



# XABO<sup>®</sup> Catheters

## **XTRA PROTECTION** AGAINST INFECTION

- DE** Gebrauchsanweisung | **EN** Instructions for use | **FR** Mode d'emploi |  
**ES** Instrucciones de manejo | **PT** Instruções de utilização | **IT** Istruzioni per l'uso |  
**NL** Gebruiksaanwijzing |

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

**US** This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard.  
The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

**INHALTSVERZEICHNIS**

1	VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	3
2	INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	3
2.1	ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE	3
2.2	DARSTELLUNGSKONVENTIONEN	3
2.3	WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL	3
2.4	RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	3
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES	3
3	BESCHREIBUNG DER <i>XABO Catheters</i>	4
3.1	MEDIZINISCHE ZWECKBESTIMMUNG	4
3.2	KLINISCHER NUTZEN	4
3.3	INDIKATIONEN	4
3.4	KONTRAINDIKATIONEN	4
3.5	VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN	4
3.6	VORGESEHENE ANWENDER	4
3.7	VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG	4
3.8	TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
3.9	SYSTEMKOMPONENTEN	6
3.10	FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	6
4	EIGENSCHAFTEN DER <i>XABO Catheters</i>	6
4.1	PRODUKTBESCHREIBUNG	6
4.2	WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN	7
4.3	AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	8
4.4	TRANSPORT UND LAGERUNG	8
4.5	BENUTZUNG DES PRODUKTS	8
4.6	EXPLANTATION UND ENTSORGUNG	10
4.7	TECHNISCHE INFORMATIONEN	10
4.8	ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE	11
5	MEDIZINPRODUKTEBERATER	11

## 1 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

### Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf des Medizinproduktes XABO Catheters. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Relevanz der Gebrauchsanweisung



#### WARNUNG

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

### Geltungsbereich

XABO Catheters umfassen folgende Varianten:

- ▶ XABO Ventrikelkatheter mit Mandrin
- ▶ XABO Ventrikelkatheter mit Mandrin und Bohrlochumenker oder Pädiatrischem Bohrlochumenker
- ▶ XABO Peritonealkatheter
- ▶ XABO Katheter-Set

## 2 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

### 2.1 ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE



#### GEFAHR

Bezeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, sind Tod oder schwerste Verletzungen die Folge.



#### WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.



#### VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.



#### HINWEIS

Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, kann das Produkt oder etwas in dessen Umgebung beschädigt werden.

Bei den zu Gefahr, Warnung und Vorsicht zugehörigen Symbolen handelt es sich um gelbe Warndreiecke mit schwarzen Rändern und schwarzen Ausrufezeichen.

## 2.2 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

Darstellung	Beschreibung
<i>Kursiv</i>	Kennzeichnung der Produktnamen

## 2.3 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

Die Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:

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

Sollten Sie trotz des sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und der weiterführenden Informationen noch weitere Hilfe benötigen, setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Distributor oder mit uns in Verbindung.

## 2.4 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung gegebenenfalls berücksichtigen.

## 2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiert ein einwandfreies Produkt, das bei der Auslieferung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Es kann keine Haftung, Garantie oder Gewährleistung für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit übernommen werden, wenn das Produkt anders modifiziert wird als in diesem Dokument beschrieben, es mit Produkten anderer Hersteller kombiniert wird oder anders eingesetzt wird, als es die Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäße Gebrauch vorsehen.

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG stellt klar, dass sich der Hinweis auf ihr Markenrecht ausschließlich auf Jurisdiktionen bezieht, in denen sie über das Markenrecht verfügt.

### 3 BESCHREIBUNG DER XABO Catheters

#### 3.1 MEDIZINISCHE ZWECKBESTIMMUNG

XABO Catheters dienen der Ableitung des Liquor cerebrospinalis (CSF).

#### 3.2 KLINISCHER NUTZEN

##### Klinischer Nutzen XABO Catheters :

- ▶ Einsatz eines Langzeitimplantats zur Entnahme von CSF aus dem Liquorkreislauf und dessen Ableitung ins Peritoneum
- ▶ Therapie des Hydrocephalus, z. B. durch eine Linderung der klinischen Symptomatik
- ▶ Reduktion des Risikos für eine Infektion mit grampositiven Bakterien durch antibiotisch imprägnierte Katheter

#### 3.3 INDIKATIONEN

Für XABO Catheters gelten folgende Indikationen:

- ▶ Behandlung des Hydrocephalus

#### 3.4 KONTRAINDIKATIONEN

Für XABO Catheters gelten folgende Kontraindikationen:

- ▶ Infektionen im Implantationsgebiet
- ▶ Pathologische Konzentrationswerte (von z. B. Blutbestandteilen und/oder Eiweiß) im CSF
- ▶ Unverträglichkeit gegen Materialien des Shuntsystems
- ▶ Überempfindlichkeit gegenüber Rifampicin und/oder Clindamycin Hydrochlorid

#### 3.5 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

- ▶ Patienten, die aufgrund ihres Krankheitsbildes mit einem CSF-ableitenden Shuntsystem versorgt werden

#### 3.6 VORGESEHENE ANWENDER

Um Gefährdungen durch Fehldiagnosen, Fehlbehandlungen und Verzögerung zu vermeiden, darf das Produkt nur durch Benutzer mit folgenden Qualifikationen verwendet werden:

- ▶ medizinische Fachkräfte, z. B. Neurochirurgen
- ▶ Kenntnisse über die Funktionsweise und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts
- ▶ erfolgreiche Teilnahme am Produkttraining

#### 3.7 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Medizinische Einrichtungen

- ▶ Implantation unter sterilen OP-Bedingungen im Operationssaal

#### 3.8 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Die XABO Catheters der Christoph Miethke GmbH & Co. KG haben einen Innendurchmesser von 1,2 mm und einen Außendurchmesser von 2,5 mm. Bei diesen Dimensionen wird die Druck-Flow-Charakteristik eines Shuntsystems nur geringfügig beeinflusst. Die XABO Catheters sind so dimensioniert, dass sie sicher mit Miethke-Ventilen funktionieren, die für eine ventrikulo-peritoneale Ableitung des CSF geeignet sind.

XABO Catheters bestehen aus Silikon, werden in einem Behandlungsverfahren mit Antibiotika imprägniert und enthalten 0,054 % Rifampicin und 0,15 % Clindamycin Hydrochlorid. Laboruntersuchungen zeigen, dass XABO Catheters die Besiedlung der Silikonoberfläche mit grampositiven Bakterien reduzieren. Die Laboruntersuchungen wurden mit Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis und Bacillus subtilis durchgeführt. Systemische therapeutische Auswirkungen sind sehr unwahrscheinlich, da die im Katheter enthaltenen Mengen an Rifampicin und Clindamycin Hydrochlorid lediglich einen Bruchteil der therapeutischen Dosis dieser Antibiotika darstellen.

**XABO Ventrikelkatheter**

Die XABO Ventrikelkatheter sind Silikonkatheter und enthalten Bariumsulfat. Dadurch ist im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet. Um eine sichere Platzierung des XABO Ventrikelkatheters zu erreichen, hat dieser nach 3, 5, 7, 10 und 13 cm Entfernung von der Spitze Ziffernmarkierungen.

Die XABO Ventrikelkatheter sind so produziert, dass der Mandrin bis in die Spitze vorgeschoben werden kann. Dadurch wird ein Abknicken bei der Implantation verhindert (Abb. 1). Die Bohrungen beginnen bereits 3 mm von der Spitze entfernt und enden nach 14 mm. Dadurch wird verhindert, dass es bei einer Implantation in sehr schmale Ventrikel zu einer Drainage aus den Ventrikeln ins Gehirn kommt.

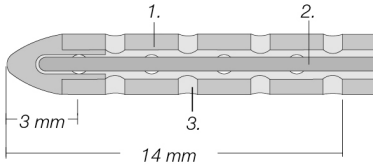


Abb. 1: XABO Ventrikelkatheter-Spitze im Querschnitt (Längen: 180 mm oder 250 mm):

- 1. Silikonkatheter, 2. Mandrin, 3. Drainagebohrung

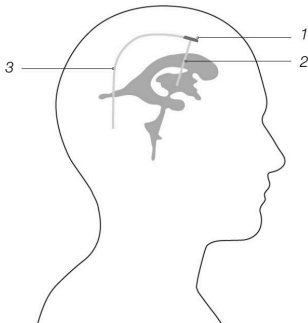


Abb. 2: Position des XABO Ventrikelkatheters:

- 1: Bohrlochumenker (optionales Zubehör)
- 2: proximale Seite des Katheters
- 3: distale Seite des Katheters

**XABO Peritonealkatheter**

Die XABO Peritonealkatheter sind Silikonkatheter und enthalten Bariumsulfat. Dadurch ist

im Röntgenbild eine gut sichtbare Darstellung gewährleistet.

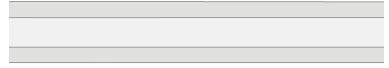


Abb. 3: XABO Peritonealkatheter im Querschnitt  
Längen: 600 mm, 900 mm oder 1200 mm

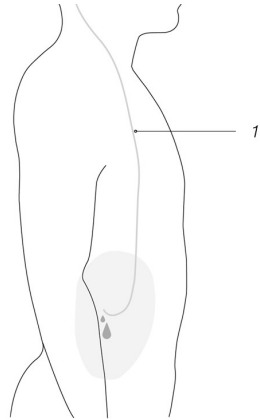


Abb. 4: Position des XABO Peritonealkatheters (1)

**XABO Katheter-Set**

Das XABO Katheter-Set (Abb. 5) ist eine Kombination der oben beschriebenen XABO Ventrikelkatheter (Abb. 1) und XABO Peritonealkatheter (Abb. 3).

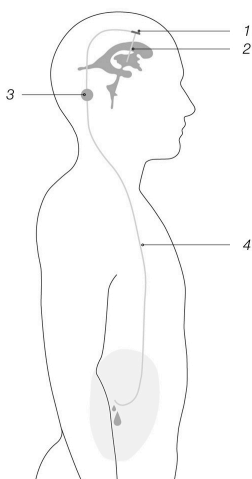


Abb. 5: Position des XABO Katheter-Sets:

- 1 Bohrlochumenker (optionales Zubehör)
- 2 XABO Ventrikelkatheter
- 3 Ventil (nicht Bestandteil des XABO Katheter-Sets)
- 4 XABO Peritonealkatheter

### 3.9 SYSTEMKOMPONENTEN

#### Kombination mit Shuntkomponenten

Die XABO Catheters können mit den implantierbaren Shuntkomponenten aus unserem Hause sicher kombiniert werden. Wir empfehlen, in Kombination mit den XABO Catheters die Produkte der Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG zu verwenden.

### 3.10 FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

- ▶ Das Medizinprodukt ist konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Wir gewährleisten, dass unser Medizinprodukt zum Zeitpunkt der Versendung mangelfrei und funktionsfähig ist. Von der Garantie ausgenommen sind Fälle, in denen das Medizinprodukt aus technischen oder medizinischen Gründen, die nicht in unserem Verantwortungsbereich liegen, ausgetauscht bzw. explantiert werden muss.
- ▶ XABO Catheters sowie das gesamte Shuntsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 100 cmH<sub>2</sub>O sicher stand.
- ▶ Kernspinnresonanz-Untersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung durchgeführt werden. XABO Catheters sind MR-sicher. Bohrlochumenker sind bedingt MR-sicher.

Die Bedingungen für die MR-Sicherheit der Produkte finden Sie auf unserer Website: <https://miethke.com/downloads/>

## 4 EIGENSCHAFTEN DER XABO Catheters

### 4.1 PRODUKTBESCHREIBUNG

#### 4.1.1 VARIANTEN DES PRODUKTS

Die XABO Catheters sind in den folgenden Varianten verfügbar:

XABO Ventrikelkatheter:

- ▶ Länge 180 mm
- ▶ Länge 250 mm

XABO Peritonealkatheter:

- ▶ Länge 600 mm
- ▶ Länge 900 mm
- ▶ Länge 1200 mm

### 4.1.2 LIEFERUMFANG

Verpackungsinhalt	Anzahl
Sterilverpackung mit XABO Catheters	1
Gebrauchsanweisung zu XABO Catheters	1

### 4.1.3 STERILITÄT



#### WARNUNG

**Bei Beschädigung der Sterilverpackung, Beschädigung des Produkts oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf das Produkt nicht verwendet werden.**

XABO Catheters werden unter strenger Kontrolle mittels Strahlen sterilisiert. Das jeweilige Haltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Die innere Sterilverpackung besteht zum Schutz der Antibiotika aus einer gas- und flüssigkeitsdichten Barriere.

### 4.1.4 WIEDERHOLTE ANWENDUNG UND ERNEUTE STERILISATION



#### WARNUNG

**Das Produkt darf nicht resterilisiert oder anderweitig wiederaufbereitet werden, da eine sichere Funktionsweise und die Sterilität nicht gewährleistet werden können.**

Produkte, die bereits in einem Patienten implantiert waren, dürfen weder beim gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden, um das Risiko einer Infektion zu minimieren.

### 4.1.5 EINMALPRODUKT

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Wiederaufbereitung könnte zu signifikanten Veränderungen der Eigenschaften von XABO Catheters führen. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

### 4.1.6 PRODUKTKONFORMITÄT

Das Produkt erfüllt die regulatorischen Anforderungen in der jeweils gültigen Fassung.

Die Anforderungen verlangen die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen. Die individuelle Kenn-

Nummer des Medizinproduktes sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

## 4.2 WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

### 4.2.1 SICHERHEITSHINWEISE

**Wichtig!** Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.



#### WARNUNG

- ▶ **Bei Beschädigung der Sterilverpackung, Beschädigung des Produkts oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf das Produkt nicht verwendet werden.**
- ▶ **Wegen der Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts muss vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig gelesen und verstanden werden.**
- ▶ **Vor der Verwendung ist es unbedingt erforderlich, die Unversehrtheit und Vollständigkeit des Produkts zu überprüfen.**

### 4.2.2 KOMPLIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN UND RESTRISIKEN

Es können folgende Komplikationen in Verbindung mit dem Produkt XABO Catheters auftreten:

- ▶ Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit, Erbrechen bei möglicher Leckage am Shuntsystem und Shunt dysfunction
- ▶ Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Implantats als Anzeichen einer möglichen Infektion am Implantat
- ▶ Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor
- ▶ allergische Reaktion / Unverträglichkeit gegen Materialien des Produktes
- ▶ Über-/Unterdrainage

Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz etc.) kann die Integrität des Shuntsystems gefährdet werden.

