήματος παροχέτευσης με *CONTROL RESERVOIR*, περιλαμβάνεται ένα *Burrhole Deflector*. Με τη βοή-

θεια ενός *Burrhole Deflector*, το μήκος του καθετήρα που πρόκειται να εμφυτευτεί μπορεί να ρυθμιστεί και να ωθηθεί στην κοιλία. Ο *Ventricular Catheter* εκτρέπεται κατά 90° και τοποθετείται το *CONTROL RESERVOIR*. Η θέση του *XABO Ventricular Catheter* πρέπει να ελέγχεται μετά την επέμβαση χρησιμοποιώντας μια μέθοδο απεικόνισης (π.χ. CT, MRT).

Τοποθέτηση του *XABO Peritoneal Catheter*

Η θέση πρόσβασης για τον *XABO Peritoneal Catheter* είναι στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού. Μπορεί να τοποθετηθεί π.χ. παραομφαλικά ή στο επίπεδο του επιγαστρίου. Ομοίως, για την τοποθέτηση του *XABO Peritoneal Catheter* μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές. Συνιστάται να τραβήξετε τον *XABO Peritoneal Catheter* από τη βαλβίδα χρησιμοποιώντας ένα υποδόριο *Tunneller*, πιθανώς με μια βοηθητική τομή, έως το σημείο της τοποθέτησης. Ο *XABO Peritoneal Catheter*, ο οποίος είναι συνήθως σταθερά συνδεδεμένος με τη βαλβίδα, διαθέτει ένα ανοιχτό περιφερικό άκρο και δεν έχει σχισμές στο τοίχωμα. Μετά το άνοιγμα του περιτοναίου ή με τη βοήθεια ενός τροκάρ, ο *XABO*

Peritoneal Catheter, του οποίου το μήκος ενδέχεται να έχει μειωθεί, ωθείται στην ελεύθερη κοιλιακή κοιλότητα.

4.6 ΑΦΑΪΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

4.6.1 ΑΦΑΪΡΕΣΗ

Η αφαίρεση του προϊόντος *XABO Catheters* πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας και την ιατρική πρακτική.

4.6.2 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

***XABO Catheters* και στοιχεία παροχέτευσης**

Τα προϊόντα και τα στοιχεία του προϊόντος που δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή που μπορεί να έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό σύμφωνα με την ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες περιφερειακούς νόμους και κανονισμούς.

Οι εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές που αφαιρούνται δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται εκ νέου.

4.7 ΤΕΧΝΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΪΕΣ

4.7.1 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΪΑ

Κατασκευαστής	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Όνομασία προϊόντος	<i>XABO Catheters</i>
Προοριζόμενη χρήση	Παροχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF)
Δυνατότητα αποστείρωσης	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου
Αποθήκευση	Να αποθηκεύεται σε στεγνό και καθαρό μέρος από ≤ 30 °C
Προορίζεται για μία χρήση	

4.8 ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Σήμα συμμόρφωσης ΕΕ, xxx δηλώνει τον αριθμό αναγνώρισης του αρμόδιου κοινοποιημένου οργανισμού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Λήξη
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία
	Προσοχή στις οδηγίες χρήσης / ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Απυρογενές
	Χωρίς λατέξ από φυσικό καουτσούκ, χωρίς λατέξ
	Δηλώνει ότι το προϊόν διατίθεται μόνο σε γιατρούς στις Ηνωμένες Πολιτείες.
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Ταυτοποίηση ασθενούς
	Ημερομηνία
	Ασθενοφόρο ή ιατρός
	Ιστοσελίδα με πληροφορίες για τους ασθενείς
	Αριθμός μοντέλου / European Medical Device Nomenclature Code

5 ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σύμφωνα με τις κανονιστικές απαιτήσεις, η Christoph Miethke GmbH & Co. KG ορίζει συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι οι υπεύθυνοι επικοινωνίας για όλες τις ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα. Μπορείτε να επικοινωνείτε με τους συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων της εταιρείας μας ως εξής:

Τηλ. +49 331 62083-0
info@miethke.com

CUPRINS

1	PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE	23
2	INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	23
2.1	EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISEMENTELE	23
2.2	CONVENȚII DE REPREZENTARE	23
2.3	ALTE DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR	23
2.4	FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE	23
2.5	DREPTURI DE AUTOR, EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII, GARANȚIA ȘI ALTELE	23
3	DESCRIEREA <i>XABO Catheters</i>	24
3.1	DEFINIREA SCOPULUI MEDICAL	24
3.2	UTILIZAREA CLINICĂ	24
3.3	INDICAȚII	24
3.4	CONTRAINDICAȚII	24
3.5	GRUPE DE PACIENȚI VIZAȚI	24
3.6	UTILIZATORI VIZAȚI	24
3.7	MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT	24
3.8	DESCRIERE TEHNICĂ	24
3.9	COMPONENTELE SISTEMULUI	26
3.10	FIABILITATE FUNCȚIONALĂ ȘI COMPATIBILITATE CU PROCEDURILE DE DIAGNOSTICARE	26
4	PROPRIETĂȚILE <i>XABO Catheters</i>	26
4.1	DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	26
4.2	INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE	27
4.3	INFORMAREA PACIENTULUI	28
4.4	TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA	28
4.5	FOLOSIREA DISPOZITIVULUI	28
4.6	EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA	29
4.7	INFORMAȚII TEHNICE	30
4.8	SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ	31
5	CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE	31

1 PREGĂTIRE ȘI INDICAȚII IMPORTANTE

Prefață

Vă mulțumim pentru achiziționarea dispozitivului medical XABO Catheters. Dacă aveți întrebări legate de conținutul acestor instrucțiuni de utilizare sau despre utilizarea dispozitivului, vă rugăm să ne contactați.

Echipa dumneavoastră de la Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevanța instrucțiunilor de utilizare



AVERTIZARE

Manipularea necorespunzătoare și utilizarea neconformă cu destinația pot provoca pericole și daune. De aceea, vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare și să le respectați întocmai. Păstrați-le întotdeauna la îndemână. Pentru evitarea vătămărilor corporale și daunelor materiale, respectați și indicațiile de siguranță.

Domeniu de aplicare

XABO Catheters cuprind următoarele variante:

- ▶ XABO Ventricular Catheter cu mandren
- ▶ XABO Ventricular Catheter cu mandren și Burrhole Deflector sau Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

2 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.1 EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISMENTELE



PERICOL

Indică un pericol iminent. Dacă nu este evitat, consecințele sunt decesul sau cele mai grave vătămări.



AVERTIZARE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi decesul sau cele mai grave vătămări.



PRECAUȚIE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi vătămări ușoare sau minore.



INDICAȚIE

Indică o posibilă situație cu consecințe negative. Dacă nu este evitat, se poate ca dispozitivul sau alt obiect din apropierea sa să prezinte daune materiale.

Simbolurile care reprezintă un pericol, un avertizare și o precauție sunt reprezentate sub forma unor triunghiuri galbene cu margini negre și semnul exclamării de culoare neagră.

2.2 CONVENȚII DE REPREZENTARE

Reprezentare	Descriere
<i>Cursiv</i>	Marcarea denumirii dispozitivului

2.3 ALTE DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR

Instrucțiunile de utilizare, precum și traducerile în alte limbi sunt disponibile pe pagina noastră de internet:

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

Dacă aveți nevoie de ajutor suplimentar, chiar și după studierea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare și a informațiilor suplimentare, vă rugăm să luați legătura cu distribuitorul responsabil sau să ne contactați.

2.4 FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Părerile dumneavoastră este importantă pentru noi. Ne bucurăm să primim dorințele și criticile dumneavoastră legate de aceste instrucțiuni de utilizare. Vom analiza feedbackurile de la dumneavoastră și le vom lua în considerare pentru următoarea versiune a instrucțiunilor de utilizare, acolo unde este cazul.

2.5 DREPTURI DE AUTOR, EXCLUDE-REA RESPONSABILITĂȚII, GARANȚIA ȘI ALTELE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG oferă garanția unui dispozitiv ireproșabil, care nu pre-

zintă defecte de material sau de fabricație în momentul livrării.

Nu ne putem asuma nicio responsabilitate și nu se poate oferi nicio garanție pentru siguranța și capacitatea de funcționare dacă dispozitivul este modificat altfel decât este descris în cadrul acestui document, dacă este combinat cu dispozitive de la alți producători sau dacă este utilizat altfel decât scopul propus sau decât utilizarea conformă cu destinația.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG precizează clar că trimiterea la dreptul său de marcă se referă exclusiv la jurisdicția în care compania dispune de dreptul de marcă.

3 DESCRIEREA XABO Catheters

3.1 DEFINIREA SCOPULUI MEDICAL

XABO Catheters servesc la drenarea lichidului cefalorahidian (LCR).

3.2 UTILIZAREA CLINICĂ

Utilizarea clinică XABO Catheters :

- ▶ Utilizarea unui implant pe termen lung pentru îndepărtarea LCR din circulația lichidului și drenarea acestuia în peritoneu
- ▶ Tratatamentul hidrocefaliei, de ex., prin calmarea simptomatologiei clinice
- ▶ Reducerea riscului de infectare cu bacterii gram-pozitive prin catetere impregnate cu antibiotice

3.3 INDICAȚII

Pentru XABO Catheters se aplică următoarele indicații:

- ▶ Tratatamentul hidrocefaliei

3.4 CONTRAINDICAȚII

Pentru XABO Catheters se aplică următoarele contraindicații:

- ▶ Infecții în zona implantului
- ▶ Valori patologice de concentrație (de ex., ale componentelor sanguine și/sau proteinei) în LCR
- ▶ Intoleranță la materialele sistemului de șunturi
- ▶ Hipersensibilitate la rifampicină și/sau clorhidrat de clindamicină

3.5 GRUPE DE PACIENȚI VIZAȚI

- ▶ Pacienții care în baza patologiei lor au un sistem de șunturi implantat pentru drenarea LCR

3.6 UTILIZATORI VIZAȚI

Pentru a evita pericole cauzate de diagnostice greșite, tratamente greșite și întârzieri de aplicare, dispozitivul poate fi utilizat doar de utilizatorii cu următoarele calificări:

- ▶ personal medical, de ex., neurochirurgi
- ▶ deținerea de cunoștințe privind modul de funcționare a dispozitivului și utilizarea dispozitivului conform destinației
- ▶ participarea cu succes la trainingul privind dispozitivul

3.7 MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT

Echipamente medicale

- ▶ Implantare în condiții sterile în sala de operații

3.8 DESCRIERE TEHNICĂ

XABO Catheters de la Christoph Miethke GmbH & Co. KG au un diametru interior de 1,2 mm și un diametru exterior de 2,5 mm. La aceste dimensiuni caracteristica de presiune-flux a unui sistem de șunturi este influențată minimal. XABO Catheters sunt astfel dimensionate, încât să funcționeze în siguranță cu valve Miethke care sunt adecvate pentru drenarea ventriculo-peritoneală a LCR.

XABO Catheters sunt fabricate din silicon, sunt impregnate în antibiotice printr-o procedură de tratament și conțin 0,054 % rifampicină și 0,15 % clorhidrat de clindamicină. Testele de laborator arată că XABO Catheters reduc colonizarea cu bacterii gram-pozitive a suprafeței de silicon. Testele de laborator au fost efectuate cu Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis și Bacillus subtilis. Efectele terapeutice sistemice sunt foarte puțin probabile, deoarece cantitățile de rifampicină și clorhidrat de clindamicină conținute în cateter reprezintă doar o fracțiune din doza terapeutică a acestor antibiotice.

XABO Ventricular Catheter

XABO Ventricular Catheter sunt catetere din silicon și conțin sulfat de bariu. Acest lucru asi-

gură o reprezentare clar vizibilă în radiografie. Pentru a asigura o poziționare corectă a XABO Ventricular Catheter, acesta conține marcaje cu cifre la distanțe de 3, 5, 7, 10 și 13 cm de vârf. XABO Ventricular Catheter sunt fabricate astfel încât mandrenul să poată fi împins până în vârf. Astfel se evită o îndoire în timpul implantării (Fig. 1). Orificiile încep deja la 3 mm de la vârf și se termină la 14 mm. Astfel se evită situațiile în care la o implantare într-un ventricul foarte îngust se ajunge la un drenaj din ventricule în creier.

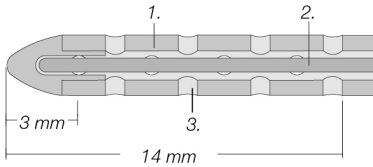


Fig. 1: Vârful XABO Ventricular Catheter în secțiune transversală

(lungimi: 180 mm sau 250 mm):

1. Cateter din silicon, 2. Mandren, 3. Orificiu de drenare

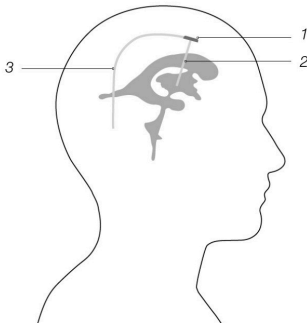


Fig. 2: Poziția XABO Ventricular Catheter:

1: Burrhole Deflector (accesoriu opțional)

2: partea proximală a cateterului

3: partea distală a cateterului

XABO Peritoneal Catheter

XABO Peritoneal Catheter sunt catetere din silicon și conțin sulfat de bariu. Acest lucru asigură o reprezentare clar vizibilă în radiografie.



Fig. 3: XABO Peritoneal Catheter în secțiune transversală

Lungimi: 600 mm, 900 mm sau 1200 mm

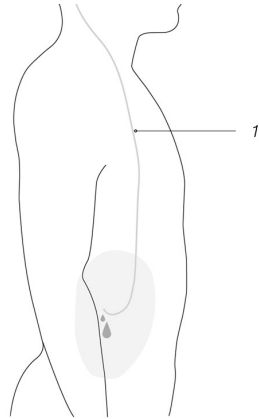


Fig. 4: Poziția XABO Peritoneal Catheter (1)

XABO Catheter Set

XABO Catheter Set (Fig. 5) este o combinație dintre XABO Ventricular Catheter (Fig. 1) și XABO Peritoneal Catheter descrise mai sus (Fig. 3).

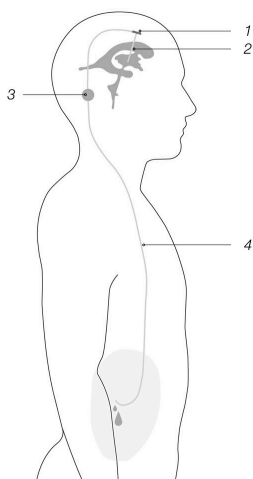


Fig. 5: Poziția XABO Catheter Set:

- 1 Burrhole Deflector (accesoriu opțional)
- 2 XABO Ventricular Catheter
- 3 Valvă (nu face parte din XABO Catheter Set)
- 4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 COMPONENTELE SISTEMULUI

Combinarea cu componente ale șunturilor

XABO Catheters pot fi combinat/e în siguranță cu componentele implantabile ale șuntului fabricate de noi. Vă recomandăm să utilizați produsele firmei Christoph Miethke GmbH & Co. KG în combinație cu XABO Catheters.

3.10 FIABILITATE FUNCȚIONALĂ ȘI COMPATIBILITATE CU PROCEDURILE DE DIAGNOSTICARE

- ▶ Dispozitivul medical este proiectat să funcționeze cu precizie și fiabilitate, pe o perioadă îndelungată de timp. Garantăm că dispozitivul nostru medical nu prezintă defecte și este funcțional la momentul expedierii. Sunt excluse din garanție cazurile în care dispozitivul medical trebuie schimbat sau explantat din motive tehnice sau medicale care nu intră în aria noastră de responsabilitate.
- ▶ XABO Catheters, precum și întregul sistem de șunturi rezistă cu siguranță la presiuni negative sau pozitive de până la 100 cmH₂O în timpul sau după operație.
- ▶ Se pot efectua investigații cu rezonanță magnetică nucleară de 3 Tesla sau investigații de tomografie computerizată fără afectarea sau periclitarea funcționării. XABO Catheters sunt sigure în utilizarea la IRM. Burrhole Deflector sunt sigure în utilizarea la IRM, în anumite condiții.

Condițiile pentru siguranța la IRM a dispozitivelor le găsiți pe pagina noastră de internet:

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

4 PROPRIETĂȚILE XABO Catheters

4.1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

4.1.1 VARIANTE ALE DISPOZITIVULUI

XABO Catheters sunt disponibile în următoarele variante:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Lungime 180 mm
- ▶ Lungime 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Lungime 600 mm
- ▶ Lungime 900 mm
- ▶ Lungime 1200 mm

4.1.2 FURNITURA

Conținutul ambalajului	Cantitate
Ambalaj steril cu XABO Catheters	1

Conținutul ambalajului	Cantitate
Instrucțiuni de utilizare cu privire la XABO Catheters	1

4.1.3 STERILITATEA



AVERTIZARE

Nu este permisă utilizarea dispozitivului în cazul deteriorării ambalajului steril, a dispozitivului sau după expirarea termenului de valabilitate.

XABO Catheters sunt sterilizat/e prin radiații, printr-un proces controlat cu strictețe. Termenul de valabilitate se regăsește pe ambalaj. Ambalajul steril interior constă dintr-o barieră etanșă la gaz și lichide pentru a proteja antibioticele.

4.1.4 UTILIZAREA REPETATĂ ȘI RESTERILIZAREA



AVERTIZARE

Nu este permisă reesterilizarea sau reutilizarea ulterioară a dispozitivului, deoarece nu pot fi garantate funcționarea sigură și sterilitatea.

Dispozitivele care au fost deja implantate la un pacient nu se vor reimplanta nici la același pacient, nici la alt pacient, pentru a reduce riscul unei infecții.

4.1.5 DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Produsul este prevăzut pentru utilizare unică. Reutilizarea ar putea duce la schimbări semnificative ale proprietăților XABO Catheters. Siguranța funcționării produselor reesterilizate nu poate fi garantată.

4.1.6 CONFORMITATEA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul îndeplinește cerințele de reglementare în conformitate cu versiunile în vigoare. Cerințele solicită o documentație cuprinzătoare cu privire la destinația dispozitivelor medicale destinate aplicării la oameni. Din acest motiv codul numeric individual al produsului medical trebuie notat în dosarul medical al pacientului, astfel încât dispozitivul să poată fi urmărit fără întreruperi.

4.2 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE

4.2.1 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

Important! Citiți cu atenție toate indicațiile de siguranță înainte de folosirea dispozitivului. Respectați indicațiile de siguranță pentru a evita răni și situații ce pot pune în pericol viața.



AVERTIZARE

- ▶ **Nu este permisă utilizarea dispozitivului în cazul deteriorării ambalajului steril, a dispozitivului sau după expirarea termenului de valabilitate.**
- ▶ **Din cauza pericolului de rănire prin operarea defectuoasă a dispozitivului, instrucțiunile de utilizare trebuie citite cu atenție și înțelese înainte de prima utilizare.**
- ▶ **Este obligatorie verificarea integrității dispozitivului înainte de utilizare.**

4.2.2 COMPLICAȚII, EFECTE SECUN-DARE, MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI RISCURI REZIDUALE

Următoarele complicații pot apărea în legătură cu dispozitivul XABO Catheters:

- ▶ cefalee, vertij, dezorientare, vărsături în cazul posibilelor scurgeri ale sistemului de șunturi și disfuncții ale șuntului
- ▶ erimele și tensionările în zona implantului sunt posibili indicatori ai unei infecții la implant
- ▶ ocluzii cauzate de albumină și / sau sânge în lichidul cefalorahidian
- ▶ reacții alergice/intoleranțe la materialele dispozitivului
- ▶ supradrenare/subdrenare

Integritatea sistemului de șunturi poate fi periclitată prin lovitură puternică din exterior (accidente, căzături etc.).

Dacă pacientul prezintă erime și tensionări, dureri puternice de cap, episoade de vertij sau alte simptome asemănătoare, ca măsură de precauție trebuie consultat imediat un medic.

Următoarele riscuri reziduale pot apărea la utilizarea dispozitivului XABO Catheters:

- ▶ cefalee persistentă
- ▶ infecție gravă (de ex., septicemie, meningită) / șoc anafilactic

- ▶ higromă acută & cronică / hematom subdural
- ▶ acumulare de lichid cefalorahidian
- ▶ leziuni / perforări ale țesuturilor
- ▶ iritații ale pielii
- ▶ iritație locală provocată de șunt
- ▶ reacții alergice la componentele cateterului, în special la substanțele active antibiotice rifampicină și clorhidrat de clindamicină

4.2.3 OBLIGAȚIA DE NOTIFICARE

Notificați toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul (deteriorări, răniri, infecții etc.) producătorului și autorităților naționale competente.