Treten beim Patienten Hautrötungen und Spannungen, starke Kopfschmerzen, Schwindelfälle oder Ähnliches auf, sollte als Vorsichtsmaßnahme unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Folgende Restrisiken bestehen bei der Verwendung des Produkts *XABO Catheters*:

- ▶ Anhaltender Kopfschmerz
- ▶ Schwere Infektion (z. B. Sepsis, Meningitis) / allergischer Schock
- ▶ Akutes & chronisches Hygrom / Subduralhämatom
- ▶ Liquorkissen
- ▶ Gewebeschädigung/-punktion
- ▶ Reizung der Haut
- ▶ Lokale Shuntirritation
- ▶ Allergischen Reaktionen auf Bestandteile des Katheters insbesondere auf die antibiotischen Wirkstoffe Rifampicin und Clindamycin Hydrochlorid

#### 4.2.3 MELDEPFLICHT

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen etc.) dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde.

#### 4.3 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, den Patienten und/oder dessen Stellvertreter im Vorfeld aufzuklären. Der Patient ist über Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt zu informieren (Kap. 4.2, 4.5).

#### 4.4 TRANSPORT UND LAGERUNG

Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu transportieren und zu lagern. *XABO Catheters* sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Die Produkte sollten erst bei Verwendung aus der Verpackung entnommen werden.

#### 4.4.1 TRANSPORT

##### Transportbedingungen

<b>Umgebungstemperatur</b>	≤ 40 °C
----------------------------	---------

#### 4.4.2 LAGERUNG

##### Lagerbedingungen

<b>Temperaturbereich bei Lagerung</b>	≤ 30 °C
---------------------------------------	---------

#### 4.5 BENUTZUNG DES PRODUKTS

##### 4.5.1 EINLEITUNG

*XABO Catheters* dienen zur Ableitung des CSF bei der Behandlung des Hydrocephalus.

##### 4.5.2 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE



##### WARNUNG

- ▶ *XABO Catheters* dürfen nicht in antibiotische Lösungen getaucht werden. Der Kontakt der Katheter mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung sollte auf einen minimalen Zeitraum beschränkt werden und erst unmittelbar vor der Implantation erfolgen. Die Lösung kann eine schwache orange Färbung annehmen.



##### VORSICHT

- ▶ Silikon ist extrem elektrostatisch. Man achte darauf, dass die Katheter nicht mit trockenen Tüchern, Talkum bzw. rauen Oberflächen in Kontakt kommen. Anhaftende Partikel könnten zu Gewebereaktionen führen.
- ▶ Bei der Verwendung von scharfen Instrumenten sollte darauf geachtet werden, dass es nicht zu Schnitten und Kratzern im Silikonelastomer kommt.
- ▶ Es ist darauf zu achten, dass die Ligatur nicht zu fest angezogen wird. Eine Beschädigung kann einen Verlust der Integrität des Shunts zur Folge haben und eine Revision erforderlich machen.



**VORSICHT**

- **Die Katheter sollten nur mit atraumatischen Klemmen, nicht direkt hinter dem Ventil unterbunden werden, da sie sonst geschädigt werden können.**

**4.5.3 BENÖTIGTE MATERIALIEN**

Das Produkt *XABO Catheters* ist so ausgelegt, dass es in Verbindung mit den im Kapitel 3.9 beschriebenen Shuntkomponenten sicher eingesetzt werden kann. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren der Shuntkomponenten befestigt werden. Ein Abknicken der Katheter sollte vermieden werden.

**4.5.4 VORBEREITUNG DER IMPLANTATION****Prüfen der Sterilverpackung**

Die Sterilverpackung ist direkt vor Verwendung des Produkts einer Sichtprüfung zu unterziehen, um die Unversehrtheit des Sterilbarriersystems zu prüfen. Die Produkte sollten erst unmittelbar vor Verwendung aus der Verpackung entnommen werden.

**Überprüfung der Unversehrtheit der XABO Catheters**

Vor der Implantation müssen *XABO Catheters* auf Unversehrtheit überprüft werden. Hierzu sind *XABO Catheters* einer Sichtprüfung zu unterziehen.

**4.5.5 DURCHFÜHRUNG DER IMPLANTATION****VORSICHT**

**Die Katheter sollten nur mit atraumatischen Klemmen, nicht direkt hinter dem Ventil unterbunden werden, da sie sonst geschädigt werden können.**

Bei der Implantation von *XABO Catheters* ist darauf zu achten, dass der Katheter mit einer Ligatur zu sichern ist (Abb. 6). Hierzu den Katheter bis zum Anschlag des Konnektors schieben. In der Mitte des Konnektors wird eine Wölbung des Katheters sichtbar. In diesem Bereich wird eine Ligatur platziert, die mit chirurgischer Knotentechnik zu sichern ist.

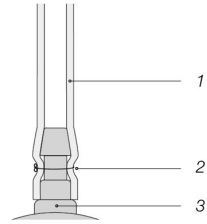


Abb. 6: Mit Ligatur gesicherter Katheter  
1: Katheter, 2: Ligatur, 3: Anschlag

**Platzierung XABO Ventrikelkatheter**

Zur Platzierung des *XABO Ventrikelkatheters* sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung des ableitenden Katheters oder durch einen geraden Hautschnitt erfolgen. Bei Verwendung eines *Bohrlochreservoirs* - oder *SPRUNG RESERVOIRS* - sollte der Hautschnitt nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein Liquorleck zu vermeiden.

*XABO Catheters* ist in verschiedenen Konfigurationen erhältlich: Bei Verwendung eines *Bohrlochreservoirs* - oder *SPRUNG RESERVOIRS* - wird zuerst der *XABO Ventrikelkatheter* implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des *XABO Ventrikelkatheters* durch Heraustropfen von CSF geprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das *Bohrlochreservoir* - oder *SPRUNG RESERVOIR* - konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird.

Bei der Verwendung eines Shuntsystems mit einem *CONTROL RESERVOIR* liegt ein *Bohrlochumlenker* bei. Mithilfe eines *Bohrlochumlenkers* kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der *Ventrikelkatheter* wird um 90° umgelenkt und das *CONTROL RESERVOIR* platziert. Die Position des *XABO Ventrikelkatheters* sollte nach der Operation durch ein bildgebendes Verfahren (z. B. CT, MRT) kontrolliert werden.

**Platzierung XABO Peritonealkatheter**

Der Ort des Zugangs für den XABO Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. paraumbilikal oder in Höhe des Epigastriums angelegt werden. Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des XABO Peritonealkatheters angewendet werden. Es wird empfohlen, den XABO Peritonealkatheter mithilfe eines subkutanen Tunneliers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der XABO Peritonealkatheter, der in der Regel fest am Ventil befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitze. Nach Öffnen des Peritoneums oder mithilfe eines Trokars wird der ggf. gekürzte XABO Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

**4.6 EXPLANTATION UND ENTSORGUNG****4.6.1 EXPLANTATION**

Die Explantation des Produkts XABO Catheters sollte nach dem Stand der Technik und unter Einhaltung der medizinischen Praxis erfolgen.

**4.6.2 ENTSORGUNG****XABO Catheters und Shuntkomponenten**

Bei der Implantation nicht verwendete sowie ggf. operativ entfernte Produkte und Produktbestandteile sind fachgerecht in Übereinstimmung mit der medizinischen Praxis sowie jeweils regional geltenden Gesetzen und Vorschriften als potentiell infektiöses Material zu entsorgen.

Explantierte Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden.

**4.7 TECHNISCHE INFORMATIONEN****4.7.1 TECHNISCHE DATEN**

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	XABO Catheters
Zweckbestimmung	Ableitung des Liquor cerebrospinalis (CSF)
Sterilisierbarkeit	Nicht resterilisierbar
Lagerung	Trocken und sauber lagern bei $\leq 30$ °C
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	

**4.8 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE**

Symbol	Erklärung
	EU-Konformitätszeichen, xxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle an
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Strahlen-sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Oberer Temperaturgrenzwert
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung / elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Enthält eine medizinische Substanz

Symbol	Erklärung
	Pyrogenfrei
	Frei von Naturkautschuklatex, latexfrei
	Gibt an, dass das Produkt in den USA nur an Ärzte abgegeben werden darf.
	MR-sicher
	Bedingt MR-sicher
	Patientenidentifikation
	Datum
	Ambulanz oder Arzt
	Internetseite mit Patienteninformationen
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code

**5 MEDIZINPRODUKTEBERATER**

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend der regulativen Forderungen Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind. Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

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

**CONTENTS**

1	PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	13
2	INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	13
2.1	EXPLANATION OF THE WARNINGS	13
2.2	DISPLAY CONVENTIONS	13
2.3	OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION	13
2.4	FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	13
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION	13
3	DESCRIPTION OF THE <i>XABO Catheters</i>	14
3.1	MEDICAL PURPOSE	14
3.2	CLINICAL BENEFITS	14
3.3	INDICATIONS	14
3.4	CONTRAINDICATIONS	14
3.5	INTENDED PATIENT GROUPS	14
3.6	INTENDED USERS	14
3.7	INTENDED USE ENVIRONMENT	14
3.8	TECHNICAL DESCRIPTION	14
3.9	SYSTEM COMPONENTS	16
3.10	FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	16
4	PROPERTIES OF THE <i>XABO Catheters</i>	16
4.1	PRODUCT DESCRIPTION	16
4.2	IMPORTANT SAFETY INFORMATION	17
4.3	PATIENT EDUCATION	17
4.4	TRANSPORT AND STORAGE	17
4.5	USE OF THE PRODUCT	18
4.6	EXPLANTATION AND DISPOSAL	19
4.7	TECHNICAL INFORMATION	19
4.8	SYMBOLS USED FOR LABELLING	20
5	MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	20

## 1 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION

### Preface

Thank you for purchasing the medical device *XABO Catheters*. Please contact us if you have any questions about the contents of these instructions for use or the use of the product. Your team at Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Relevance of the instructions for use



#### WARNING

**Improper handling and use of this product can cause hazards and damages. Therefore, please read and closely follow these instructions for use. Always keep them to hand. Follow the safety instructions to avoid personal injury or material damage.**

### Scope

*XABO Catheters* includes the following variants:

- ▶ *XABO Ventricular Catheter* with mandrin
- ▶ *XABO Ventricular Catheter* with mandrin and *Burrhole Deflector* or *Pediatric Burrhole Deflector*
- ▶ *XABO Peritoneal Catheter*
- ▶ *XABO Catheter Set*

## 2 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE

### 2.1 EXPLANATION OF THE WARNINGS



#### DANGER

**Indicates an immediate risk. If not avoided, it will lead to death or serious injuries.**



#### WARNING

**Indicates a possible risk. If not avoided, it could lead to death or serious injuries.**



#### CAUTION

**Indicates a possible risk. If not avoided, it may lead to slight or minor injuries.**



#### NOTE

**Indicates a potentially harmful situation. If not avoided, the product or items in its vicinity may be damaged.**

The symbols for danger, warning and caution are yellow warning triangles with a black edge and a black exclamation mark.

### 2.2 DISPLAY CONVENTIONS

Display	Description
<i>Italics</i>	Indicates <i>product names</i>

### 2.3 OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION

These instructions for use as well as translations into additional languages can be found on our website:

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

If you still require help despite carefully reading the instructions for use and the additional information, please contact us or your authorised distributor.

### 2.4 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

Your opinion is important to us. Please let us know if you have any requests and criticisms about these instructions for use. We will analyse your feedback and take it into account for the next version of the instructions for use where appropriate.

### 2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

Christoph Miethke GmbH & Co. KG guarantees a faultless product that is free of material and manufacturing defects upon delivery.

No liability, guarantee or warranty for safety and functionality can be assumed if the product is modified in any way other than described in this document, if it is combined with products by another manufacturer or if it is used in any way other than for the intended purpose and the intended use.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG points out that the reference to its trademark rights applies

solely to jurisdictions in which it has trademark rights.

### 3 DESCRIPTION OF THE XABO Catheters

#### 3.1 MEDICAL PURPOSE

*XABO Catheters* are intended for the shunting of cerebrospinal fluid (CSF).

#### 3.2 CLINICAL BENEFITS

##### Clinical benefits of the *XABO Catheters* :

- ▶ Implantation of a long-term implant for the extraction of cerebrospinal fluid from the CSF circulation and its shunting into the peritoneum
- ▶ Treatment of hydrocephalus, e.g. by alleviation of the clinical symptoms
- ▶ Reducing the risk of infection with gram-positive bacteria thanks to antibiotic-impregnated catheters

#### 3.3 INDICATIONS

The following indications apply to *XABO Catheters*:

- ▶ Treatment of hydrocephalus

#### 3.4 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to *XABO Catheters*:

- ▶ Infections in the implantation area
- ▶ Pathological concentrations levels (e.g. of blood components and/or protein) within the cerebrospinal fluid
- ▶ Intolerance to materials of the shunt system
- ▶ Hypersensitivity to rifampicin and/or clindamycin hydrochloride

#### 3.5 INTENDED PATIENT GROUPS

- ▶ Patients who are treated with a CSF shunt system on account of their clinical picture

#### 3.6 INTENDED USERS

In order to avoid risks due to false diagnoses, incorrect treatments and delays, the product must only be used by users with the following qualifications:

- ▶ Medical professionals, e. g. neurosurgeons
- ▶ Knowledge of mode of operation and intended use of the product
- ▶ Successful participation in product training

#### 3.7 INTENDED USE ENVIRONMENT

Professional healthcare facilities

- ▶ Implantation under sterile operating theatre conditions

#### 3.8 TECHNICAL DESCRIPTION

*XABO Catheters* from Christoph Miethke GmbH & Co. KG have an inner diameter of 1.2 mm and an outer diameter of 2.5 mm. With these dimensions, the Pressure-Flow Characteristics of a shunt system are only slightly affected. *XABO Catheters* are dimensioned to work safely with Miethke valves suitable for ventricular peritoneal cerebrospinal fluid shunting. *XABO Catheters* are made from silicone, they are impregnated with antibiotics in a special treatment process and contain 0.054% rifampicin and 0.15% clindamycin hydrochloride. Laboratory test have shown *XABO Catheters* to reduce colonisation with gram-positive bacteria of the silicone catheter surface. The laboratory tests were performed with *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* and *Bacillus subtilis*. Systemic therapeutic effects are highly unlikely as the amounts of rifampicin and clindamycin hydrochloride contained in the catheter represent only a fraction of the therapeutic dose of these antibiotics.