4.3 INFORMAREA PACIENTULUI

Medicul curant este responsabil de informarea în prealabil a pacientului și/sau a reprezentantului acestuia. Pacientul trebuie informat în legătură cu avertismentele, indicațiile de precauție, contraindicațiile, măsurile de precauție ce trebuie luate, precum și în legătură cu limitările de utilizare a dispozitivului (cap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA

Dispozitivele medicale trebuie transportate și depozitate permanent într-un loc uscat și curat. *XABO Catheters* trebuie protejate de razele directe ale soarelui. Dispozitivele trebuie scoase din ambalaj doar imediat înainte de utilizare.

4.4.1 TRANSPORTUL

Condiții de transport

Temperatură ambiantă	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 DEPOZITARE

Condiții de depozitare

Interval de temperatură la depozitare	≤ 30 °C
---------------------------------------	---------

4.5 FOLOSIREA DISPOZITIVULUI

4.5.1 INTRODUCERE

XABO Catheters servesc la drenarea LCR în cadrul tratamentului hidrocefaliei.

4.5.2 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE



AVERTIZARE

- ▶ *XABO Catheters* nu trebuie imersate în soluții antibiotice. Contactul cateterelor cu apă sterilă sau ser fiziologic steril trebuie menținut la o perioadă minimă și trebuie să aibă loc numai imediat înainte de implantare. Soluția poate avea o colorație ușor portocalie.



PRECAUȚIE

- ▶ Siliconul are o încărcătură extrem de electrostatică. Evitați contactul cateterului cu părpe uscate, pudră de talc, resp. suprafețe rugoase. Particulele aderente pot duce la reacții tisulare.
- ▶ La utilizarea de Instruments ascuțite, trebuie avut grijă ca acestea să nu taie sau să zgârie elastomerul silonic.
- ▶ Trebuie avut grijă ca ligaturile să nu fie strânse prea ferm. Deteriorarea poate duce la pierderea integralității șuntului, fiind necesară revizia.
- ▶ Cateterul trebuie legat numai cu cleme atraumatice, nu direct în spatele valvei, altfel ar putea fi deteriorate.

4.5.3 MATERIALE NECESARE

Dispozitivul *XABO Catheters* este proiectat astfel încât să poată fi utilizat în siguranță împreună cu componentele șunturilor descrise în capitolul 3.9. În orice caz, cateterul trebuie fixat la conectorii componentelor de șunturi cu grijă prin intermediul unei ligaturi. Trebuie evitată îndoirea cateterului.

4.5.4 PREGĂTIREA IMPLANTĂRII

Verificarea ambalajului steril

Ambalajul steril trebuie supus unui control vizual înainte de utilizare, pentru a verifica integritatea sistemului cu rol de barieră sterilă. Dispozitivele trebuie scoase din ambalaj doar imediat înainte de utilizare.

Verificarea integrității XABO Catheters

Înainte de implantare trebuie verificată integritatea XABO Catheters. În acest sens XABO Catheters trebuie supuse unui control vizual.

4.5.5 EXECUTAREA IMPLANTĂRII



PRECAUȚIE

Cateterele trebuie legate numai cu cleme atraumatice, nu direct în spatele valvei, altfel ar putea fi deteriorate.

La implantarea XABO Catheters se va avea în vedere asigurarea cateterului printr-o ligatură (Fig. 6). În acest sens, împingeți cateterul până la opritorul conectorului. În mijlocul conectorului se va vedea o curbură a cateterului. În această zonă se va poziționa o ligatură, asigurând-o printr-o tehnică chirurgicală de executare a nodurilor.

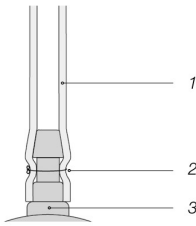


Fig. 6: Cateter asigurat prin ligatură

1: Cateter, 2: Ligatură, 3: Opritor

Poziționarea XABO Ventricular Catheter

Există mai multe tehnici chirurgicale pentru poziționarea XABO Ventricular Catheter. Incizia cutanată necesară trebuie să aibă loc sub formă de lob pediculat în direcția cateterului de drenare sau printr-o incizie dreaptă. La utilizarea unui Burrhole Reservoir (rezervor de trepanație) - sau a unui SPRUNG RESERVOIR - incizia nu trebuie să fie imediat deasupra rezervorului. Trebuie avut în vedere ca, la plasarea găurii de trepanație, deschiderea dura mater să fie cât mai mică, pentru a evita scurgerile de lichid cefalorahidian.

XABO Catheters este disponibil în mai multe configurații: La utilizarea unui Burrhole Reservoir (rezervor de trepanație) - sau a unui SPRUNG RESERVOIR - se va implanta mai întâi XABO Ventricular Catheter. După îndepărtarea mandrenului, permeabilitatea XABO Ven-

tricular Catheter se poate verifica prin picurarea LCR în afară. Cateterul se scurtează, iar Burrhole Reservoir (rezervor de trepanație) - sau SPRUNG RESERVOIR se conectează, după care conexiunea se asigură printr-o ligatură.

La utilizarea unui sistem de șunturi cu un CONTROL RESERVOIR există și un Burrhole Deflector. Cu ajutorul unui Burrhole Deflector se poate ajusta lungimea cateterului implantat și împinge în ventricul. Ventricular Catheter se deviază cu 90° și se poziționează CONTROL RESERVOIR. Poziția XABO Ventricular Catheter trebuie controlată imagistic (de ex., CT, IRM) după operație.

Poziționarea XABO Peritoneal Catheter

Locația accesului pentru XABO Peritoneal Catheter rămâne la aprecierea chirurgului. Acesta poate fi poziționat de ex., paraombilical sau la nivelul epigastrului. De asemenea, se pot folosi diverse tehnici chirurgicale pentru poziționarea XABO Peritoneal Catheter. Se recomandă tragerea XABO Peritoneal Catheter de la valvă până la locul poziționării cu ajutorul unui Tunneller subcutanat, eventual printr-o incizie auxiliară. XABO Peritoneal Catheter, care este de regulă fixat ferm pe valvă, are un capăt deschis distal, fără fantă de perete. După deschiderea peritoneului sau cu ajutorul unui trocar XABO Peritoneal Catheter, care a fost scurtat după caz, se împinge în cavitatea abdominală liberă.

4.6 EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA

4.6.1 EXPLANTAREA

Explantarea dispozitivului XABO Catheters trebuie efectuată conform stadiului actual al tehnologiei și cu respectarea practicilor medicale.

4.6.2 ELIMINAREA

XABO Catheters și componentele șuntului

Dispozitivele care nu au fost folosite la implantare, precum și, după caz, dispozitivele și componentele care au fost îndepărtate în cadrul operației, trebuie eliminate ca deșeu în mod corespunzător, în concordanță cu prevederile practicii medicale, precum și cu legile în vigoare la nivel regional, fiind considerate material potențial infecțios.

Dispozitivele medicale explantate nu mai pot fi reutilizate.

4.7 INFORMAȚII TEHNICE

4.7.1 DATE TEHNICE

Producător	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denumirea produsului	<i>XABO Catheters</i>
Scopul propus	Drenarea lichidului cefalorahidian (LCR)
Posibilitate de sterilizare	Nu poate fi resterilizat
Depozitare	A se depozita în loc uscat și curat la ≤ 30 °C
Prevăzut pentru utilizare unică	

4.8 SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ

Simbol	Explicație
	Marca de conformitate UE, xxxx, indică numărul de identificare al organismului notificat competent
	Dispozitiv medical
	Producător
	Data fabricației
	Valabil până la
	Denumire șarjă
	Număr catalog
	Sterilizat prin radiații
	A nu se resteriliza
	A nu se refolosi
	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat și a se respecta instrucțiunile de utilizare
	A se păstra la loc uscat
	Valoare limită superioară de temperatură
	A se proteja de razele soarelui
	Respectați instrucțiunile de utilizare / instrucțiunile de utilizare electronice
	Atenție
	Conține o substanță medicinală

Simbol	Explicație
	Fără pirogen
	Fără latex din cauciuc natural, fără latex
	Indică faptul că în SUA dispozitivul poate fi înmănat doar medicilor.
	Sigur în utilizarea la IRM
	Sigur în utilizarea la IRM în anumite condiții
	Identificarea pacientului
	Data
	Ambulatoriu sau medic
	Pagină web cu informații pentru pacienți
	Număr model/European Medical Device Nomenclature Code

5 CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG numește, în conformitate cu cerințele normative, consultanți specializați în dispozitive medicale în calitate de persoane de contact pentru toate întrebările referitoare la dispozitivele medicale.

Îi puteți contacta pe consultații noștri specializați în dispozitive medicale la:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TARTALOMJEGYZÉK

1	ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK	33
2	A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	33
2.1	A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA	33
2.2	MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK	33
2.3	TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG	33
2.4	VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓHOZ	33
2.5	SZERZŐI JOG, A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYÉB RENDELKEZÉSEK	33
3	AZ <i>XABO Catheters</i> LEÍRÁSA	34
3.1	ORVOSI RENDELTETÉS	34
3.2	KLINIKAI ELŐNYÖK	34
3.3	JAVALLATOK	34
3.4	ELLENJAVALLATOK	34
3.5	TERVEZETT BETEGCSOPORTOK	34
3.6	TERVEZETT FELHASZNÁLÓK	34
3.7	TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET	34
3.8	MŰSZAKI LEÍRÁS	34
3.9	RENDSZERKOMPONENSEK	36
3.10	FUNKCIONÁLIS MEGBÍZHATÓSÁG ÉS KOMPATIBILITÁS A DIAGNOSZTIKAI ELJÁRÁSOKKAL	36
4	AZ <i>XABO Catheters</i> TULAJDONSÁGAI	36
4.1	TERMÉKLEÍRÁS	36
4.2	FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	37
4.3	A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA	38
4.4	SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS	38
4.5	A TERMÉK HASZNÁLATA	38
4.6	ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	39
4.7	MŰSZAKI INFORMÁCIÓK	40
4.8	JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK	41
5	ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ	41

1 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK

Előszó

Köszönjük, hogy a(z) XABO Catheters orvostechikai eszköz megvásárlása mellett döntött. Kérjük, forduljon hozzánk, ha bármilyen kérdése van a jelen használati útmutató tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban.