##### ***XABO Ventricular Catheter***

*XABO Ventricular Catheters* are silicone catheters and contain barium sulphate. This ensures that the X-ray image is clearly visible. To ensure safe placement of the *XABO Ventricular Catheter*, it has numerical markings after 3, 5, 7, 10 and 13 cm from the tip.

*XABO Ventricular Catheters* are produced in such a way that the mandrin can be pushed-forward into the tip. This prevents buckling during implantation (Fig. 1). The drill holes begin 3 mm from the tip and end after 14 mm. This prevents drainage from the ventricles to the brain during implantation in very narrow ventricles.

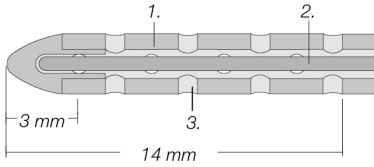


Fig. 1: XABO Ventricular Catheter, cross-section of catheter tip

(lengths: 180 mm or 250 mm):

1. Silicone catheter, 2. Mandrin, 3. Drainage burr hole

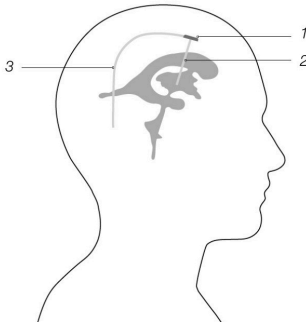


Fig. 2: Position of the XABO Ventricular Catheter:

1: Burrhole Deflector (optional accessory)  
 2: Proximal side of the catheter  
 3: Distal side of the catheter

**XABO Peritoneal Catheter**

XABO Peritoneal Catheters are silicone catheters and contain barium sulphate. This ensures that the X-ray image is clearly visible.

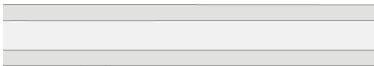


Fig. 3: XABO Peritoneal Catheter in cross section  
 Lengths: 600 mm, 900 mm or 1200 mm

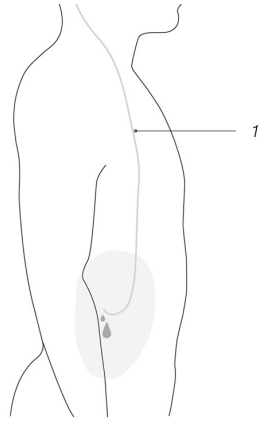


Fig. 4: Position of the XABO Peritoneal Catheter (1)

**XABO Catheter Set**

The XABO Catheter Set (Fig. 5) is a combination of the XABO Ventricular Catheter (Fig. 1) and the XABO Peritoneal Catheter (Fig. 3) as described above.

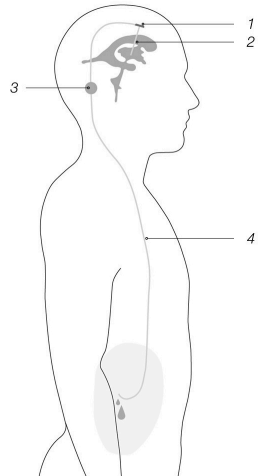


Fig. 5: Position of the XABO Catheter Set:

1 Burrhole Deflector (optional accessory)  
 2 XABO Ventricular Catheter  
 3 Valve (not included in the XABO Catheter Set)  
 4 XABO Peritoneal Catheter

### 3.9 SYSTEM COMPONENTS

#### Combination with shunt components

The *XABO Catheters* can be safely combined with our range of implantable shunt components. We recommend using the Christoph Miethke GmbH & Co. KG products in combination with the *XABO Catheters*.

#### 3.10 FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

- ▶ The medical device has been designed to work accurately and reliably over long periods of time. We guarantee that our medical devices are free from defects and fully functional at the time of dispatch. Excluded from this guarantee are cases in which the medical device has been exchanged or rather explanted for technical or medical reasons outside of our sphere of responsibility.
- ▶ *XABO Catheters* together with the entire shunt system can safely withstand pressure of up to 100 cm H<sub>2</sub>O occurring during and after surgery.
- ▶ Nuclear magnetic resonance examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without risk or impairment. *XABO Catheters* are MR Safe. *Burhole Deflectors* are MR Conditional. The conditions for MRI security of the products are found on our website: <https://miethke.com/downloads/>

### 4 PROPERTIES OF THE XABO Catheters

#### 4.1 PRODUCT DESCRIPTION

##### 4.1.1 PRODUCT VARIANTS

*XABO Catheters* are available in the following variants:

*XABO Ventricular Catheter*:

- ▶ Length 180 mm
- ▶ Length 250 mm

*XABO Peritoneal Catheter*:

- ▶ Length 600 mm
- ▶ Length 900 mm
- ▶ Length 1200 mm

#### 4.1.2 SCOPE OF DELIVERY

Box content	Number
Sterile packaging with <i>XABO Catheters</i>	1
Instructions for use for <i>XABO Catheters</i>	1

#### 4.1.3 STERILITY



#### WARNING

**The product must not be used if the sterile packaging or the product is damaged or after the expiry date.**

*XABO Catheters* are sterilised under strictly controlled conditions using irradiation. The respective expiry date is printed on the packaging. The inner sterile packaging consists of a gas- and liquid-tight barrier to protect the antibiotics.

#### 4.1.4 REPEATED USE AND RESTERILISATION



#### WARNING

**The product must not be resterilised or reprocessed in any other way as the safe functioning and sterility of the product cannot be guaranteed.**

Products that have already been implanted in a patient must not be reused either on the same or a different patient in order to minimise the risk of infection.

#### 4.1.5 SINGLE-USE PRODUCT

This product is intended for single use. Reprocessing may lead to significant changes to the properties of the *XABO Catheters*. No guarantee can be assumed for the functional safety of resterilised products.

#### 4.1.6 PRODUCT CONFORMITY

The product meets current regulatory requirements.



The requirements stipulate the comprehensive documentation of the whereabouts of medical devices used in humans. The individual identification number of the medical device should therefore be recorded in the patient's medical records to ensure complete traceability.

**4.2 IMPORTANT SAFETY INFORMATION**

**4.2.1 SAFETY INSTRUCTIONS**

**Important!** Read all safety instructions carefully before using the product. Follow the safety instructions in order to avoid injuries and life-threatening situations.



- ▶ **The product must not be used if the sterile packaging or the product is damaged or after the expiry date.**
- ▶ **Due to the risk of injury resulting from incorrect use of the product, the instructions for use must be carefully read and understood before the product is used for the first time.**
- ▶ **Prior to use, it is essential to check the product for completeness and integrity.**

**4.2.2 COMPLICATIONS, SIDE EFFECTS, PRECAUTIONS AND RESIDUAL RISKS**

The following complications can occur in conjunction with the *XABO Catheters*:

- ▶ Headaches, dizzy spells, mental confusion, vomiting in cases of possible leakage from the shunt system and shunt dysfunction
- ▶ Redness/irritation of the skin and tightness around the implantation site as an indication of a possible infection at the implant
- ▶ Occlusions caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid
- ▶ Allergic reaction / intolerance to product materials
- ▶ Overdrainage/underdrainage

Violent external shocks (accident, fall, etc.) may put the integrity of the shunt system at risk. As a precaution, a physician must be consulted immediately if the patient suffers from skin rashes and tightness, severe headaches, dizzy spells or similar.

The following residual risks exist when using the *XABO Catheters*:

- ▶ Persistent headache
- ▶ Severe infection (e.g. sepsis, meningitis) / allergic shock
- ▶ Acute and chronic hygroma/subdural haematoma
- ▶ Cerebrospinal fluid accumulations
- ▶ Tissue damage/puncture
- ▶ Skin irritation
- ▶ Local shunt irritation
- ▶ Allergic reactions to catheter components, particularly to the active antibiotic substances rifampicin and clindamycin hydrochloride

**4.2.3 REPORTING OBLIGATION**

All serious incidents (damage, injuries, infections, etc.) occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the responsible state authority.

**4.3 PATIENT EDUCATION**

The attending physician is responsible for informing the patient and/or his/her proxy in advance. The patient is to be informed about warnings, precautions, contraindications, precautionary measures to be taken as well as restrictions on use in relation to the product (Ch. 4.2, 4.5).

**4.4 TRANSPORT AND STORAGE**

The medical devices must always be transported and stored in a clean and dry place. *XABO Catheters* are to be protected from direct sunlight. The products should not be removed from the packaging until they are required.

**4.4.1 TRANSPORT**

**Transport conditions**

<b>Ambient temperature</b>	≤ 40 °C
----------------------------	---------

**4.4.2 STORAGE**

**Storage conditions**

<b>Temperature range for storage</b>	≤ 30 °C
--------------------------------------	---------

## 4.5 USE OF THE PRODUCT

### 4.5.1 INTRODUCTION

XABO Catheters are used for cerebrospinal fluid (CSF) shunting in the treatment of hydrocephalus.

### 4.5.2 SAFETY NOTICES AND WARNINGS

#### WARNING

- ▶ XABO Catheters must not be immersed in antibiotic solutions. The contact of the catheter with sterile water or sterile saline solution should be limited to a minimal period of time and should be done immediately prior to implantation. The solution may take on a faint orange colour.

#### CAUTION

- ▶ Silicone is extremely electrostatic. Care must be taken to avoid the catheter coming into contact with dry cloths, talcum powder or rough surfaces. Clinging particles could lead to tissue reactions.
- ▶ When using sharp instruments, care should be taken to avoid cuts and scratches in the silicone elastomer.
- ▶ It must be ensured that the ligature is not tightened excessively. Damage may result in a loss of integrity of the shunt and thus necessitate a revision.
- ▶ The catheters should only be blocked with a sheathed clamp and not directly behind the valve as they might be damaged otherwise.

### 4.5.3 REQUIRED MATERIALS

The XABO Catheters is designed for safe use with the described shunt components in chapter 3.9. In any case, catheters have to be carefully fixed with a ligature to the connectors of the shunt components. Any kinks in the catheter must be avoided.

### 4.5.4 PREPARING FOR IMPLANTATION

#### Checking the sterile packaging

Immediately before using the product, the sterile packaging must be visually inspected in order to check the integrity of the sterile barrier

system. The products should only be removed from the packaging immediately prior to use.

#### Checking the integrity of the XABO Catheters

The integrity of the XABO Catheters must be checked prior to implantation. To this end, XABO Catheters must be visually inspected.

### 4.5.5 PERFORMING THE IMPLANTATION

#### CAUTION

The catheters should only be blocked with a sheathed clamp and not directly behind the valve as they might be damaged otherwise.

When implanting the XABO Catheters, care must be taken to ensure that the catheter is secured with a ligature (Fig. 6). To that end, insert the catheter into the connector up to the limit stop. At the centre of the connector, a bulge of the catheter becomes visible. A ligature is placed in this area, secured with a surgical knot.

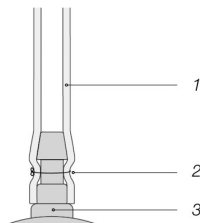


Fig. 6: Ligature-fixed catheter

1: Catheter, 2: Ligature, 3: Limit stop

#### Positioning of the XABO Ventricular Catheter

Several surgical techniques are available for the positioning of the XABO Ventricular Catheter. The required skin incision should be made in form of a lobule pedicled towards the shunting catheter or by a straight skin incision. If a *Burrhole Reservoir* - or a *SPRUNG RESERVOIR* - is used, the skin incision should not be located right above the reservoir. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the burr hole.

XABO Catheters is available in a range of different configurations: If using a *Burrhole Reser-*

voir - or a *SPRUNG RESERVOIR* -, the *XABO Ventricular Catheter* is implanted first. Once the mandrin has been removed, the patency of the *XABO Ventricular Catheter* can be tested by checking if cerebrospinal fluid is dripping out. The catheter is shortened and the *Burrhole Reservoir* - or the *SPRUNG RESERVOIR* - connected and the connection secured with a ligature.

When using a shunt system with a *CONTROL RESERVOIR*, a *Burrhole Deflector* is included. The *Burrhole Deflector* is used to adjust the length of the catheter to be implanted and to position it inside the ventricle. The *Ventricular Catheter* is deflected by 90° and the *CONTROL RESERVOIR* put into place. The position of the *XABO Ventricular Catheter* should be inspected after the procedure by imaging (such as CT or MRI).

#### **Positioning of the *XABO Peritoneal Catheter***

The access site for the *XABO Peritoneal Catheter* is left to the surgeon's discretion. For example, it can be used in a paraumbilical application or applied at the level of the epigastrium. Likewise, various surgical techniques are available for placing the *XABO Peritoneal Catheter*. The recommendation is to pull the

*XABO Peritoneal Catheter* from the valve to the intended position using a subcutaneous *Tunneller*, if necessary with the aid of an auxiliary incision. The *XABO Peritoneal Catheter*, usually securely attached to the valve, has an open distal end and no wall slits. Following the exposure of the peritoneum or with the aid of a trocar, the *XABO Peritoneal Catheter* (shortened if necessary) is pushed forward into the open space of the abdominal cavity.

## **4.6 EXPLANTATION AND DISPOSAL**

### **4.6.1 EXPLANTATION**

The explantation of the *XABO Catheters* should be performed according to the state of the art and in compliance with medical practice.

### **4.6.2 DISPOSAL**

#### ***XABO Catheters* and shunt components**

Products and product parts not used in the implantation or surgically removed must be disposed of correctly as potentially infectious material in accordance with medical practice as well as respective regional laws and regulations.


















Explanted medical devices must not be reused.