Az Ön Christoph Miethke GmbH & Co KG csapata

A használati útmutató jelentősége



FIGYELMEZTETÉS

A termék nem megfelelő kezelése és használata veszélyt és károkat okozhat. Ezért kérjük, hogy olvassa el a használati útmutatót és pontosan kövesse az utasításokat. Tartsa mindig kéznél. A személyi sérülések és anyagi károk megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat is.

Alkalmazási terület

A XABO Catheters terméknek az alábbi változatai vannak:

- ▶ XABO Ventricular Catheter mandrinnal
- ▶ XABO Ventricular Catheter mandrinnal és Burrhole Deflector vagy Pediatric Burrhole Deflector termékkel
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

2 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

2.1 A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA



VESZÉLY

Közvetlenül fenyegető veszélyt jelez. Halál vagy súlyos sérülés a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelez. Halál vagy súlyos sérülés lehet a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelez. Enyhe vagy kisebb sérülés lehet a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



MEGJEGYZÉS

Potenciálisan kárt okozó helyzetet jelez. Kár keletkezhet a termékben vagy a közelében lévő tárgyakkban, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.

A Veszély, a Figyelmeztetés és a Vigyázat szimbóluma egy sárga figyelmeztető háromszög, fekete szegéllyel és fekete felkiáltójellel.

2.2 MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK

Megjelenítés	Leírás
Dólt betű	Terméknevek jelölése

2.3 TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG

A használati útmutató, valamint egyéb nyelvekre lefordított változatai megtalálhatók a weboldalunkon:

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

Ha a használati útmutató és a kiegészítő információk gondos áttanulmányozása ellenére további segítségre van szüksége, kérjük, forduljon az Önért felelős forgalmazóhoz vagy hozzánk.

2.4 VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓHOZ

Az Ön véleménye fontos számunkra. Kérjük, ossza meg velünk a használati útmutatóval kapcsolatos kívánságait és kritikáit. Visszajelzéseit elemezni fogjuk, és adott esetben figyelembe vesszük a használati útmutató következő változatánál.

2.5 SZERZŐI JOG, A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYÉB RENDELKEZÉSEK

A Christoph Miethke GmbH & Co KG kifogástalan terméket garantál, amely a kiszállításkor anyag- és gyártási hibáktól mentes.

Nem vállalható felelősség, garancia vagy szavatosság a termék biztonsága és a működőképessége tekintetében, ha a terméket a jelen dokumentumban leírtaktól eltérő módon megváltoztatják, más gyártók termékeivel kombinálják, vagy a rendeltetésétől és rendeltetésszerű használatától eltérő módon használják.

A Christoph Miethke GmbH & Co KG rögzíti, hogy a védjegyjogára való hivatkozás kizárólag azokra a joghatóságokra vonatkozik, amelyekben védjegyjoggal rendelkezik.

3 AZ XABO Catheters LEÍRÁSA

3.1 ORVOSI RENDELTETÉS

Az agy-gerincvelői folyadék (Liquor cerebrospinalis, CSF) elvezetésére XABO Catheters szolgálnak.

3.2 KLINIKAI ELŐNYÖK

Klinikai előnyök XABO Catheters :

- ▶ Hosszú távú implantátum alkalmazása az agy-gerincvelői folyadéknak a CSF keringésből eltávolítására és annak hashártyába elvezetésére
- ▶ A hydrocephalus kezelése, pl. a klinikai tünetek enyhítésével
- ▶ A Gram-pozitív baktériumokkal fertőzés kockázatának csökkentése antibiotikummal impregnált katétereken keresztül

3.3 JAVALLATOK

A(z) XABO Catheters termékekre a következő javallatok vonatkoznak:

- ▶ hydrocephalus kezelése

3.4 ELLENJAVALLATOK

A(z) XABO Catheters termékekre a következő ellenjavallatok vonatkoznak:

- ▶ Fertőzések az implantáció területén
- ▶ Kóros koncentrációértékek (pl. vérkomponensek és/vagy fehérje vonatkozásában) az agy-gerincvelői folyadékban

- ▶ Intolerancia a shunt rendszer anyagaival szemben
- ▶ Rifampicinnel és/vagy klindamicin-hidrokloriddal szembeni túlérzékenység

3.5 TERVEZETT BETEGCSOPORTOK

- ▶ Azok a betegek, akiket kórképük alapján egy agy-gerincvelői folyadékot (CSF) elvezető shunt rendszerrel kell ellátni

3.6 TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A téves diagnózisból, helytelen kezelésből és késedelemből eredő veszélyeztetés elkerülése érdekében a terméket kizárólag az alábbi képesítésekkel rendelkező felhasználók használhatják:

- ▶ egészségügyi szakemberek, pl. idegsebészek
- ▶ a termék működésének és rendeltetészerű használatának ismerete
- ▶ sikeres részvétel a termékkel kapcsolatos képzésen

3.7 TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET

Egészségügyi intézmények

- ▶ Beültetés steril műtéti körülmények között műtőben

3.8 MŰSZAKI LEÍRÁS

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG XABO Catheters termékeinek belső átmérője 1,2 mm, illetve külső átmérője 2,5 mm. Ezek a méretek csak kis mértékben befolyásolják egy shunt rendszer nyomás-áramlási jellemzőit. A XABO Catheters termékek úgy vannak méretezve, hogy biztonságosan működjenek az agy-gerincvelői folyadék ventriculoperitoneális elvezetésére alkalmas Miethke szelepekkel.

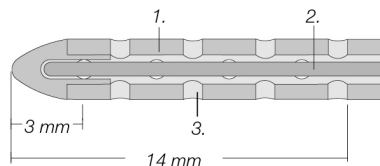
A XABO Catheters szilikonból készülnek, egy kezelési eljárásban antibiotikumokkal impregnálják azokat, 0,054% rifampicint és 0,15% klindamicin-hidrokloridot tartalmaznak. Laboratóriumi vizsgálatok azt mutatják, hogy a XABO Catheters csökkentik a szilikonfelületen a Gram-pozitív baktériumok megtelepedését. A laboratóriumi vizsgálatok Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis és Bacillus subtilis baktériumokkal

történtek. A szisztémás terápiás hatások nagyon valószínűtlének, mivel a katéterben lévő rifampicin és klindamicin-hidroklorid mennyisége ezen antibiotikumok terápiás adagjának csak töredékét teszi ki.

XABO Ventricular Catheter

A XABO Ventricular Catheter szilikon katéter és bárium-szulfátot tartalmaz. Ez a röntgenképen jól látható megjelenítést biztosít. A XABO Ventricular Catheter biztonságos elhelyezése érdekében a katéteren a csúcstól mért 3, 5, 7, 10 és 13 cm távolságban számjelölések vannak.

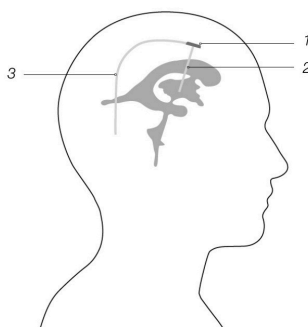
A XABO Ventricular Catheter úgy van gyártva, hogy a mandrint egészen a csúcsig előre lehessen tolni. Ez megakadályozza a megtörést a beültetés során (Ábra 1). A furatok már a csúcstól mért 3 mm távolságban elkezdődnek és 14 mm távolságban fejeződnek be. Ez nagyon keskeny kamrákba beültetés esetén megakadályozza a kamrából az agyba elvezetést.



Ábra 1: XABO Ventricular Catheter hegy keresztmetszete

(Hosszúság: 180 mm vagy 250 mm):

1. Szilikonkatéter, 2. Mandrin, 3. Elvezető furat



Ábra 2: A XABO Ventricular Catheter pozíciója:

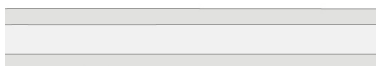
1: Burrhole Deflector (opcionális tartozék)

2: a katéter proximális oldala

3: a katéter disztális oldala

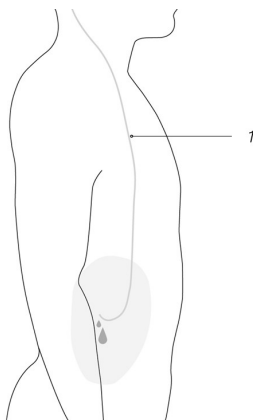
XABO Peritoneal Catheter

A XABO Peritoneal Catheter szilikon katéter és bárium-szulfátot tartalmaz. Ez a röntgenképen jól látható megjelenítést biztosít.



Ábra 3: XABO Peritoneal Catheter keresztmetszete

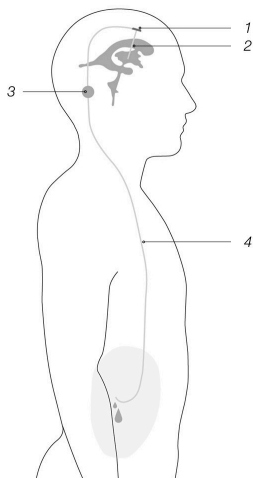
Hosszúság: 600 mm, 900 mm vagy 1200 mm



Ábra 4: A XABO Peritoneal Catheter pozíciója (1)

XABO Catheter Set

A XABO Catheter Set (Ábra 5) a fent ismertetett XABO Ventricular Catheter (Ábra 1) és XABO Peritoneal Catheter (Ábra 3) kombinációja.



Ábra 5: A XABO Catheter Set pozíciója:

1 Burrhole Deflector (opcionális tartozék)

2 XABO Ventricular Catheter

3 szelep (nem része a XABO Catheter Set terméknek)

4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 RENDSZERKOMPONENSEK

Kombináció shunt komponensekkel

Az XABO Catheters kombinálhatók cégünk beültethető shunt komponenseivel. Javasoljuk, hogy a Christoph Miethke GmbH & Co. KG termékeit használja az XABO Catheters termékkel együtt.

3.10 FUNKCIONÁLIS MEGBÍZHATÓSÁG ÉS KOMPATIBILITÁS A DIAGNOSZTIKAI ELJÁRÁSOKKAL

- ▶ Az orvostechnikai eszközöket úgy tervezték, hogy hosszú ideig pontosan és megbízhatóan működjenek. Garantáljuk, hogy orvostechnikai eszközünk az elküldés időpontjában hibátlan és működőképes. A garancia nem terjed ki azokra az esetekre, amelyekben az orvostechnikai eszközt nem a mi felelősségi körünkbe tartozó műszaki vagy egészségügyi okok miatt kell kicserélni, ill. eltávolítani.
- ▶ A XABO Catheters, valamint a teljes elvezető söntrendszerrel biztonságosan ellenáll a műtét közben és után fellépő legfeljebb 100 cmH₂O negatív és pozitív nyomásnak.
- ▶ Legfeljebb 3 Tesla térerősségű mágneses rezonancia vizsgálatok vagy számítógépes tomográfiai vizsgálatok veszély vagy befolyásolás nélkül végezhetők. A XABO Catheters MR-biztonságos. A Burrhole Deflector korlátozottan MR-biztonságos. A termékek MR-biztonságának feltételei honlapunkon találhatóak: <https://miethke.com/downloads/>

4 AZ XABO Catheters TULAJDONSÁGAI

4.1 TERMÉKLEÍRÁS

4.1.1 A TERMÉK VÁLTOZATAI

A XABO Catheters következő változatai állnak rendelkezésre:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Hossz 180 mm
- ▶ Hossz 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Hossz 600 mm
- ▶ Hossz 900 mm
- ▶ Hossz 1200 mm

4.1.2 SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

Csomag tartalma	Mennyiség
Steril csomagolás XABO Catheters	1

Csomag tartalma	Mennyiség
XABO Catheters használati útmutatója	1

4.1.3 STERILITÁS



FIGYELMEZTETÉS

A steril csomagolás vagy a termék sérülése esetén vagy a lejárati idő után nem szabad használni a terméket.

A XABO Catheters termékek sterilizálása szigorú ellenőrzés mellett sugárral történik. A mindenkori lejárati idő a csomagoláson van feltüntetve. A belső steril csomagolás gáz- és folyadékzáró gátból áll az antibiotikumok védelme céljából.

4.1.4 ISMÉTELT HASZNÁLAT ÉS ISMÉTELT STERILIZÁLÁS



FIGYELMEZTETÉS

A terméket nem szabad újra sterilizálni vagy más módon újra használni, mivel nem garantálható a biztonságos működés és a sterilitás.

A fertőzés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a betegbe már beültetett termékeket nem szabad újra beültetni ugyanabba vagy egy másik betegbe.

4.1.5 EGYSZER HASZNÁLTOS TERMÉK

A termék egyszeri használatra készült. Az újrahaznosítás jelentős változásokat eredményezhet a XABO Catheters tulajdonságaiban. Az újra sterilizált termékek funkcionális biztonságára nem tudunk garanciát vállalni.

4.1.6 TERMÉKMEGFELELŐSÉG

A termék megfelel a mindenkori hatályos szabályozási követelményeknek.

A követelmények az embereken használt orvostechnikai eszközök helyének átfogó dokumentálását írja elő. Ezért az orvostechnikai eszköz egyedi azonosító számát fel kell tüntetni a beteg orvosi nyilvántartásában a teljes nyomkövethetőség biztosítása érdekében.

4.2 FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

4.2.1 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Fontos! A termék használata előtt figyelmesen olvassa végig az összes biztonsági utasítást. A sérülések és életveszélyes helyzetek megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat.



FIGYELMEZTETÉS

- ▶ **A steril csomagolás vagy a termék sérülése esetén vagy a lejárati idő után nem szabad használni a terméket.**
- ▶ **A termék helytelen használatából eredő sérülésveszély miatt az első használat előtt figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használati útmutatót.**
- ▶ **Használat előtt feltétlenül ellenőrizni kell a termék épségét és teljességét.**

4.2.2 SZÖVŐDMÉNYEK, MELLÉKHTÁSOK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Az alábbi szövődmények merülhetnek fel a XABO Catheters termékkel kapcsolatban:

- ▶ fejfájás, szédülés, mentális zavartság, hányás a shunt rendszer szivárgása és a shunt helytelen működése esetén
- ▶ bőrpír és feszülés az implantátum területén egy esetleges fertőzés jeleként az implantátumon
- ▶ elzáródások az agy-gerincvelői folyadékban lévő fehérje és/vagy vér révén
- ▶ allergiás reakció / intolerancia a termék anyagával szemben
- ▶ túl sok/túl kevés folyadékfelvezetés

Kívülről érkező erős ütések (baleset, esés stb.) veszélyeztethetik az elvezető söntrendszerrel integritását.

Ha a beteg bőrpírt és feszülést, erős fejfájást, szédülést vagy hasonló tapaszat, óvintézkedésként haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Az alábbi fennmaradó kockázatok állnak fenn a XABO Catheters termék használata esetén:

- ▶ tartós fejfájás
- ▶ súlyos fertőzés (pl. vérmérgezés, agyhártyagyulladás) / allergiás sokk
- ▶ akut és krónikus hygroma / subduralis vérzés
- ▶ agy-gerincvelői folyadék párna
- ▶ szövetkárosodás/-szűrés
- ▶ bőrirritáció
- ▶ helyi shunt irritáció
- ▶ allergiás reakciók a katéter összetevőire, különösen a rifampicin és a klindamicin-hidroklorid antibiotikumos hatóanyagra

4.2.3 JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

Jelentsen be a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak minden olyan súlyos eseményt (káresemény, sérülés, fertőzés stb.), amely a termékkel összefüggésben bekövetkezett.

4.3 A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA

A kezelőorvos felelős a beteg és/vagy a beteg törvényes képviselőjének előzetes tájékoztatásáért. A beteget tájékoztatni kell a termékkel kapcsolatos figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, meghozandó elővigyázatossági intézkedésekről és felhasználási korlátozásokról (fejezet: 4.2, 4.5).

4.4 SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

Az orvostechnikai eszközöket mindig szárazon és tisztán kell szállítani és tárolni.

XABO Catheters termékeket védeni kell a közvetlen napsugárzástól. A termékeket csak használat esetén ajánlott kivenni a csomagolásból.

4.4.1 SZÁLLÍTÁS

Szállítás feltételek

Környezeti hőmérséklet	≤ 40 °C
-------------------------------	---------

4.4.2 TÁROLÁS

Tárolási feltételek

Hőmérséklet-tartomány tárolás során	≤ 30 °C
--	---------

4.5 A TERMÉK HASZNÁLATA

4.5.1 BEVEZETÉS

A XABO Catheters termékek az agy-gerincvelői folyadék elvezetésére szolgálnak/szolgálnak a hydrocephalus kezelése során.

4.5.2 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK



FIGYELMEZTETÉS

- ▶ A XABO Catheters termékeket nem szabad antibiotikumos oldatokba meríteni. A katéterek steril vízzel vagy steril sóoldattal érintkezését minimális időtartamra kell csökkenteni és csak közvetlenül a beültetés előtt kell történnie. Az oldat halvány narancssárga színt vehet fel.



VIGYÁZAT

- ▶ A szilikon rendkívül elektrosztatikus. Ügyelni kell arra, hogy a katéter ne érjen száraz ruhához, talkumhoz, ill. érdes felületekhez. Előfordulhat, hogy a rátapadó részecskék szöveti reakciókat okoznak.
- ▶ Éles eszközök használata esetén ügyelni kell arra, hogy az eszköz ne vágja meg vagy karcolja meg a szilikon elasztomert.
- ▶ Ügyelni kell arra, hogy ne húzza meg túl erősen a ligatúrát. A sérülés a shunt integritásának elvesztéséhez vezethet és felülvizsgálatot tehet szükségessé.
- ▶ A katétereket csak atraumatikus kapacsokkal, nem közvetlenül a szelep mögött kell lekötni, ellenkező esetben megsérülhetnek.

4.5.3 SZÜKSÉGES ANYAGOK

A(z) XABO Catheters terméket úgy tervezték, hogy biztonságosan lehessen használni a 3.9 fejezetben ismertetett shunt komponensekkel. A katétereket minden esetben egy ligatúrával kell gondosan rögzíteni a shunt komponensek csatlakozóihoz. Ügyelni kell arra, hogy a katéter ne törjön meg.

4.5.4 A BEÜLTETÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

A steril csomagolás ellenőrzése

A steril csomagolást közvetlenül a termék használata előtt ellenőrizni kell

szemrevételezéssel a steril zárórendszer épségének ellenőrzése céljából. A termékeket csak közvetlenül használat előtt ajánlott kivenni a csomagolásból.

A(z) XABO Catheters sértetlenségének ellenőrzése

A beültetés előtt ellenőrizni kell a(z) XABO Catheters sértetlenségét. Ebből a célból a(z) XABO Catheters terméket szemrevételezéses vizsgálatnak kell alávetni.

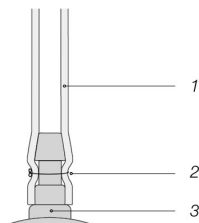
4.5.5 A BEÜLTETÉS VÉGREHAJTÁSA



VIGYÁZAT

A katétereket csak atraumatikus kapacokkal, nem közvetlenül a szelep mögött kell lekötni, ellenkező esetben megsérülhetnek.

XABO Catheters beültetése során ügyelni kell arra, hogy a katétert egy ligatúrával kell rögzíteni (Ábra 6). Ehhez a katétert a csatlakozó ütközéséig kell tolni. A csatlakozó közepén a katéter kidomborodása látható. Erre a területre egy ligatúra kerül elhelyezésre, amit sebészeti csomózási technikával kell rögzíteni.



Ábra 6: Ligatúrával rögzített katéter

1: katéter, 2: katéter, 3: ütköző

A XABO Ventricular Catheter elhelyezése

A XABO Ventricular Catheter elhelyezéséhez különböző műtéti technikák lehetségesek. A szükséges bőrmetszést egy lebeny formájában, szárával a levezető katéter irányába vagy egy egyenes bőrmetszéssel kell végezni. Egy Burrhole Reservoir - vagy SPRUNG RESERVOIR - használata esetén a bőrmetszésnek nem közvetlenül a Reservoir fölött kell lennie. Az agy-gerincvelői folyadék szivárgásának megelőzése érdekében ügyelni kell arra, hogy a fúrt lyuk létrehozása után az agyburkok nyílása a lehető legkisebb legyen.