## **4.7 TECHNICAL INFORMATION**

### **4.7.1 TECHNICAL DATA**

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product designation	<i>XABO Catheters</i>
Medical purpose	Shunting of cerebrospinal fluid (CSF)
Sterilisability	Cannot be resterilised
Storage	Store in a clean and dry place at ≤ 30 °C
For single use only	

## 4.8 SYMBOLS USED FOR LABELLING

Symbol	Explanation
	EU conformity marking, xxxx indicates the identifier of the responsible notified body
	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Sterilised using irradiation
	Do not resterilise
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep dry
	Upper limit of temperature
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use / electronic instructions for use
	Caution
	Contains a medical substance
	Non-pyrogenic

Symbol	Explanation
	Free of natural rubber latex, latex-free
	Indicates that in the USA, the product may only be issued to physicians.
	MR Safe
	MR Conditional
	Patient identification
	Date
	Healthcare centre or doctor
	Patient information website
	Model number / European Medical Device Nomenclature Code

## 5 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

In compliance with regulatory requirements, Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical device consultants as contacts for all product-related questions.

You can contact our medical device consultants at:

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

**info@miethke.com**

**TABLE DES MATIÈRES**

1	PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES	22
2	INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	22
2.1	EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS	22
2.2	CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION	22
2.3	AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE	22
2.4	COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI	22
2.5	DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS	22
3	DESCRIPTION DE <i>XABO Catheters</i>	23
3.1	FINALITÉ MÉDICALE	23
3.2	BÉNÉFICE CLINIQUE	23
3.3	INDICATIONS	23
3.4	CONTRE-INDICATIONS	23
3.5	GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS	23
3.6	UTILISATEURS VISÉS	23
3.7	ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU	23
3.8	DESCRIPTION TECHNIQUE	23
3.9	COMPOSANTS DU SYSTÈME	25
3.10	SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC	25
4	PROPRIÉTÉS DES <i>XABO Catheters</i>	25
4.1	DESCRIPTION DU PRODUIT	25
4.2	INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ	26
4.3	INFORMATION DU PATIENT	27
4.4	TRANSPORT ET STOCKAGE	27
4.5	UTILISATION DU PRODUIT	27
4.6	EXPLANTATION ET ÉLIMINATION	29
4.7	INFORMATIONS TECHNIQUES	29
4.8	SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS	30
5	CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX	30

## 1 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

### Préambule

Nous vous remercions pour l'achat du dispositif médical XABO Catheters. Pour toute question relative à ce mode d'emploi ou à l'utilisation du produit, veuillez nous contacter.

Votre équipe Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Pertinence du mode d'emploi



#### AVERTISSEMENT

Une utilisation inappropriée et non conforme peut engendrer des risques et des dommages. Nous vous prions par conséquent de lire et de respecter le présent mode d'emploi. Conservez-le toujours à portée de main. Pour éviter les blessures ou les dommages, respectez également les consignes de sécurité.

### Champ d'application

XABO Catheters comprend les variantes suivantes :

- ▶ XABO Ventricular Catheter avec mandrin
- ▶ XABO Ventricular Catheter avec mandrin et Burrhole Deflector ou Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

## 2 INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI

### 2.1 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS



#### DANGER

Indique un danger imminent. Si ce danger n'est pas évité, il provoquera des blessures très graves, voire la mort.



#### AVERTISSEMENT

Indique un danger potentiel et imminent. Si ce danger n'est pas évité, il peut provoquer des blessures très graves, voire la mort.



#### ATTENTION

Indique un danger potentiel et imminent. Si ce danger n'est pas évité, il peut provoquer des blessures légères à modérées.



#### REMARQUE

Signale une situation potentiellement dangereuse. Si elle n'est pas évitée, elle peut causer des dégâts matériels au produit ou à son environnement.

Les symboles de danger, d'avertissement et d'attention sont des triangles de signalisation jaunes aux bords noirs avec un point d'exclamation noir.

### 2.2 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

Représentation	Description
<i>Italique</i>	Marquage des noms des produits

### 2.3 AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE

Vous trouverez le mode d'emploi ainsi que des traductions dans d'autres langues sur notre site Internet :

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

Si vous avez besoin d'aide malgré une lecture attentive du mode d'emploi et des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre distributeur ou nous contacter.

### 2.4 COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI

Votre avis est important. N'hésitez pas à nous faire part de vos souhaits et de vos critiques à propos du présent mode d'emploi. Nous analyserons votre commentaire et en tiendrons compte pour la prochaine version du mode d'emploi.

### 2.5 DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantit un produit irréprochable et exempt de

défauts de matériau et de fabrication à la livraison.

Aucune responsabilité ou garantie quant à la sécurité et au fonctionnement ne peut être assumée si le produit est modifié d'une autre manière que celle décrite dans ce document, s'il est associé à des produits d'autres fabricants ou utilisé à une fin autre que celle à laquelle il est destiné ou encore de manière non conforme.

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG précise que l'indication relative à son droit de marque se rapporte exclusivement aux juridictions dans lesquelles elle détient le droit de marque.

### 3 DESCRIPTION DE XABO Catheters

#### 3.1 FINALITÉ MÉDICALE

XABO Catheters sont utilisés pour la dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR).

#### 3.2 BÉNÉFICE CLINIQUE

##### Bénéfice clinique XABO Catheters :

- ▶ Utilisation d'un implant long terme pour prélever le LCR de la circulation du LCR et le dériver dans le péritoine
- ▶ Traitement de l'hydrocéphalie, par ex. en apaisant les symptômes cliniques
- ▶ Réduction du risque d'infection par des bactéries gram-positives par des cathéters imprégnés d'antibiotiques

#### 3.3 INDICATIONS

Les indications suivantes s'appliquent à XABO Catheters :

- ▶ Traitement de l'hydrocéphalie

#### 3.4 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications suivantes s'appliquent à XABO Catheters :

- ▶ Infections sur le site d'implantation
- ▶ Valeurs de concentration pathologiques (de par ex. composants sanguins et/ou protéines) dans le LCR

- ▶ Intolérance aux matériaux du système de dérivation
- ▶ Hypersensibilité à la rifampicine et/ou au chlorhydrate de clindamycine

### 3.5 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

- ▶ Les patients qui en raison de leur tableau pathologique ont été équipés d'un système de dérivation du LCR

### 3.6 UTILISATEURS VISÉS

Pour éviter toute mise en danger liée à des diagnostics erronés, de mauvaises manipulations et des retards, le produit ne peut être utilisé que par des utilisateurs présentant les qualifications suivantes :

- ▶ Personnel médical spécialisé, par ex. neurochirurgiens
- ▶ Connaissances du mode de fonctionnement et de l'utilisation conforme du produit
- ▶ Participation réussie à une formation produit

### 3.7 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins

- ▶ Implantation dans des conditions opératoires stériles en salle d'opération

### 3.8 DESCRIPTION TECHNIQUE

Les XABO Catheters de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG ont un diamètre intérieur de 1,2 mm et un diamètre extérieur de 2,5 mm. Avec ces dimensions, l'influence sur la courbe pression/débit d'un système de dérivation est marginale. Les XABO Catheters sont dimensionnés de sorte à fonctionner de manière sûre avec les valves de Miethke adaptées à une dérivation ventriculo-péritonéale du LCR.

Les XABO Catheters sont en silicone, ils sont imprégnés d'antibiotiques au cours d'une procédure de traitement et contiennent 0,054 % de rifampicine et 0,15 % de chlorhydrate de clindamycine. Des études de laboratoire montrent que les XABO Catheters réduisent la colonisation de la surface du cathéter en silicone par les bactéries gram-positives. Les études de laboratoire ont été réalisées avec le staphylocoque doré, le staphylococcus epi-

dermidis et le Bacillus subtilis. Des répercussions thérapeutiques systémiques sont peu probables vu que les quantités de rifampicine et de chlorhydrate de clindamycine contenues dans le cathéter ne représentent qu'une fraction réduite de la dose thérapeutique de ces antibiotiques.

### **XABO Ventricular Catheter**

Les XABO Ventricular Catheters sont des cathéters en silicone et contiennent du sulfate de baryum. Cela garantit la présence d'une image bien visible sur les radiographies. Pour parvenir à un placement sûr du XABO Ventricular Catheter, ce dernier comporte des marquages chiffrés à 3, 5, 7, 10 et 13 cm de distance de la pointe.

Les XABO Ventricular Catheters sont produits de sorte que le mandrin puisse être avancé jusque dans la pointe. De la sorte, un pliage est empêché lors de l'implantation (Fig. 1). Les trous commencent déjà à 3 mm de distance de la pointe et se terminent à 14 mm. Cela empêche que ne se produise, lors de l'implantation dans des ventricules très étroits, un drainage hors des ventricules en direction du cerveau.

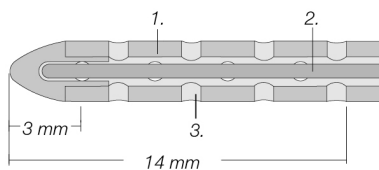


Fig. 1: Vue en coupe de la pointe d'un XABO Ventricular Catheter

(Longueurs : 180 mm ou 250 mm) :

1. Cathéter en silicone, 2. Mandrin, 3. Trous de drainage

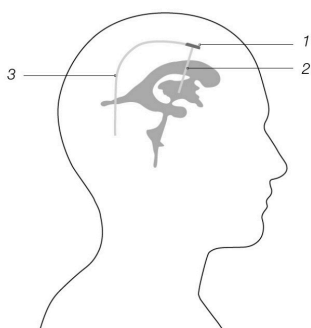


Fig. 2: Position du XABO Ventricular Catheter :

1: Burrhole Deflector (accessoire en option)

2 : côté proximal du cathéter

3 : côté distal du cathéter

### **XABO Peritoneal Catheter**

Les XABO Peritoneal Catheters sont des cathéters en silicone. Ils contiennent du sulfate de baryum. Cela garantit la présence d'une image bien visible sur les radiographies.

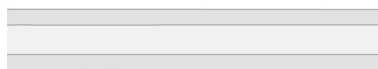


Fig. 3: Vue en coupe du XABO Peritoneal Catheter

Longueurs : 600 mm, 900 mm ou 1200 mm

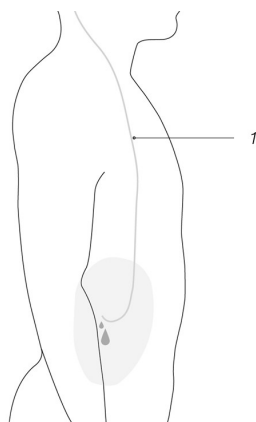


Fig. 4: Position du XABO Peritoneal Catheter (1)



### XABO Catheter Set

Le *XABO Catheter Set* (Fig. 5) est une combinaison du *XABO Ventricular Catheter* décrit ci-dessus (Fig. 1) et du *XABO Peritoneal Catheter* (Fig. 3).

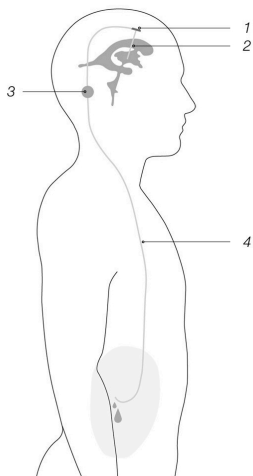


Fig. 5: Position du *XABO Catheter Set* :  
 1 Burrhole Deflector (accessoire en option)  
 2 *XABO Ventricular Catheter*  
 3 Valve (ne fait pas partie du *XABO Catheter Set*)  
 4 *XABO Peritoneal Catheter*

### 3.9 COMPOSANTS DU SYSTÈME

#### Combinaison avec des composants de dérivation

Les *XABO Catheters* peuvent être combinés en toute sécurité avec les composants de dérivation implantables de notre entreprise. Nous recommandons d'utiliser les produits de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG en association avec les *XABO Catheters*.

### 3.10 SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC

- ▶ Le dispositif médical a été conçu pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Nous garantissons que notre dispositif médical est exempt de défauts et qu'il fonctionne parfaitement au moment de l'expédition. Sont exclus de la garantie les cas où le dispositif médical est remplacé ou explanté pour des raisons techniques ou médicales, qui ne relèvent pas de notre responsabilité.
- ▶ *XABO Catheters* ainsi que l'ensemble du système de dérivation résistent de manière sûre à des pressions négatives et positives de 100 cmH<sub>2</sub>O maximum pendant et après l'opération.
- ▶ Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisées sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement. Les *XABO Catheters* sont compatibles IRM. Les *Burrhole Deflectors* sont compatibles IRM sous conditions.

Vous trouverez les conditions, dont s'assortit la sécurité avec la résonance magnétique des produits, sur notre site Internet : <https://miethke.com/downloads/>

### 4 PROPRIÉTÉS DES XABO Catheters

#### 4.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

##### 4.1.1 VARIANTES DU PRODUIT

Les *XABO Catheters* sont disponibles dans les variantes suivantes :

*XABO Ventricular Catheter* :

- ▶ Longueur 180 mm
- ▶ Longueur 250 mm

*XABO Peritoneal Catheter* :

- ▶ Longueur 600 mm
- ▶ Longueur 900 mm
- ▶ Longueur 1 200 mm

## 4.1.2 MATÉRIEL FOURNI

Contenu de l'emballage	Quantité
Emballage stérile avec XABO Catheters	1
Mode d'emploi sur XABO Catheters	1

## 4.1.3 STÉRILITÉ



### AVERTISSEMENT

**Si l'emballage stérile ou le produit a été endommagé ou si la date d'expiration est dépassée, le produit ne doit en aucun cas être utilisé.**

XABO Catheters sont stérilisés par rayonnement sous contrôle strict. La date de péremption respective est mentionnée sur l'emballage. L'emballage stérile intérieur se compose d'une barrière étanche aux gaz et aux liquides pour protéger les antibiotiques.

## 4.1.4 UTILISATION RÉPÉTITIVE ET RESTÉRILISATION



### AVERTISSEMENT

**Le produit ne peut pas être restérilisé ou représenté d'une autre manière, étant donné qu'un mode de fonctionnement sûr et la stérilité ne peuvent être garantis.**

Les produits qui avaient déjà été implantés sont interdits de réimplantation sur le même patient ou tout autre patient, afin de minimiser le risque d'une infection.

## 4.1.5 PRODUIT À USAGE UNIQUE

Le produit est destiné à un usage unique. Une réutilisation pourrait engendrer des modifications significatives des propriétés de XABO Catheters. Aucune garantie ne peut être assurée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

## 4.1.6 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Le produit remplit les exigences réglementaires dans leur version applicable respective.

Les exigences requièrent de localiser de façon intégralement documentée les dispositifs médicaux utilisés sur le corps humain. Le numéro identifiant individuel du dispositif médical doit, pour cette raison, être noté dans le dossier

patient afin de garantir une traçabilité sans lacune.

## 4.2 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

### 4.2.1 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

**Important !** Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser le produit. Respectez bien les consignes de sécurité pour éviter des blessures ou des situations potentiellement mortelles.



### AVERTISSEMENT

- ▶ **Si l'emballage stérile ou le produit a été endommagé ou si la date d'expiration est dépassée, le produit ne doit en aucun cas être utilisé.**
- ▶ **Compte tenu du risque de blessure lié à une mauvaise utilisation du produit, il est indispensable de lire attentivement et de comprendre le mode d'emploi avant la première utilisation.**
- ▶ **Il est absolument nécessaire avant l'utilisation de vérifier que le produit est complet et en bon état.**

### 4.2.2 COMPLICATIONS, EFFETS SECONDAIRES, MESURES DE PRÉCAUTION ET RISQUES RÉSIDUELS

Les complications suivantes peuvent se produire en lien avec le produit XABO Catheters :

- ▶ Maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements en cas de fuite sur le système de dérivation ou dysfonctionnement de la dérivation
- ▶ Rougeurs cutanées et tensions dans la zone de l'implant, signes d'une infection potentielle de l'implant
- ▶ Obstructions par l'albumine et/ou le sang présent(e)(s) dans le liquide céphalo-rachidien
- ▶ Réaction allergique/intolérance aux matériaux du produit
- ▶ Hyperdrainage/sous-drainage

Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du système de dérivation.

Les patients souffrant de rougeurs cutanées et de tension, de forts maux de tête, de ver-

tiges ou de symptômes similaires, doivent, par mesure de précaution, immédiatement consulter un médecin.

Les risques résiduels suivants existent dans l'utilisation du produit XABO Catheters :

- ▶ Maux de tête persistants
- ▶ Infection grave (par ex. septicémie, méningite) / choc allergique
- ▶ Hygrome aigu et chronique / hématome sous-dural
- ▶ Coussin de liquide céphalo-rachidien
- ▶ Lésion/ponction tissulaire
- ▶ Irritation de la peau
- ▶ Irritation locale due à la dérivation
- ▶ Réactions allergiques aux composants du cathéter, notamment aux principes actifs antibiotiques, la rifampicine et le chlorhydrate de clindamycine

#### 4.2.3 OBLIGATION DE SIGNALEMENT

Veillez signaler tous les incidents graves survenus en lien avec le produit (dommages, blessures, infections, etc.) au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

#### 4.3 INFORMATION DU PATIENT

Le médecin traitant est chargé d'informer au préalable le patient et/ou son représentant. Il convient d'informer le patient des mises en garde, des avertissements, des contre-indications, des mesures de précaution à prendre ainsi que des restrictions d'utilisation liées au produit (chap. 4.2, 4.5).

#### 4.4 TRANSPORT ET STOCKAGE

Les produits médicaux doivent toujours être transportés et conservés au sec dans un endroit propre.

XABO Catheters doivent être protégés des rayons directs du soleil. Les produits ne doivent être retirés de l'emballage que juste au moment de les utiliser.

##### 4.4.1 TRANSPORT

###### Conditions de transport

<b>Température ambiante</b>	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

##### 4.4.2 STOCKAGE

###### Conditions de stockage

<b>Plage de température de stockage</b>	≤ 30 °C
---	---------

#### 4.5 UTILISATION DU PRODUIT

##### 4.5.1 INTRODUCTION

XABO Catheters sont destinés à dériver le liquide céphalo-rachidien lors du traitement de l'hydrocéphalie.

##### 4.5.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



###### AVERTISSEMENT

- ▶ **XABO Catheters ne doivent pas être plongés dans des solutions antibiotiques. Le contact des cathéters avec de l'eau stérilisée ou une solution saline stérile devrait être restreint à une durée minimale et n'avoir lieu qu'immédiatement avant l'implantation. La solution peut prendre une coloration légèrement orangée.**



###### ATTENTION

- ▶ **Le silicone est extrêmement électrostatique. Il faut veiller à ce que les cathéters n'entrent pas en contact avec des serviettes sèches, du talc et/ou des surfaces rugueuses. Les particules adhérentes peuvent provoquer des réactions tissulaires.**
- ▶ **Lorsque des instruments tranchants sont utilisés, il faut veiller à ce que l'élastomère de silicone ne subisse pas de coupures et d'éraflures.**
- ▶ **Il faut également veiller à ce que la ligature ne soit pas trop fortement serrée. Un endommagement peut avoir pour conséquence une perte d'intégrité de la dérivation et rendre une révision nécessaire.**
- ▶ **Les cathéters ne doivent être retenus qu'avec de petites brides atraumatiques et pas directement derrière la valve, faute de quoi ils risquent d'être endommagés.**

### 4.5.3 MATÉRIAUX REQUIS

Le produit *XABO Catheters* est conçu de manière à pouvoir être utilisé en toute sécurité en association avec les composants de dérivation décrits au chapitre 3.9. Dans tous les cas, il faut fixer soigneusement les cathéters aux connecteurs des composants de dérivation par une ligature. Il convient d'éviter de plier les cathéters.

### 4.5.4 PRÉPARATION DE L'IMPLANTATION

#### Contrôle de l'emballage stérile

L'emballage stérile doit être soumis à une inspection visuelle immédiatement avant l'utilisation du produit pour contrôler l'intégrité du système de barrière stérile. Les produits ne doivent être sortis de leur emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.

#### Vérification de l'intégrité des *XABO Catheters*

Avant l'implantation, les *XABO Catheters* doivent faire l'objet d'un contrôle d'intégrité. Tous les *XABO Catheters* doivent donc être soumis à un contrôle visuel.

### 4.5.5 RÉALISATION DE L'IMPLANTATION



#### ATTENTION

**Les cathéters ne doivent être retenus qu'avec de petites brides atraumatiques et pas directement derrière la valve, faute de quoi ils risquent d'être endommagés.**

Lors de l'implantation de *XABO Catheters*, il faut veiller à ce que le cathéter soit sécurisé avec une ligature (Fig. 6). Pour ce faire, introduire le cathéter jusqu'à la butée du connecteur. Au milieu du connecteur, une concavité du cathéter est visible. Dans cette zone est placée une ligature, qu'il faut sécuriser par une technique de nouage chirurgical.

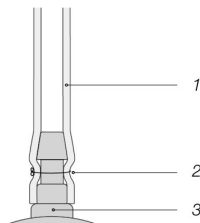


Fig. 6: Cathéter sécurisé par ligature  
1: Cathéter, 2 : Ligature, 3 : Butée

#### Placement du *XABO Ventricular Catheter*

Différentes techniques opératoires sont possibles pour placer le *XABO Ventricular Catheter*. L'incision cutanée nécessaire devrait prendre la forme d'un petit lambeau avec pédicule en direction du cathéter évacuant le liquide ou par une incision cutanée droite. En cas d'utilisation d'un *Burrhole Reservoir* (réservoir à trou de trépan) – ou d'un *SPRUNG RESERVOIR* – il faudrait que l'incision cutanée ne se trouve pas directement au dessus du réservoir. Il faudrait veiller à ce qu'après avoir placé l'orifice de trépanation, le trou dans la dure-mère soit le plus petit possible pour empêcher une fuite de liquide céphalo-rachidien.

*XABO Catheters* est disponible en différentes configurations : Si un *Burrhole Reservoir* (réservoir à trou de trépan) – ou un *SPRUNG RESERVOIRS* est utilisé, le *XABO Ventricular Catheter* est implanté en premier. Après avoir retiré le mandrin, il est possible de vérifier l'absence d'obstruction dans le *XABO Ventricular Catheter* en laissant couler quelques gouttes de LCR. Le cathéter est raccourci et le *Burrhole Reservoir* (réservoir à trou de trépan) – ou le *SPRUNG RESERVOIR* connecté(s), sachant que la connexion est sécurisée par une ligature. En cas d'utilisation d'un système de dérivation avec un *CONTROL RESERVOIR*, un *Burrhole Deflector* est joint. À l'aide de ce *Burrhole Deflector*, il est possible de régler la longueur de cathéter à implanter et de l'introduire dans le ventricule. Le *Ventricular Catheter* est dévié à 90° et le *CONTROL RESERVOIR* est placé. Après l'opération, la position du *XABO Ventricular Catheter* devrait être contrôlée selon un procédé d'imagerie (par ex. CT, IRM).

### Placement du *XABO Peritoneal Catheter*

Le lieu d'accès du *XABO Peritoneal Catheter* est laissé à la discrétion du chirurgien. Il peut par ex. être placé au niveau para-ombilical ou à hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques d'opération peuvent être utilisées pour placer le *XABO Peritoneal Catheter*. Il est recommandé d'amener le *XABO Peritoneal Catheter* jusque sur l'emplacement en s'aidant d'un *Tunneller* subcutané depuis la valve, le cas échéant avec une incision auxiliaire. D'habitude solidement fixé contre la valve, le *XABO Peritoneal Catheter* présente une extrémité distale ouverte et pas de fentes pariétales. Après avoir ouvert le péritoine ou à l'aide d'un trocart, le *XABO Peritoneal Catheter* le cas échéant raccourci est poussé vers l'intérieur de la cavité abdominale.

## 4.7 INFORMATIONS TECHNIQUES

### 4.7.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation produit	<i>XABO Catheters</i>
Finalité médicale	Dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR)
Aptitude à la stérilisation	Non restérilisable
Stockage	Stocker dans un endroit sec et propres, à des températures comprises $\leq 30$ °C
À usage unique	

## 4.6 EXPLANTATION ET ÉLIMINATION

### 4.6.1 EXPLANTATION

L'explantation du produit *XABO Catheters* devrait se faire selon l'état de la technique et dans le respect des pratiques médicales.

### 4.6.2 ÉLIMINATION

#### **XABO Catheters et composants de dérivation**

Les produits et composants non utilisés pendant l'implantation ainsi que, le cas échéant, les produits retirés par voie chirurgicale doivent être éliminés en bonne et due forme dans le respect de la pratique médicale et des lois et prescriptions régionales applicables en tant que matériel potentiellement infectieux.

Les dispositifs médicaux explantés ne doivent pas être réutilisés.

#### 4.8 SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS

Symbole	Explication
	Marquage de conformité UE, xxx indique le numéro d'identification de l'organisme notifié compétent
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Référence catalogue
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Craint l'humidité
	Limite supérieure de température
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation / instructions d'utilisation électroniques
	Attention
	Contient une substance médicamenteuse

Symbole	Explication
	Non pyrogène
	Sans latex de caoutchouc naturel, sans latex
	Indique que le produit ne peut être distribué qu'à des médecins aux États-Unis.
	Compatible IRM
	Compatible IRM sous conditions
	Identification du patient
	Date
	Centre de soins ou médecin
	Site Web d'informations pour les patients
	Numéro de modèle/European Medical Device Nomenclature Code

#### 5 CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

Conformément aux exigences réglementaires, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomme des conseillers en dispositifs médicaux officiant comme interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits. Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au :

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

**ÍNDICE**

1	PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES	32
2	INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	32
2.1	EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS	32
2.2	CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA	32
2.3	OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO	32
2.4	COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	32
2.5	COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL	32
3	DESCRIPCIÓN DE XABO Catheters	33
3.1	USO MÉDICO PREVISTO	33
3.2	VENTAJAS CLÍNICAS	33
3.3	INDICACIONES	33
3.4	CONTRAINDICACIONES	33
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	33
3.6	USUARIOS PREVISTOS	33
3.7	ENTORNO DE USO PREVISTO	33
3.8	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	33
3.9	COMPONENTES DEL SISTEMA	35
3.10	SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	35
4	CARACTERÍSTICAS DE LOS XABO Catheters	35
4.1	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	35
4.2	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD	36
4.3	INFORMACIÓN AL PACIENTE	37
4.4	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	37
4.5	USO DEL PRODUCTO	37
4.6	EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	39
4.7	INFORMACIÓN TÉCNICA	39
4.8	SÍMBOLOS DE ETIQUETADO	40
5	ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	40

## 1 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES

### Prólogo

Le agradecemos la compra del producto sanitario XABO Catheters. Si tiene alguna duda sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre el uso del producto, póngase en contacto con nosotros.

Equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Relevancia de las instrucciones de uso



#### ADVERTENCIA

El manejo indebido y el uso incorrecto del dispositivo pueden conllevar peligros y daños. Por lo tanto, le rogamos que lea detenidamente las presentes instrucciones de uso y que las siga al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. Observe también las indicaciones de seguridad para evitar lesiones personales y daños materiales.

### Ámbito de aplicación

Los dispositivos XABO Catheters comprenden las siguientes variantes:

- ▶ XABO Ventricular Catheter con estilete
- ▶ XABO Ventricular Catheter con estilete y Burrhole Deflector o Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

## 2 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

### 2.1 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS



#### PELIGRO

Se refiere a un peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias son la muerte o lesiones graves.



#### ADVERTENCIA

Se refiere a un posible peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias pueden ser la muerte o lesiones graves.



#### ATENCIÓN

Se refiere a un posible peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias pueden ser lesiones leves o menores.



#### NOTA

Se refiere a una posible situación perjudicial. Si no se evita, pueden producirse daños en el producto o en su entorno.

Los símbolos correspondientes a Peligro, Advertencia y Atención son triángulos de advertencia amarillos con bordes negros y signos de exclamación negros.

### 2.2 CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA

Representación	Descripción
<i>Cursiva</i>	Indica el nombre del producto

### 2.3 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

Encontrará las instrucciones de uso y sus respectivas traducciones a otros idiomas en nuestro sitio web:

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

Si, a pesar del estudio minucioso de las instrucciones de uso y de la información adicional, todavía requiere asistencia, póngase en contacto con el distribuidor competente o con nosotros.

### 2.4 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Su opinión es importante para nosotros. Háganos llegar sus propuestas y críticas sobre estas instrucciones de uso. Analizaremos sus comentarios y, dado el caso, los tomaremos en cuenta para la siguiente versión de las instrucciones de uso.