A(z) XABO Catheters különböző konfigurációkban kapható: Egy Burrhole Reservoir - vagy SPRUNG RESERVOIR - használata esetén először a XABO Ventricular Catheter kerül beültetésre. A mandrin eltávolítása után a XABO Ventricular Catheter átjárhatósága agy-gerincvelői folyadék kicsepegtetésével ellenőrizhető. A katéter lerövidítésre, illetve a Burrhole Reservoir - vagy a SPRUNG RESERVOIR - csatlakoztatásra kerül, ahol a csatlakozás rögzítése egy ligatúrával történik.

Egy shunt rendszer CONTROL RESERVOIR termékkel használata esetén egy Burrhole Deflector van mellékelve. A Burrhole Deflector segítségével beállítható a beültetni kívánt katéter hossza és előre tolható a kamrába. A Ventricular Catheter terméket 90 °-kal el kell hajlítani és a CONTROL RESERVOIR terméket el kell helyezni. A XABO Ventricular Catheter helyzetét a műtét után képalkotó eljárással (pl. CT, MRI) kell ellenőrizni.

XABO Peritoneal Catheter elhelyezése

A kanül helyét a XABO Peritoneal Catheter termékhez a sebész dönti el. Elhelyezhető pl. a köldök mellett (paraumbilical) vagy az epigastrium magasságában. Ugyanígy különböző sebészeti technikák használhatók a XABO Peritoneal Catheter elhelyezésére. Azt javasoljuk, hogy a XABO Peritoneal Catheter terméket egy bőr alatti Tunneller segítségével a szeleptől, esetleg egy segédmetszéssel, húzza át az elhelyezés helyéig. A XABO Peritoneal Catheter, ami általában stabilan a szelephez van rögzítve, egy nyitott disztális véggel rendelkezik és nincsenek fali részei. A peritoneum felnyitása után vagy egy trokár segítségével az adott esetben lerövidített XABO Peritoneal Catheter terméket a szabad hasüregbe kell vezetni.

4.6 ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

4.6.1 ELTÁVOLÍTÁS

A(z) XABO Catheters termék eltávolítását a legújabb technikának és az orvosi gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni.

4.6.2 ÁRTALMATLANÍTÁS

XABO Catheters és shunt komponensek

A beültetés során nem használt, valamint adott esetben műtéti úton eltávolított termékeket és termékkomponenseket, mint potenciálisan fertőző anyagokat szakszerűen, az orvosi

gyakorlatnak és a vonatkozó, regionálisan alkalmazandó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az eltávolított orvostechnikai eszközöket nem szabad újra felhasználni.











4.7 MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

4.7.1 MŰSZAKI ADATOK

Gyártó	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Terméknév	XABO Catheters
Rendeltetés	Az agy-gerincvelői folyadék (Liquor cerebrospinalis, CSF) elvezetése
Sterilizálhatóság	Nem sterilizálható
Tárolás	Tárolja szárazon és tisztán, ≤ 30 °C hőmérsékleten
Egyszeri használatra készült	

4.8 JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Magyarázat
	EU megfelelőségi jelölés, xxxx a felelős bejelentett szervezet azonosító számát jelzi
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Felhasználható
	Gyártási tétel megnevezése
	Katalógusszám
	Sugárral sterilizálva
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja fel újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és kövesse a használati útmutatót
	Tartsa szárazon
	Felső hőmérsékleti határérték
	Védje a közvetlen napsugárzástól
	Be kell tartani a használati útmutatóban / elektronikus használati útmutatóban foglaltakat
	Figyelem
	Orvosi anyagot tartalmaz

Szimbólum	Magyarázat
	Pirogénmentes
	Természetes gumitextől mentes, latexmentes
	Azt jelzi, hogy a termék az Egyesült Államokban csak orvosoknak adható ki.
	MR-biztonságos
	Korlátozottan MR-biztonságos
	Betegazonosítás
	Dátum
	Egészségügyi intézmény vagy orvos
	Weboldal betegájékoztatóval
	Modellszám / orvostechnikai eszközök európai nomenklatúrája szerinti kód

5 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG a jogszabályi előírásoknak megfelelően orvostechnikai eszköz tanácsadókat nevez ki, akik kapcsolattartók minden termékkel kapcsolatos kérdésben.

Orvostechnikai eszköz tanácsadóink elérhetősége:

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

SADRŽAJ

1	PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE	43
2	INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU	43
2.1	OBJAŠNJENJE UPOZORENJA	43
2.2	KONVENCIJE PRIKAZA	43
2.3	OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL	43
2.4	POVRATNE INFORMACIJE O UPUTAMA ZA UPORABU	43
2.5	AUTORSKA PRAVA, IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI, JAMSTVO I OSTALO	43
3	OPIS <i>XABO Catheters</i>	44
3.1	MEDICINSKA NAMJENA	44
3.2	KLINIČKA VRIJEDNOST	44
3.3	INDIKACIJE	44
3.4	KONTRAINDIKACIJE	44
3.5	CILJNE SKUPINE PACIJENATA	44
3.6	CILJNI KORISNICI	44
3.7	CILJNO OKRUŽENJE ZA UPORABU	44
3.8	TEHNIČKI OPIS	44
3.9	KOMPONENTE SUSTAVA	46
3.10	FUNKCIONALNA SIGURNOST I KOMPATIBILNOST S DIJAGNOSTIČKIM POSTUPCIMA	46
4	SVOJSTVA PROIZVODA <i>XABO Catheters</i>	46
4.1	OPIS PROIZVODA	46
4.2	VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE	47
4.3	INFORMIRANJE PACIJENTA	48
4.4	TRANSPORT I SKLADIŠTENJE	48
4.5	UPORABA PROIZVODA	48
4.6	EKSPLANTACIJA I ODLAGANJE	49
4.7	TEHNIČKE INFORMACIJE	49
4.8	SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE	51
5	SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE	51

1 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE

Predgovor

Zahvaljujemo vam na kupnji medicinskog proizvoda XABO Catheters. U slučaju pitanja o sadržaju ovih uputa za uporabu ili o uporabi proizvoda obratite nam se.

Vaš tim društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Važnost uputa za uporabu



UPOZORENJE

Nepravilno rukovanje i nenamjenska uporaba mogu uzrokovati opasnosti i štete. Stoga vas molimo da pročitate upute za uporabu i točno ih slijedite. Uvijek ih čuvajte nadohvat ruke. Kako biste izbjegli tjelesne ozljede i materijalne štete, pridržavajte se i sigurnosnih napomena.

Područje primjene

XABO Catheters obuhvaćaju sljedeće varijante:

- ▶ XABO Ventricular Catheter s mandrenom
- ▶ XABO Ventricular Catheter s mandrenom i Burrhole Deflector ili Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ Peritonealni kateter XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

2 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU

2.1 OBJAŠNENJE UPOZORENJA



OPASNOST

Označava neposredno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice će biti smrt ili teške ozljede.



UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti smrt ili teške ozljede.



OPREZ

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti lake ili neznanne ozljede.



UPUTA

Označava potencijalno štetnu situaciju. Ako se ne izbjegne, proizvod ili nešto u njegovom okruženju može se oštetiti.

Pokraj oznaka Opasnost, Upozorenje i Oprez nalazi se žuti signalni trokut s crnim rubovima i crnim usključnikom.

2.2 KONVENCIJE PRIKAZA

Prikaz	Opis
Kurziv	Označavanje naziva proizvoda

2.3 OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL

Upute za uporabu te njihove prijevode na druge jezike naći ćete na našem web-mjestu:

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

Ako vam je unatoč pomnom proučavanju uputa za uporabu i dodatnih informacija još uvijek potrebna pomoć, obratite se ovlaštenom distributeru ili nama.

2.4 POVROTNE INFORMACIJE O UPUTAMA ZA UPORABU

Važno nam je vaše mišljenje. Slobodno nam javite svoje želje ili kritike u vezi s ovim uputama za uporabu. Analizirat ćemo vaše povratne informacije i uzet ćemo ih u obzir za sljedeću verziju uputa za uporabu.

2.5 AUTORSKA PRAVA, IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI, JAMSTVO I OSTALO

Christoph Miethke GmbH & Co. KG jamči besprijekoran proizvod koji pri isporuci nema pogreške u materijalu ni tvorničke pogreške.

Ne može se preuzeti odgovornost, jamstvo ili jamstveni list i funkcionalnost ako se proizvod izmjeni na način koji nije opisan u ovom dokumentu, ako se kombinira s proizvodima drugih proizvođača ili ako se upotrebljava na drugačiji način nego što je to predviđeno namjenom i namjenskom uporabom.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG navodi da se napomena o pravu žiga odnosi isključivo na

sudske nadležnosti u kojima društvo ima pravo žiga.

3 OPIS XABO Catheters

3.1 MEDICINSKA NAMJENA

XABO Catheters namijenjeni su drenaži cerebrospinalne tekućine (CSF).

3.2 KLINIČKA VRIJEDNOST

Klinička vrijednost XABO Catheters :

- ▶ Uporaba dugotrajnog implantata za drenažu cerebrospinalne tekućine iz toka tekućine i njezina drenaža u potrbušnicu
- ▶ Liječenje hidrocefalusa, npr. ublažavanjem kliničkih simptoma
- ▶ Smanjenje opasnosti od infekcije gram-pozitivnim bakterijama zbog katetera impregniranih antibioticima

3.3 INDIKACIJE

Za XABO Catheters vrijede sljedeće indikacije:

- ▶ Liječenje hidrocefalusa

3.4 KONTRAINDIKACIJE

Za XABO Catheters vrijede sljedeće kontraindikacije:

- ▶ Infekcije u području implantacije
- ▶ Patološke vrijednosti koncentracije (npr. sastav krvi i/ili bjelančevine) u cerebrospinalnoj tekućini
- ▶ Netolerancija na materijale sustava šanta
- ▶ Preosjetljivost na rifampicin i/ili klindamicin hidroklorid

3.5 CILJNE SKUPINE PACIJENATA

- ▶ Pacijenti koji su na temelju svoje kliničke slike bolesti opskrbljeni sustavom šanta koji odvodi cerebrospinalnu tekućinu

3.6 CILJNI KORISNICI

Kako bi se izbjegle opasnosti zbog pogrešnih dijagnoza, pogrešnih liječenja i odgoda, proizvod smiju upotrebljavati samo korisnici sa sljedećim kvalifikacijama:

- ▶ medicinski stručnjaci, npr. neurokirurzi
- ▶ znanje o načinu funkcioniranja i namjenskoj uporabi proizvoda
- ▶ uspješno sudjelovanje na obuci o proizvodu

3.7 CILJNO OKRUŽENJE ZA UPORABU

Zdravstvene ustanove

- ▶ Implantacija u sterilnim operativnim uvjetima u operacijskoj sali

3.8 TEHNIČKI OPIS

XABO Catheters društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG imaju unutarnji promjer od 1,2 mm i vanjski promjer od 2,5 mm. Pri tim je dimenzijama neznatan utjecaj na karakteristiku tlaka i protoka sustava šanta. XABO Catheters dimenzionirani su tako da mogu sigurno raditi s ventilima Miethke koji su prikladni za ventrikuloperitonealnu drenažu cerebrospinalne tekućine.

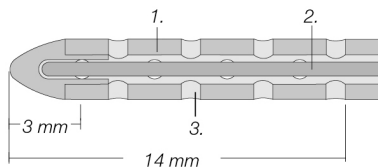
Kateteri XABO Catheters izrađeni su od silikona, postupkom obrade impregniraju se antibioticima i sadržavaju 0,054 % rifampicina i 0,15 % klindamicin hidroklorida. Laboratorijska ispitivanja pokazuju da kateteri XABO Catheters smanjuju nastanjanje gram-pozitivnih bakterija na silikonskoj površini. Laboratorijska ispitivanja provedena su pomoću bakterija *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* i *Bacillus subtilis*. Vrlo je mala vjerojatnost da će doći do sustavnih terapijskih učinaka jer količine rifampicina i klindamicin hidroklorida sadržane u kateteru predstavljaju samo djelić terapijske doze tih antibiotika.

XABO Ventricular Catheter

Ventrikularni kateteri XABO Ventricular Catheter silikonski su kateteri koji sadržavaju barijer sulfat. Tako se na rendgenskoj slici jamči dobro vidljiv prikaz. Da bi se postiglo sigurno pozicioniranje ventrikularnog katetera XABO Ventricular Catheter, na njemu su navedene brojčane oznake za udaljenost od vrha od 3, 5, 7, 10 i 13 cm.

Ventrikularni kateteri XABO Ventricular Catheter proizvedeni su tako da se mandren može pogurnuti prema naprijed do vrha. Tako se sprečava prelamanje tijekom implantacije (Slika 1). Otvori počinju već 3 mm od vrha i završavaju nakon 14 mm. Tako se sprječava da pri

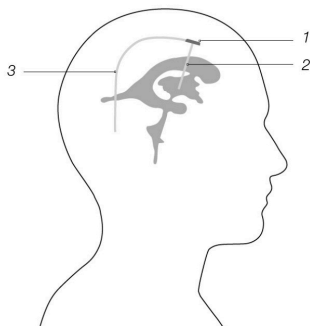
implantaciji u jako uske ventrikule dođe do drenaže iz ventrikula u mozak.



Slika 1: Poprečni presjek vrha ventrikularnog katetera XABO Ventricular Catheter

(Duljine: 180 mm ili 250 mm):

1. silikonski kateter, 2. mandren, 3. otvor za drenažu



Slika 2: Položaj ventrikularnog katetera XABO Ventricular Catheter:

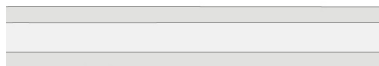
1: Burrhole Deflector (izborni pribor)

2: proksimalna strana katetera

3: distalna strana katetera

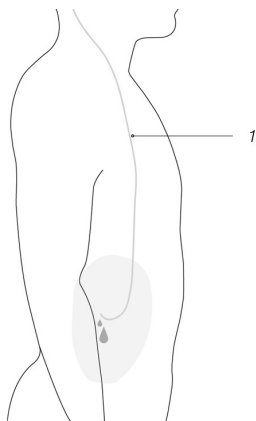
Peritonealni kateter XABO Peritoneal Catheter

Peritonealni kateteri XABO Peritoneal Catheter silikonski su kateteri koji sadržavaju barijev sulfat. Tako se na rendgenskoj slici jamči dobro vidljiv prikaz.



Slika 3: Poprečni presjek peritonealnog katetera XABO Peritoneal Catheter

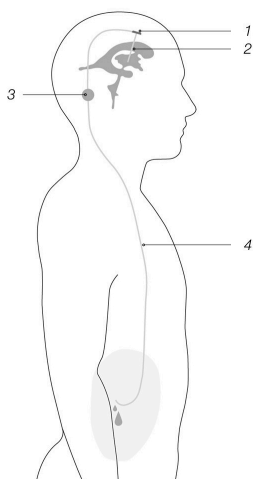
Duljine: 600 mm, 900 mm ili 1200 mm



Slika 4: Položaj peritonealnog katetera XABO Peritoneal Catheter (1)

XABO Catheter Set

Komplet katetera XABO Catheter Set (Slika 5) kombinacija je prethodno opisanog ventrikularnog katetera XABO Ventricular Catheter (Slika 1) i peritonealnog katetera XABO Peritoneal Catheter (Slika 3).



Slika 5: Položaj kompleta katetera XABO Catheter Set:

1 Burrhole Deflector (izborni pribor)

2 XABO Ventricular Catheter

3 Ventil (nije sastavni dio kompleta katetera XABO Catheter Set)

4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 KOMPONENTE SUSTAVA

Kombinacije s komponentama šanta

Proizvodi XABO Catheters mogu se sigurno kombinirati s komponentama šanta iz naše proizvodnje koje se mogu implantirati. Preporučujemo da u kombinaciji s XABO Catheters upotrebljavate proizvode društva Christoph Miehke GmbH & Co. KG.

3.10 FUNKCIONALNA SIGURNOST I KOMPATIBILNOST S DIJAGNOSTIČKIM POSTUPCIMA

- ▶ Medicinski proizvod dizajniran je za precizan i pouzdan rad tijekom dugog vremenskog razdoblja. Jamčimo da naš medicinski proizvod u trenutku otpreme nema nedostataka i da je funkcionalan. Jamstvo ne obuhvaća slučajeve u kojima iz tehničkih ili medicinskih razloga koji nisu u našem području odgovornosti treba zamijeniti, odnosno eksplantirati medicinski proizvod.
- ▶ XABO Catheters te kompletan sustav šanta mogu sa sigurnošću izdržati negativne i pozitivne tlakove do 100 cmH₂O koji se javljaju tijekom i nakon operacije.
- ▶ Nuklearne magnetske rezonancije do jakosti polja od 3 Tesle ili CT pregledi mogu se izvoditi bez opasnosti ili narušavanja funkcije. XABO Catheters su MR sigurni. Burrhole Deflector uvjetno su MR sigurni. Uvjete za MR sigurnost proizvoda možete pronaći na našoj mrežnoj stranici: <https://miethke.com/downloads/>

4 SVOJSTVA PROIZVODA XABO Catheters

4.1 OPIS PROIZVODA

4.1.1 VARIJANTE PROIZVODA

XABO Catheters dostupni su u sljedećim varijantama:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Duljina 180 mm
- ▶ Duljina 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Duljina 600 mm
- ▶ Duljina 900 mm
- ▶ Duljina 1200 mm

4.1.2 OPSEG ISPORUKE

Sadržaj pakiranja	Količina
Sterilno pakiranje sa sustavom šanta XABO Catheters	1
Upute za uporabu XABO Catheters	1

4.1.3 STERILNOST



UPOZORENJE

U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja, oštećenja proizvoda ili nakon isteka roka uporabe proizvod se ne smije upotrebljavati.

XABO Catheters steriliziraju se zračenjem pod strogim nadzorom. Rok uporabe naveden je na pakiranju. Radi zaštite antibiotika, unutarnje sterilno pakiranje ima barijeru koja ne propušta plinove i tekućine.

4.1.4 PONOVLJENA UPORABA I PONOVA STERILIZACIJA



UPOZORENJE

Proizvod se ne smije ponovno sterilizirati ili na drugi način ponovno obrađivati jer nije moguće zajamčiti siguran način rada i sterilnost.

Proizvodi koji su već bili implantirani u nekom pacijentu ne smiju se ponovno implantirati na istom niti na drugom pacijentu kako bi se rizik od infekcije smanjio na minimum.

4.1.5 JEDNOKRATNI PROIZVOD

Proizvod je namijenjen jednokratnoj uporabi. Ponovna obrada mogla bi dovesti do značajnih promjena svojstava proizvoda XABO Catheters. Za funkcionalnu sigurnost ponovno steriliziranih proizvoda nije moguće preuzeti jamstvo.

4.1.6 SUKLADNOST PROIZVODA

Proizvod ispunjava regulatorne zahtjeve u trenutno važećoj verziji.

Prema zahtjevima potrebno je voditi detaljnu dokumentaciju o lokaciji medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju na ljudima. Iz tog razloga individualni identifikacijski broj medicinskog proizvoda treba zabilježiti u zdravstvenom kartonu pacijenta kako bi se zajamčila neprekidna sljedivost.

4.2 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

4.2.1 SIGURNOSNE NAPOMENE

Važno! Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte sve sigurnosne napomene. Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i situacije opasne po život.



UPOZORENJE

- ▶ U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja, oštećenja proizvoda ili nakon isteka roka uporabe proizvod se ne smije upotrebljavati.
- ▶ Prije prve uporabe valja pažljivo i s razumijevanjem pročitati priručnik zbog opasnosti od ozljeda uslijed pogrešnog rukovanja proizvodom.
- ▶ Prije uporabe nužno je provjeriti neoštećenost i cjelovitost proizvoda.

4.2.2 KOMPLIKACIJE, NUSPOJAVE, MJERE OPREZA I PREOSTALI RIZICI

U vezi s proizvodom XABO Catheters mogu se pojaviti sljedeće komplikacije:

- ▶ glavobolje, vrtoglavice, smetenost, povraćanje zbog mogućeg propuštanja sustava šanta i disfunkcije šanta
- ▶ crvenilo kože i napetost u području implantata kao znak moguće infekcije implantata
- ▶ začepjenja uslijed bjelanchevina i/ili krvi u likvoru
- ▶ alergijska reakcija / netolerancija na materijal proizvoda
- ▶ prekomjerna ili nedostatna drenaža

Snažni udarci izvana (nesreća, pad itd.) mogu ugroziti integritet sustava šanta.

Ako se kod pacijenta pojave crvenilo na koži i napetost, jake glavobolje, vrtoglavice ili slično, kao mjeru opreza odmah treba potražiti liječnika.