### 2.5 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiza un producto impecable y sin



defectos materiales ni de fabricación en el momento de la entrega.

No se puede asumir ninguna responsabilidad, garantía general o garantía de seguridad y funcionalidad si el producto se modifica de forma distinta a la descrita en el presente documento, si se combina con productos de otros fabricantes o si se le da un uso distinto al previsto.

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG aclara que el aviso legal sobre el derecho de marcas se refiere exclusivamente a las jurisdicciones en las que es titular del derecho de marca.

### 3 DESCRIPCIÓN DE XABO Catheters

#### 3.1 USO MÉDICO PREVISTO

XABO Catheters están previstos para la derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR).

#### 3.2 VENTAJAS CLÍNICAS

##### Ventajas clínicas de XABO Catheters :

- ▶ Uso de un implante a largo plazo para la extracción de líquido cefalorraquídeo del sistema de circulación del líquido cefalorraquídeo y su derivación al peritoneo
- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia, p. ej., mediante la mitigación de los síntomas clínicos
- ▶ Reducción del riesgo de infección con bacterias grampositivas a través de los catéteres impregnados de antibióticos

#### 3.3 INDICACIONES

Indicaciones para XABO Catheters:

- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia

#### 3.4 CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones para XABO Catheters:

- ▶ Infecciones en la zona del implante
- ▶ Valores de concentración patológicos (p. ej., de componentes sanguíneos y/o proteínas) en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Intolerancia a los materiales del sistema de derivación
- ▶ Hipersensibilidad a la rifampicina y/o clindamicina (como hidrocloreto)

#### 3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

- ▶ Pacientes tratados con un sistema de derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR) debido a su cuadro clínico

#### 3.6 USUARIOS PREVISTOS

Para evitar riesgos por un diagnóstico o manejo incorrectos y por demoras, el producto debe ser utilizado por usuarios con las siguientes cualificaciones:

- ▶ Médicos especialistas, p. ej., neurocirujanos
- ▶ Especialistas con conocimientos sobre el funcionamiento y el uso apropiado del producto
- ▶ Especialistas que hayan superado los cursos de formación sobre el producto

#### 3.7 ENTORNO DE USO PREVISTO

Instalaciones médicas

- ▶ Implantación en un quirófano en condiciones quirúrgicas estériles

#### 3.8 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Los dispositivos XABO Catheters de Christoph Miethke GmbH & Co. KG tienen un diámetro interior de 1,2 mm y un diámetro exterior de 2,5 mm. Con estas dimensiones, las características de presión-caudal de un sistema de derivación solo se ven afectadas ligeramente. Los dispositivos XABO Catheters están dimensionados de manera que funcionen de forma segura con las válvulas de Miethke previstas para la derivación ventriculoperitoneal del líquido cefalorraquídeo.

Los XABO Catheters, compuestos de silicona, se impregnan de antibióticos en un proceso de tratamiento y contienen rifampicina al 0,054 % y clindamicina (como hidrocloreto) al 0,15 %. Las pruebas de laboratorio muestran que los XABO Catheters reducen la colonización de la superficie de silicona con bacterias grampositivas. Las pruebas de laboratorio se han realizado con Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis y Bacillus subtilis. Es muy improbable que se produzcan efectos terapéuticos sistémicos, ya que las cantidades de rifampicina y clindamicina (como hidrocloreto)

que contiene el catéter son una mera fracción de la dosis terapéutica de estos antibióticos.

**XABO Ventricular Catheter**

Los XABO Ventricular Catheters son catéteres de silicona que contienen sulfato de bario. Gracias a ello se logra una visualización clara en la imagen de rayos X. Para lograr una colocación segura del XABO Ventricular Catheter, este tiene marcas numéricas a una distancia de 3, 5, 7, 10 y 13 cm con respecto a la punta. Los XABO Ventricular Catheters están diseñados de forma que el estilete pueda introducirse hasta la punta. Así se evita que se doble durante la implantación (Fig. 1). Los orificios comienzan a una distancia de 3 mm con respecto a la punta y finalizan a los 14 mm. Así se evita que se produzca un drenaje desde el ventrículo al cerebro si se implanta en ventrículos muy pequeños.

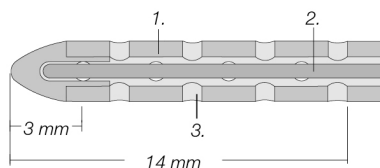


Fig. 1: Sección de la punta del XABO Ventricular Catheter

(Longitudes: 180 mm o 250 mm):

- 1. Catéter de silicona, 2. Estilete, 3. Orificio de drenaje

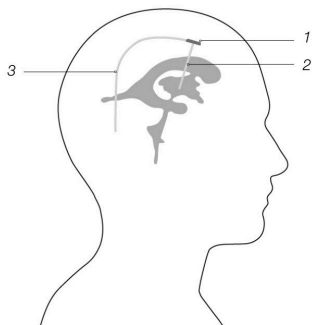


Fig. 2: Posición del XABO Ventricular Catheter:

- 1: Burrhole Deflector (accesorio opcional)
- 2: Parte proximal del catéter
- 3: Parte distal del catéter

**XABO Peritoneal Catheter**

Los XABO Peritoneal Catheters son catéteres de silicona que contienen sulfato de bario. Gracias a ello se logra una visualización clara en la imagen de rayos X.

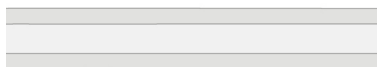


Fig. 3: Sección del XABO Peritoneal Catheter  
Longitudes: 600 mm, 900 mm o 1200 mm

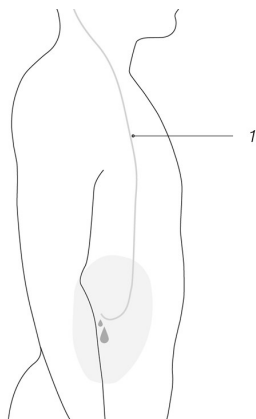


Fig. 4: Posición del XABO Peritoneal Catheter (1)

**XABO Catheter Set**

El XABO Catheter Set (Fig. 5) es una combinación de los XABO Ventricular Catheters (Fig. 1) y los XABO Peritoneal Catheters (Fig. 3) descritos anteriormente.

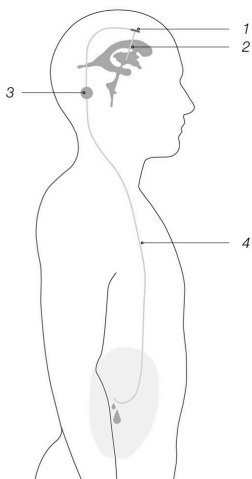


Fig. 5: Posición del XABO Catheter Set:

- 1 Burrhole Deflector (accesorio opcional)
- 2 XABO Ventricular Catheter
- 3 Válvula (no forma parte del XABO Catheter Set)
- 4 XABO Peritoneal Catheter

### 3.9 COMPONENTES DEL SISTEMA

#### Combinación con componentes de derivación

Los XABO Catheters pueden combinarse de forma segura con nuestros componentes de derivación implantables. Recomendamos utilizar exclusivamente los productos de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG en combinación con los XABO Catheters.

### 3.10 SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

- ▶ Este producto sanitario está diseñado para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. Garantizamos el buen estado y la funcionalidad de nuestro producto sanitario en el momento de su envío. Se excluyen de la garantía los casos en los que deba cambiarse o explantarse el producto sanitario por motivos técnicos o médicos que estén fuera de nuestro ámbito de responsabilidad.
- ▶ Los dispositivos XABO Catheters y todo el sistema de derivación pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 100 cmH<sub>2</sub>O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica.
- ▶ Pueden realizarse diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o por tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento. Los dispositivos XABO Catheters son seguros para las RM. Los Burrhole Deflectors son seguros condicionalmente para las RM.

Encontrará las condiciones de seguridad con respecto a las RM de los distintos productos en nuestro sitio web:

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

## 4 CARACTERÍSTICAS DE LOS XABO Catheters

### 4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

#### 4.1.1 VARIANTES DEL PRODUCTO

Los dispositivos XABO Catheters están disponibles en las siguientes variantes:

*XABO Ventricular Catheter:*

- ▶ Longitud de 180 mm
- ▶ Longitud de 250 mm

*XABO Peritoneal Catheter:*

- ▶ Longitud de 600 mm
- ▶ Longitud de 900 mm
- ▶ Longitud de 1200 mm

## 4.1.2 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Contenido del paquete	Cantidad
Embalaje estéril con el sistema de derivación Shunt System <i>XABO Catheters</i>	1
Instrucciones de uso de <i>XABO Catheters</i>	1

## 4.1.3 ESTERILIDAD



### ADVERTENCIA

El producto no debe utilizarse si el embalaje estéril o el propio producto presentan daños o si se ha superado su fecha de caducidad.

*XABO Catheters* se han esterilizado con radiación en condiciones estrictamente controladas. La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto. El embalaje estéril interior consta de una barrera impermeable al gas y a los líquidos para proteger los antibióticos.

## 4.1.4 USO REPETIDO Y REESTERILIZACIÓN



### ADVERTENCIA

El producto no debe reesterilizarse ni volver a prepararse de ninguna forma, ya que, de lo contrario, no puede garantizarse su funcionamiento seguro ni su esterilidad.

Para minimizar el riesgo de infección, los productos que ya se hayan implantado en un paciente no deben volver a implantarse en el mismo paciente ni en otros pacientes.

## 4.1.5 PRODUCTO DE UN SOLO USO

Este producto está previsto para un solo uso. Su reutilización podría alterar las propiedades de *XABO Catheters* de forma significativa. No puede garantizarse la seguridad de funcionamiento si se reesterilizan los productos.

## 4.1.6 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

El producto cumple los requisitos regulatorios en la versión vigente que corresponda.

Los requisitos obligan a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas. Por lo tanto, el número de identificación individual del producto sanitario debe hacerse constar en la his-

toria clínica del paciente para garantizar una trazabilidad total.

## 4.2 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

### 4.2.1 INDICACIONES DE SEGURIDAD

**¡Importante!** Lea detenidamente las indicaciones de seguridad antes de usar el producto. Observe las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y situaciones de peligro de muerte.



### ADVERTENCIA

- ▶ El producto no debe utilizarse si el embalaje estéril o el propio producto presentan daños o si se ha superado su fecha de caducidad.
- ▶ Las instrucciones de uso deben leerse detenidamente y comprenderse antes del primer uso a causa del peligro de lesiones que supone un mal uso del producto.
- ▶ Il est absolument nécessaire avant l'utilisation de vérifier que le produit est complet et en bon état.

### 4.2.2 COMPLICACIONES, EFECTOS ADVERSOS, MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y RIESGOS RESIDUALES

Pueden producirse las siguientes complicaciones en relación con el producto *XABO Catheters*:

- ▶ Cefalea, mareos, estados de confusión o vómitos por posibles fugas en el sistema de derivación y disfunciones en este último
- ▶ Eritemas y tirantezas en la zona del implante como signo de una posible infección en el implante
- ▶ Obstrucciones causadas por proteínas y/ o sangre en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Reacción alérgica / intolerancia a los materiales del producto
- ▶ Drenaje excesivo/insuficiente

Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación.

Si el paciente presenta eritemas y tirantez, cefalea intensa, mareos o problemas similares, debe buscarse inmediatamente atención médica como medida de precaución.

El uso del producto *XABO Catheters* implica los siguientes riesgos residuales:

- ▶ Cefalea persistente
- ▶ Infección grave (p. ej., sepsis, meningitis) / shock anafiláctico
- ▶ Higroma / hematoma subdural agudo/crónico
- ▶ Acumulación de líquido cefalorraquídeo
- ▶ Lesión tisular/punción de los tejidos
- ▶ Irritación cutánea
- ▶ Irritación local en la región del sistema de derivación
- ▶ Reacciones alérgicas a los componentes del catéter, especialmente a los principios activos de los antibióticos rifampicina y clindamicina (como hidrocloreuro)

#### 4.2.3 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

Informe al fabricante y a las autoridades regionales competentes sobre todos los incidentes graves en relación con el producto (daños, lesiones, infecciones, etc.).

#### 4.3 INFORMACIÓN AL PACIENTE

El médico encargado del tratamiento es responsable de informar al paciente y/o a su representante con antelación. Debe informarse al paciente sobre las alertas, advertencias, contraindicaciones y medidas de precaución que deben tomarse, así como sobre las limitaciones de uso en relación con el producto (cap. 4.2, 4.5).

#### 4.4 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los productos sanitarios deben transportarse y almacenarse siempre en entornos secos y limpios.

Los dispositivos *XABO Catheters* deben protegerse frente a la radiación solar directa. Los productos deben retirarse del embalaje solo inmediatamente antes de su uso.

##### 4.4.1 TRANSPORTE

###### Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	≤ 40 °C
----------------------	---------

##### 4.4.2 ALMACENAMIENTO

###### Condiciones de almacenamiento

Rango de temperatura para el almacenamiento	≤ 30 °C
---	---------

#### 4.5 USO DEL PRODUCTO

##### 4.5.1 INTRODUCCIÓN

*XABO Catheters* están previstos para la derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia.

##### 4.5.2 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA



###### ADVERTENCIA

- ▶ *XABO Catheters* no deben sumergirse en soluciones antibióticas. El contacto de los catéteres con agua esterilizada o una solución salina estéril debe limitarse a un tiempo mínimo y realizarse solo inmediatamente antes de la implantación. La solución puede adquirir un ligero color naranja.



###### ATENCIÓN

- ▶ La silicona es extremadamente electrostática. Asegúrese de que los catéteres no entren en contacto con paños secos, polvos de talco o superficies rugosas. Las partículas adheridas podrían provocar reacciones en los tejidos.
- ▶ Si se utilizan instrumentos afilados, procure evitar que se produzcan cortes y rasguños en el elastómero de silicona.
- ▶ Debe procurarse no apretar en exceso la ligadura. En caso de daños, puede menoscabarse la integridad de la derivación y sería necesaria una revisión.
- ▶ Los catéteres solo deben sujetarse con pinzas atraumáticas y no directamente detrás de la válvula, ya que, de lo contrario, podrían quedar dañados.

##### 4.5.3 MATERIALES REQUERIDOS

El producto *XABO Catheters* está diseñado para que pueda insertarse de forma segura en combinación con los componentes de derivación descritos en el capítulo 3.9. En cual-

quier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a los conectores de los componentes del sistema de derivación mediante una ligadura. Debe evitarse que los catéteres se doblen.

#### 4.5.4 PREPARACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN

##### Comprobación del embalaje estéril

El embalaje estéril debe someterse a una comprobación visual inmediatamente antes de usar el producto para comprobar la integridad del sistema de barrera estéril. Los productos deben retirarse del embalaje solo inmediatamente antes de su uso.

##### Comprobación de la integridad de XABO Catheters

Debe comprobarse la integridad de XABO Catheters antes de la implantación. Para ello, los dispositivos XABO Catheters deben someterse a una comprobación visual.

#### 4.5.5 REALIZACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN



#### ATENCIÓN

**Los catéteres solo deben sujetarse con pinzas atraumáticas y no directamente detrás de la válvula, ya que, de lo contrario, podrían quedar dañados.**

Al realizar la implantación de XABO Catheters, debe asegurarse el catéter con una ligadura (Fig. 6). Para ello, introduzca el catéter hasta el tope del conector. En el centro del conector se aprecia el arqueamiento del catéter. Esta es la zona en la que debe colocarse la ligadura, que debe fijarse con un nudo quirúrgico.

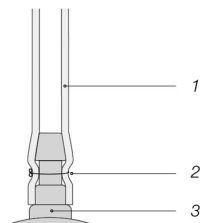


Fig. 6: Catéter fijado con ligadura

1: Catéter, 2: Ligadura, 3: Tope

#### Colocación de XABO Ventricular Catheter

Para colocar el XABO Ventricular Catheter, pueden utilizarse distintas técnicas quirúrgicas. La incisión cutánea necesaria debe realizarse en forma de colgajo con el pedículo hacia el catéter de drenaje o mediante una incisión cutánea recta. Si se utiliza un Burrhole Reservoir (reservorio de trépano) o SPRUNG RESERVOIR, la incisión cutánea no debe encontrarse directamente sobre el Reservoir. Para evitar fugas de líquido cefalorraquídeo, debe procurarse que la abertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de realizar el orificio con el trépano.

XABO Catheters está disponible en diversas configuraciones: Si se utiliza un Burrhole Reservoir (reservorio de trépano) o SPRUNG RESERVOIR, se implantará en primer lugar el XABO Ventricular Catheter. Tras retirar el estilete, puede comprobarse la capacidad de paso del XABO Ventricular Catheter dejando gotear un poco de líquido cefalorraquídeo. El catéter se acorta y se conecta al Burrhole Reservoir (reservorio de trépano) o SPRUNG RESERVOIR y la conexión se asegura con una ligadura.

Si se utiliza un sistema de derivación con CONTROL RESERVOIR, se dispondrá de un Burrhole Deflector. Un Burrhole Deflector permite ajustar la longitud del catéter que vaya a implantarse e insertarlo en el ventrículo. El Ventricular Catheter se desvía 90° y se coloca el CONTROL RESERVOIR. En el posoperatorio, debe comprobarse la posición del XABO Ventricular Catheter mediante un procedimiento de toma de imágenes (p. ej., TC o RM).

#### Colocación de XABO Peritoneal Catheter

Corresponde al criterio del cirujano decidir el lugar de colocación del XABO Peritoneal Catheter. Este puede colocarse, p. ej., paraumbilicalmente o a la altura del epigastrio. Asimismo, para colocar el XABO Peritoneal Catheter, pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas. Se recomienda hacer pasar el XABO Peritoneal Catheter desde la válvula hasta el lugar de colocación del catéter por medio de un tunelizador subcutáneo Tunneller y, si es necesario, mediante una incisión auxiliar. El XABO Peritoneal Catheter, que por lo general está fijado a la válvula, cuenta con un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. Tras abrir el peritoneo o con ayuda de un trocar, debe

hacerse avanzar el *XABO Peritoneal Catheter*, acortado en caso necesario, hasta insertarlo en el espacio libre de la cavidad abdominal.

## 4.6 EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

### 4.6.1 EXPLANTACIÓN

La explantación del producto *XABO Catheters* debe realizarse teniendo en cuenta los últimos avances técnicos y en cumplimiento de las prácticas médicas.

### 4.6.2 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

#### ***XABO Catheters* y los componentes de derivación**

Los productos y los componentes de productos no utilizados durante la implantación y, dado el caso, los retirados durante la intervención quirúrgica deben desecharse correctamente como material potencialmente infeccioso en conformidad con las prácticas médicas, así como con las respectivas leyes y normas regionales vigentes.

Los productos sanitarios explantados no deben reutilizarse.

## 4.7 INFORMACIÓN TÉCNICA

### 4.7.1 DATOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominación del producto	<i>XABO Catheters</i>
Uso médico previsto	Derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR)
Capacidad de esterilización	Producto no reesterilizable
Almacenamiento	Guarde el producto en un lugar seco y limpio con una temperatura de $\leq 30$ °C
Producto previsto para un solo uso	

## 4.8 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Sím-bolo	Explicación
	Marca de conformidad de la UE, xxxx indica el número de identificación del organismo notificado responsable
	producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Denominación del lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con radiación
	No reesterilizable
	No reutilizable
	No utilizar si el embalaje está dañado y seguir las instrucciones de uso
	Almacenar en un lugar seco
	Límite superior de temperatura
	Proteger de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso / instrucciones de uso electrónicas
	Atención
	Contiene una sustancia medicinal

Sím-bolo	Explicación
	Libre de pirógenos
	Libre de caucho natural, libre de látex
	Indica que en los EE. UU. el producto se distribuye exclusivamente a médicos.
	Producto seguro para RM
	Producto condicionalmente seguro para RM
	Identificación del paciente
	Fecha
	Ambulancia o médico
	Página web de información al paciente
	Número de modelo/European Medical Device Nomenclature Code

## 5 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios conforme a los requisitos normativos, quienes responderán las preguntas relacionadas con los productos.

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

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

**info@miethke.com**



**ÍNDICE**

1	PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES	42
2	INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	42
2.1	EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS	42
2.2	CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO	42
2.3	OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR	42
2.4	FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	42
2.5	COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS	42
3	DESCRIÇÃO DAS XABO Catheters	43
3.1	FINALIDADE MÉDICA	43
3.2	UTILIDADE CLÍNICA	43
3.3	INDICAÇÕES	43
3.4	CONTRAINDICAÇÕES	43
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	43
3.6	UTILIZADORES PREVISTOS	43
3.7	AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO	43
3.8	DESCRIÇÃO TÉCNICA	43
3.9	COMPONENTES DO SISTEMA	45
3.10	SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS	45
4	PROPRIEDADES DOS XABO Catheters	45
4.1	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	45
4.2	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES	46
4.3	ESCLARECIMENTO DO PACIENTE	47
4.4	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	47
4.5	UTILIZAÇÃO DO PRODUTO	47
4.6	EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO	49
4.7	INFORMAÇÕES TÉCNICAS	49
4.8	SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO	50
5	CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	50

## 1 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES

### Prefácio

Obrigado por ter adquirido o dispositivo médico XABO Catheters. Caso tenha perguntas sobre estas instruções de utilização ou sobre a utilização do produto, contacte-nos. A sua equipa Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Relevância das instruções de utilização



#### ATENÇÃO

O manuseamento incorreto e a utilização inadequada podem dar origem a perigos e danos. Por conseguinte, pedimos-lhe que leia e siga rigorosamente estas instruções de utilização. Guarde-as de forma a estarem sempre acessíveis. Para prevenção de danos pessoais e materiais, tenha em atenção também as instruções de segurança.

### Âmbito de aplicação

XABO Catheters inclui as seguintes variantes:

- ▶ XABO Ventricular Catheter com mandril
- ▶ XABO Ventricular Catheter com mandril e Burrhole Deflector ou Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

## 2 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 2.1 EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS



#### PERIGO

Identifica um perigo iminente. Se não for evitado, terá como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou a morte.



#### ATENÇÃO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou a morte.



#### CUIDADO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões ligeiras ou menores.



#### OBSERVAÇÃO

Identifica uma situação potencialmente danosa. Se não for evitada, o produto ou afins na sua proximidade poderá sofrer danos.

Os símbolos que identificam perigo, atenção e cuidado são triângulos de aviso amarelos com rebordo preto e ponto de exclamação preto.

## 2.2 CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO

Apresentação	Descrição
<i>Itálico</i>	Identificação dos nomes dos produtos

## 2.3 OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR

As instruções de utilização, bem como as respetivas traduções para outros idiomas, podem ser consultadas no nosso site:

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

Se, apesar do estudo minucioso das instruções de utilização e das demais informações facultadas, ainda necessitar de ajuda adicional, entre em contacto connosco ou com o seu distribuidor.

## 2.4 FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A sua opinião é importante para nós. Partilhe connosco as suas sugestões e críticas relacionadas com estas instruções de utilização. Iremos analisar o seu feedback e, se for caso disso, tê-lo em consideração na versão seguinte das instruções de utilização.

## 2.5 COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG garante um produto em perfeitas condições, que, à data de entrega, está isento de danos materiais e de fabrico.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou reivindicação de garantia em termos de segurança e funcionalidade se o produto for modificado de outra forma que não a descrita neste documento, se for combinado com produtos de outros fabricantes ou for utilizado de forma inadequada ou para qualquer outra finalidade que não a prevista.

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG esclarece que a informação de direito de marca abrange apenas as jurisdições em que possui direitos de marca.

### 3 DESCRIÇÃO DAS XABO Catheters

#### 3.1 FINALIDADE MÉDICA

XABO Catheters destinam-se à drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR).

#### 3.2 UTILIDADE CLÍNICA

##### Utilidade clínica XABO Catheters :

- ▶ Utilização de um implante a longo prazo para remover o LCR do circuito do LCR e drená-lo para o peritoneu
- ▶ Tratamento de hidrocefalia, p. ex. através do alívio da sintomatologia clínica
- ▶ Redução do risco de infecção por bactérias gram-positivas devido a cateter impregnado de antibiótico

#### 3.3 INDICAÇÕES

Relativamente ao XABO Catheters aplicam-se as seguintes indicações:

- ▶ Tratamento da hidrocefalia

#### 3.4 CONTRAINDICAÇÕES

Relativamente ao XABO Catheters aplicam-se as seguintes contra-indicações:

- ▶ Infecções no local de implantação
- ▶ Valores de concentração patológicos (de p. ex. componentes sanguíneos e/ou proteína) no LCR
- ▶ Intolerância aos materiais do sistema de shunt
- ▶ Hipersensibilidade a rifampicina e/ou ao cloridrato de clindamicina

#### 3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVIS- TOS

- ▶ Pacientes que, com base no seu quadro clínico, recebem um sistema de shunt para drenagem de LCR

#### 3.6 UTILIZADORES PREVISTOS

Para prevenção de riscos devidos a diagnósticos e tratamentos incorretos e atrasos, o produto apenas poderá ser aplicado por utilizadores com as seguintes qualificações:

- ▶ profissionais médicos, p. ex. neurocirurgiões
- ▶ Conhecimentos sobre o modo de funcionamento e a utilização correta do produto
- ▶ participação bem-sucedida em formação sobre o produto

#### 3.7 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

Instalações médicas

- ▶ Implantação em ambiente cirúrgico estéril na sala de operações

#### 3.8 DESCRIÇÃO TÉCNICA

Os XABO Catheters da Christoph Miethke GmbH & Co. KG têm um diâmetro interior de 1,2 mm e um diâmetro exterior de 2,5 mm. Com estas dimensões, a característica de pressão e fluxo de um sistema de shunt só é ligeiramente influenciada. Os XABO Catheters são dimensionados de modo a funcionarem, em segurança, com válvulas Miethke, que são adequadas para uma drenagem ventriculoperitoneal do LCR.

Os XABO Catheters são fabricados a partir de silicone, impregnados com antibiótico numa fase de tratamento e contêm 0,054% de rifampicina e 0,15% de cloridrato de clindamicina. Exames laboratoriais indicam que os XABO Catheters reduzem a colonização das superfícies de silicone com bactérias gram-positivas. Os exames laboratoriais foram realizados com staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis e bacillus subtilis. Consequências terapêuticas sistêmicas são muito improváveis, considerando que as quantidades de rifampicina e cloridrato de clindamicina representam apenas uma fração da dose terapêutica deste antibiótico.

### XABO Ventricular Catheter

Os *XABO Ventricular Catheter* são cateteres de silicone e contêm sulfato de bário. Deste modo, é garantida uma representação com boa visibilidade na radiografia. Para alcançar uma colocação segura do *XABO Ventricular Catheter*, este apresenta números de marcação a 3, 5, 7, 10 e 13 cm de distância da extremidade.

Os *XABO Ventricular Catheter* são produzidos de modo a permitir a inserção do mandril até junto de extremidade. Assim, é possível evitar dobras na implantação (Fig. 1). Os orifícios têm início logo a partir de um distanciamento de 3 mm da extremidade, terminando 14 mm depois. Deste modo, evita-se que numa implantação em ventrículos muito estreitos ocorra uma drenagem dos ventrículos para o cérebro.

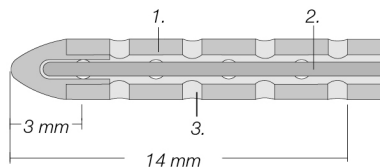


Fig. 1: Corte transversal da extremidade do *XABO Ventricular Catheter*

(comprimentos: 180 mm ou 250 mm):

1. Cateter de silicone, 2. Mandril, 3. Orifício de drenagem

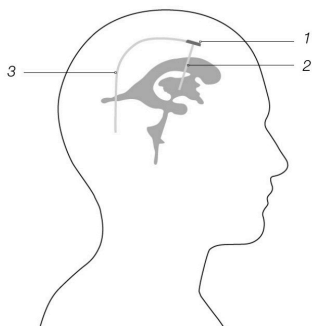


Fig. 2: Posição do *XABO Ventricular Catheter*:

1: Burrhole Deflector (acessório opcional)

2: Lado proximal do cateter

3: Lado distal do cateter

### XABO Peritoneal Catheter

Os *XABO Peritoneal Catheter* são cateteres de silicone e contêm sulfato de bário. Deste modo, é garantida uma representação com boa visibilidade na radiografia.