Pri uporabi proizvoda XABO Catheters postoje sljedeći preostali rizici:

- ▶ dugotrajna glavobolja
- ▶ teška infekcija (npr. sepsa, meningitis) / alergijski šok
- ▶ akutni i kronični higrom / subduralni hematom
- ▶ akumulacija likvora
- ▶ oštećenje/punkcija tkiva
- ▶ nadraživanje kože
- ▶ lokalna nadraženost uslijed šanta
- ▶ alergijske reakcije na sastavne dijelove katetera, posebice na antibiotske aktivne tvari rifampicin i klindamicin hidroklorid.

4.2.3 OBEZA PRIJAVLJIVANJA

Sve ozbiljne događaje koji nastanu u vezi s proizvodom (štete, ozljede, infekcije itd.) prijavite proizvođaču i nadležnom nacionalnom tijelu.

4.3 INFORMIRANJE PACIJENTA

Nadležni liječnik odgovoran je za to da unaprijed informira pacijenta i/ili njegovog zastupnika. Pacijenta valja informirati o upozorenjima, napomenama o oprezu, kontraindikacijama, mjerama opreza koje valja poduzeti i ograničenjima uporabe u vezi s proizvodom (pogl. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

Medicinske proizvode valja uvijek transportirati i skladištiti na suhom i čistom mjestu.

XABO Catheters treba zaštititi od izravnog sunčeva zračenja. Proizvode treba izvaditi iz pakiranja tek pri uporabi.

4.4.1 TRANSPORT

Uvjeti transporta

Okolišna temperatura	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 SKLADIŠTENJE

Uvjeti skladištenja

Raspon temperature prilikom skladištenja	≤ 30 °C
--	---------

4.5 UPORABA PROIZVODA

4.5.1 UVOD

XABO Catheters namijenjeni su drenaži cerebrospinalne tekućine pri liječenju hidrocefalusa.

4.5.2 SIGURNOSNE NAPOMENE I UPOZORENJA



UPOZORENJE

- ▶ XABO Catheters ne smiju se uranjati u antibiotske otopine. Kontakt katetera sa sterilnom vodom ili sterilnom otopinom kuhinjske soli treba ograničiti na minimalno vrijeme i dopušten je tek neposredno prije implantacije. Otopina može poprimiti laganu narančastu boju.



OPREZ

- ▶ Silikon je izrazito elektrostatičan. Pazite na to da kateteri ne dođu u dodir sa suhim krpama, talkom, odnosno hrapavim površinama. Čestice koje su se primile za kateter mogu biti izazvati reakcije tkiva.
- ▶ Ako se upotrebljavaju oštri instrumenti, valja paziti na to da se silikonski elastomer ne ošteti porezotinama i ogrebotinama.
- ▶ Valja paziti na to da ligatura nije prejako zategnuta. Posljedica oštećenja može biti gubitak integriteta šanta i zbog njega će biti potrebna revizija.
- ▶ Katetere treba podvezivati samo pomoću atraumatskih stezaljki, i to ne izravno iza ventila jer se u protivnom mogu oštetiti.

4.5.3 POTREBNI MATERIJALI

Proizvod XABO Catheters dizajniran je tako da se sigurno može upotrebljavati u kombinaciji s komponentama šanta opisanim u poglavlju 3.9. Katetere u svakom slučaju ligaturom treba pažljivo pričvrstiti na konektore komponenti šanta. Prelamanje katetera trebalo bi izbjegavati.

4.5.4 PRIPREMA ZA IMPLANTACIJU

Provjera sterilnog pakiranja

Sterilno pakiranje valja vizualno pregledati neposredno prije uporabe proizvoda kako bi se provjerila neoštećenost sustava sterilne barijere. Proizvode treba izvaditi iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Provjera neoštećenosti proizvoda XABO Catheters

Prije implantacije valja provjeriti neoštećenost proizvoda XABO Catheters. U tu svrhu valja vizualno pregledati XABO Catheters.

4.5.5 PROVOĐENJE IMPLANTACIJE

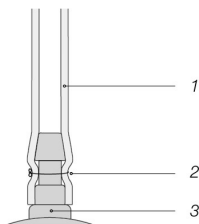


OPREZ

Katetere treba podvezivati samo pomoću atraumatskih stezaljki, i to ne izravno iza ventila jer se u protivnom mogu oštetiti.

Tijekom implantacije proizvoda XABO Catheters valja paziti na to da je kateter učvršćen ligaturom (Slika 6). U tu svrhu kateter gurnite do

graničnika konektora. Na sredini konektora bit će vidljivo izbočenje katetera. U tom se području postavlja ligatura koju treba učvrstiti tehnikom vezivanja kirurških čvorova.



Slika 6: Kateter učvršćen ligaturom

1: kateter, 2: ligatura, 3: graničnik

Pozicioniranje ventrikularnog katetera **XABO Ventricular Catheter**

Za pozicioniranje ventrikularnog katetera *XABO Ventricular Catheter* postoje razne operative tehnike. Nužan rez kroz kožu trebalo bi izvesti u obliku jezičca s vrhom u smjeru odvodnog katetera ili u obliku ravnog reza kroz kožu. Pri uporabi *Burrhole Reservoir* (rezervoara za izbušenu rupu) ili rezervoara *SPRUNG RESERVOIR*, rez kroz kožu ne bi trebalo izvesti neposredno iznad rezervoara. Valja paziti na to da se nakon bušenja otvora dura što manje otvori kako ne bi došlo do curenja likvora.

XABO Catheters dostupan je u različitim konfiguracijama: Pri uporabi *Burrhole Reservoir* (rezervoara za izbušenu rupu) ili rezervoara *SPRUNG RESERVOIR* najprije se implantira ventrikularni kateter *XABO Ventricular Catheter*. Nakon uklanjanja mandrena, kapanjem cerebrospinalne tekućine može se provjeriti prohodnost ventrikularnog katetera *XABO Ventricular Catheter*. Kateter se skraćuje i povezuje se s *Burrhole Reservoir* (rezervoarom za izbušenu rupu) ili rezervoarom *SPRUNG RESERVOIR*, a taj se spoj učvršćuje ligaturom.

Pri uporabi sustava šanta s *CONTROL RESERVOIR* priložen je *Burrhole Deflector*. Pomoću deflektora *Burrhole Deflector* može se namjestiti duljina katetera koji se implantira te se kate-

ter na taj način može ugurati u ventrikul. Ventrikularni kateter *Ventricular Catheter* zakreće se za 90° i postavlja se *CONTROL RESERVOIR*. Položaj ventrikularnog katetera *XABO Ventricular Catheter* trebalo bi nakon operacije provjeriti slikovnom dijagnostikom (npr. CT-om, MR-om).

Pozicioniranje peritonealnog katetera **XABO Peritoneal Catheter**

Mjesto pristupa za peritonealni kateter *XABO Peritoneal Catheter* određuje se prema procjeni kirurga. Može biti npr. paraumbilikalno ili u visini epigastrija. Za pozicioniranje peritonealnog katetera *XABO Peritoneal Catheter* mogu se primijeniti i razne operative tehnike. Preporučuje se da peritonealni kateter *XABO Peritoneal Catheter* s pomoću supkutanog instrumenta za tuneliranje *Tunneller*, eventualno s jednim pomoćnim rezom, provučete od ventila do mjesta postavljanja. Peritonealni kateter *XABO Peritoneal Catheter*, koji je u pravilu fiksno pričvršćen na ventilu, ima jedan otvoreni distalni kraj i nema bočne proreze. Nakon otvaranja potrušnice ili pomoću troakara eventualno skraćeni peritonealni kateter *XABO Peritoneal Catheter* umeće se u slobodnu trbušnu šupljinu.

4.6 EKSPLANTACIJA I ODLAGANJE

4.6.1 EKSPLANTACIJA

Proizvod *XABO Catheters* trebalo bi eksplantirati u skladu s najnovijim dostignućima i uz pridržavanje medicinske prakse.

4.6.2 ODLAGANJE

XABO Catheters i komponente šanta

Proizvode i dijelove proizvoda koji se ne koriste prilikom implantacije kao i one koji su eventualno operativno uklonjeni valja ispravno zbrinuti u skladu s medicinskom praksom i regionalnim važećim zakonima i propisima kao potencijalno infektivni materijal.

Eksplantirani medicinski proizvodi ne smiju se ponovno upotrebljavati.

4.7 TEHNIČKE INFORMACIJE

4.7.1 TEHNIČKI PODACI

Proizvođač	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
------------	---------------------------------

Naziv proizvoda	<i>XABO Catheters</i>
Namjena	Drenaža cerebrospinalne tekućine (CSF)
Mogućnost sterilizacije	Ne može se ponovno sterilizirati
Skladištenje	Čuvati na suhom i čistom mjestu pri ≤ 30 °C
Namijenjeno za jednokratnu uporabu	

4.8 SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE

Simbol	Objašnjenje
	EU oznaka sukladnosti, xxx označava identifikacijski broj nadležnog prijavljenog tijela
	Medicinski proizvod
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Upotrebljivo do
	Oznaka serije
	Kataloški broj
	Sterilizirano zračenjem
	Ne sterilizirati ponovno
	Ne upotrebljavati ponovno
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i slijediti upute za uporabu
	Čuvati na suhom
	Gornja granica temperature
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Pridržavati se uputa za uporabu / elektroničkih uputa za uporabu
	Pozor
	Sadrži medicinske tvari

Simbol	Objašnjenje
	Ne sadrži pirogen
	Ne sadrži prirodni lateks, ne sadrži lateks
	Označava da se proizvod u SAD-u može prodati samo liječnicima.
	MR sigurno
	Uvjetno MR sigurno
	Identifikacija pacijenta
	Datum
	Ambulanta ili liječnik
	Internetska stranica s informacijama za pacijente
	Broj modela / European Medical Device Nomenclature Code

5 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG u skladu s regulativnim zahtjevima imenuje savjetnike za medicinske proizvode koji su osobe za kontakt za sva pitanja relevantna za proizvod.

Naši savjetnici za medicinske proizvode dostupni su na:

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



- BG** Запазваме си правото на технически промени
- EL** Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών
- RO** Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice
- HU** A műszaki változtatások joga fenntartva
- HR** Zadržavamo pravo na tehničke promjene

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

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

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCU LAP® - a B. Braun brand