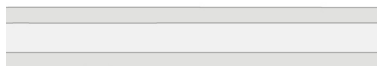


Fig. 3: Secção transversal do *XABO Peritoneal Catheter*  
Comprimentos: 600 mm, 900 mm ou 1200 mm

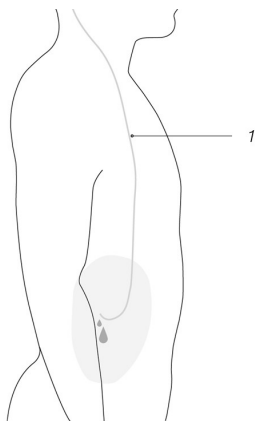


Fig. 4: Posição do *XABO Peritoneal Catheter* (1)

### XABO Catheter Set

O *XABO Catheter Set* (Fig. 5) é uma combinação dos *XABO Ventricular Catheter* (Fig. 1) e *XABO Peritoneal Catheter* (Fig. 3) acima descritos.

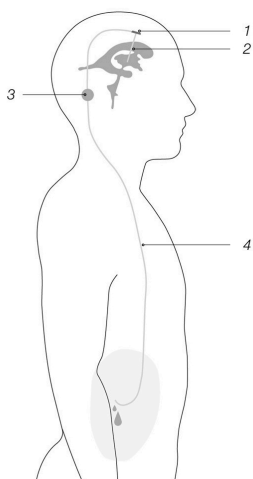


Fig. 5: Posição do XABO Catheter Set:

1 Burrhole Deflector (acessório opcional)

2 XABO Ventricular Catheter

3 Válvula (não faz parte integrante do XABO Catheter Set)

4 XABO Peritoneal Catheter

### 3.9 COMPONENTES DO SISTEMA

#### Combinação com componentes shunt

Os XABO Catheters podem ser combinados, de forma segura, com componentes shunt implantáveis da nossa gama. Recomendamos que sejam utilizados produtos da marca Christoph Miethke GmbH & Co. KG em combinação com os XABO Catheters.

### 3.10 SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS

- ▶ O dispositivo médico foi concebido para funcionar de forma precisa e fiável durante longos períodos de tempo. Garantimos que o nosso dispositivo médico está livre de defeitos e funcional no momento do envio. Estão excluídos da garantia os casos em que o dispositivo médico tem de ser substituído ou explantado por razões técnicas ou médicas que não são da nossa responsabilidade.
- ▶ O XABO Catheters e todo o sistema de shunt suportam pressões negativas e positivas de até 100 cmH<sub>2</sub>O durante e após a operação.
- ▶ Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento da válvula. XABO Catheters são RM seguros. Os Burrhole Deflectors são RM condicionados.

Podem encontrar as condições de segurança RM no nosso site:

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

## 4 PROPRIEDADES DOS XABO Catheters

### 4.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

#### 4.1.1 VARIANTES DO PRODUTO

Os XABO Catheters estão disponíveis nas seguintes variantes:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Comprimento 180 mm
- ▶ Comprimento 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Comprimento 600 mm
- ▶ Comprimento 900 mm
- ▶ Comprimento 1200 mm

### 4.1.2 EQUIPAMENTO FORNECIDO

Conteúdo da embalagem	Quantidade
Embalagem estéril com XABO Catheters	1
Instruções de utilização de XABO Catheters	1

### 4.1.3 ESTERILIDADE



#### ATENÇÃO

O produto não pode ser utilizado se a embalagem esterilizada ou o produto estiver danificado, ou após o prazo de validade expirado.

XABO Catheters são esterilizados, sendo realizado um controlo por radiação. O respetivo prazo de validade é indicado na embalagem. A embalagem interior esterilizada é composta por uma barreira de gás e estanque para proteção do antibiótico.

### 4.1.4 REUTILIZAÇÃO E REESTERILIZAÇÃO



#### ATENÇÃO

O produto não pode ser reesterilizado ou preparado de qualquer outro modo, dado que não pode ser garantida a funcionalidade nem a esterilidade do mesmo.

Os produtos que já tenham sido implantados num paciente, não podem ser implantados novamente no mesmo ou noutro paciente, por forma a minimizar o risco de infeção.

### 4.1.5 PRODUTO DESCARTÁVEL

O produto destina-se a uma única utilização. Uma reutilização poderia dar origem a alterações significativas das propriedades do XABO Catheters. Não assumimos qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento de produtos que voltaram a ser esterilizados.

### 4.1.6 CONFORMIDADE DO PRODUTO

O produto cumpre os requisitos regulamentares na respetiva versão em vigor.

Os requisitos exigem uma documentação extensiva dos dispositivos médicos aplicados em pessoas. Por este motivo, o número de identificação individual do dispositivo médico

deve ser anotado na ficha clínica do paciente para garantir uma rastreabilidade absoluta.

## 4.2 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

### 4.2.1 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

**Importante!** Leia atentamente todas as instruções de segurança antes de utilizar o produto. Siga as instruções de segurança para evitar lesões e situações de perigo de vida.



#### ATENÇÃO

- ▶ O produto não pode ser utilizado se a embalagem esterilizada ou o produto estiver danificado, ou após o prazo de validade expirado.
- ▶ Devido ao perigo de ferimentos em caso de utilização incorreta do produto, antes da sua primeira utilização, é necessário ler atentamente e compreender as instruções de utilização.
- ▶ Antes da utilização, é absolutamente necessário verificar a integridade e integralidade do produto.

### 4.2.2 COMPLICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS, MEDIDAS DE PREVENÇÃO E RISCOS RESIDUAIS

Podem ocorrer as seguintes complicações associadas ao produto XABO Catheters:

- ▶ cefaleias, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de fuga no sistema de shunt e disfunção do shunt
- ▶ Vermelhidão e tensões na zona do implante, sinalizando uma eventual infeção junto ao implante
- ▶ Bloqueios causados por proteína e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano
- ▶ Reações alérgicas/intolerância aos materiais do produto
- ▶ Sobre/subdrenagem

Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema de shunt pode ser afetada.

Se os pacientes apresentarem vermelhidão e tensão cutânea, cefaleias fortes, tonturas ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

Existem os seguintes riscos residuais associados à utilização do produto *XABO Catheters*:

- ▶ Cefaleias persistentes
- ▶ Infecção grave (p. ex. sépsis, meningite)/choque anafilático
- ▶ Higroma agudo e crónico/hematoma subdural
- ▶ Acumulação subcutânea de líquido cerebrospinal
- ▶ Lesão/punção dos tecidos
- ▶ Irritação cutânea
- ▶ Irritação local do shunt
- ▶ Reações alérgicas a componentes do cateter, sobretudo às substâncias ativas antibióticas rifampicina e cloridrato de clindamicina

#### 4.2.3 DEVER DE COMUNICAÇÃO

Comunique ao fabricante ou à autoridade competente todos os incidentes graves ocorridos em associação com o produto (danos, ferimentos, infeções, etc.).

#### 4.3 ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer o paciente e/ou o seu representante antecipadamente. O paciente deverá ser informado sobre as advertências, precauções, contraindicações, medidas de precaução a tomar e limitações de utilização associadas ao produto (cap. 4.2, 4.5).

#### 4.4 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos devem ser sempre transportados e guardados secos e limpos.

O(s) *XABO Catheters* devem ser protegidos da radiação solar direta. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

##### 4.4.1 TRANSPORTE

###### Condições de transporte

Temperatura ambiente	≤ 40 °C
----------------------	---------

##### 4.4.2 ARMAZENAMENTO

###### Condições de armazenamento

Intervalo de temperaturas durante o armazenamento	≤ 30 °C
---	---------

#### 4.5 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

##### 4.5.1 INTRODUÇÃO

O(s) *XABO Catheters* destina-se à derivação de LCR no tratamento da hidrocefalia.

##### 4.5.2 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS



###### ATENÇÃO

- ▶ O(s) *XABO Catheters* não podem ser mergulhados em soluções antibióticas. O contacto dos cateteres com água esterilizada ou solução salina fisiológica esterilizada deve ser limitado a um período mínimo e imediatamente antes da implantação. A solução pode assumir uma ligeira coloração laranja.



###### CUIDADO

- ▶ O silicone é extremamente eletrostático. É necessário ter cuidado para que os cateteres não entrem em contacto com panos secos, talco nem superfícies ásperas. Partículas aderentes poderiam provocar reações dos tecidos.
- ▶ Se forem utilizados instrumentos afiados, deve-se ter cuidado para não provocar incisões nem riscos no elastómero de silicone.
- ▶ Deve-se assegurar também que a ligadura não fica demasiado apertada. Uma danificação pode ter como consequência a perda da integridade do shunt e tornar imprescindível uma revisão.
- ▶ Os cateteres devem ser desativados apenas com pinças atraumáticas, não diretamente por trás da válvula, caso contrário, podem ser danificados.

##### 4.5.3 MATERIAIS NECESSÁRIOS

O produto *XABO Catheters* está concebido de modo a permitir a conexão segura dos 3.9 componentes shunt descritos no capítulo. Em

todo o caso, os cateteres devem ser fixados cuidadosamente aos conectores dos componentes shunt por meio de uma ligadura. Deve-se evitar dobrar o cateter.

#### 4.5.4 PREPARAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO

##### Verificação da embalagem esterilizada

A embalagem esterilizada deverá ser inspecionada imediatamente antes da utilização do produto, a fim de verificar visualmente a integridade do sistema de barreira estéril da embalagem. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

##### Verificação da integridade dos XABO Catheters

Antes da implantação os XABO Catheters devem ser verificados quanto a integridade. Para tal deve ser feita uma XABO Catheters inspeção visual.

#### 4.5.5 REALIZAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO



#### CAUIDADO

**Os cateteres devem ser desativados apenas com pinças atraumáticas, não diretamente por trás da válvula, caso contrário, podem ser danificados.**

Na implantação de XABO Catheters deve fixar-se o cateter com uma ligadura (Fig. 6). Para o efeito, inserir o cateter até ao batente do conector. No centro do conector fica visível uma saliência do cateter. Deve ser colocada uma ligadura neste ponto, a fixar com técnica de nó cirúrgico.

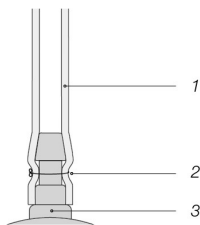


Fig. 6: Cateter fixo com ligadura

1: Cateter, 2: Ligadura, 3: Batente

##### Colocação do XABO Ventricular Catheter

Para colocação do XABO Ventricular Catheter são possíveis diferentes técnicas cirúrgicas. A incisão cutânea necessária deve ser realizada

sob a forma de lóbulo pediculado no sentido do cateter de drenagem ou através de uma incisão a direito na pele. Em caso de utilização de um *Burrhole Reservoir (Reservatório de trepanação)* - ou *SPRUNG RESERVOIR* - a incisão cutânea não deve ser feita imediatamente acima do Reservoir. Após executar o furo, deve certificar-se de que a abertura da dura-máter é mantida tão pequena quanto possível, a fim de evitar uma fuga de líquido cefalorraquidiano.

XABO Catheters está disponível em diferentes configurações: Em caso de utilização de um *Burrhole Reservoir (Reservatório de trepanação)* - ou *SPRUNG RESERVOIR* - é implantado primeiramente o XABO Ventricular Catheter. Após a remoção do mandril, a permeabilidade do XABO Ventricular Catheter pode ser testada, deixando pingar LCR. O cateter é encurtado e o *Burrhole Reservoir (Reservatório de trepanação)* - ou o *SPRUNG RESERVOIR* - conectado, devendo a conexão ser fixa com ligadura.

Ao utilizar um sistema de shunt com um *CONTROL RESERVOIR* é fornecido um *Burrhole Deflector*. Com a ajuda de um *Burrhole Deflector* é possível ajustar o comprimento do cateter a implantar e a sua inserção no ventrículo. O *Ventricular Catheter* é desviado 90° e colocado no *CONTROL RESERVOIR*. A posição do XABO Ventricular Catheter deverá ser controlada após a operação (p. ex. TC, RMI).

##### Colocação do XABO Peritoneal Catheter

O local de acesso do XABO Peritoneal Catheter fica ao critério do cirurgião. Pode ser aplicado p. ex. na região paraumbilical ou à altura do epigástrico. Também podem ser utilizadas diversas técnicas cirúrgicas para a colocação do XABO Peritoneal Catheter. Recomenda-se puxar o XABO Peritoneal Catheter para fora da válvula com a ajuda de um *Tunneller*, eventualmente com um corte auxiliar, até ao local de colocação. O XABO Peritoneal Catheter que, por norma, está bem fixo à válvula, possui uma extremidade distal aberta, sem ranhura na parede. Após a abertura do peritoneu com a ajuda de um trocarte, o XABO Peritoneal Catheter é introduzido no espaço livre da cavidade abdominal.



## 4.6 EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO

### 4.6.1 EXPLANTAÇÃO

A explantação do produto *XABO Catheters* deve ser realizada de acordo com a tecnologia mais recente e cumprindo as melhores práticas médicas.

### 4.6.2 ELIMINAÇÃO

#### ***XABO Catheters* e componentes shunt**

Os produtos e os componentes do produto não utilizados na implantação ou que tenham

sido removidos cirurgicamente devem ser devidamente eliminados de acordo com a prática médica, bem como de acordo com as respetivas leis e regulamentos regionais em vigor para o material potencialmente infeccioso.


















Os produtos médicos explantados não podem ser reutilizados.





## 4.7 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### 4.7.1 DADOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designação do produto	<i>XABO Catheters</i>
Finalidade	Drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR)
Capacidade de esterilização	Não reesterilizável
Armazenamento	Guardar em local seco e limpo a $\leq 30$ °C
Destinado a uma única utilização	

#### 4.8 SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO

Sím-bolo	Explicação
	Símbolo de conformidade UE, xxxx indica o número de identificação do organismo notificado responsável
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Utilizável até
	Designação do lote
	Número de catálogo
	Esterilização por radiação
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, e respeitar as instruções de utilização
	Manter em local seco
	Valor limite de temperatura superior
	Proteger contra a exposição solar
	Ter em atenção as instruções de utilização/instruções de utilização em formato eletrónico
	Atenção
	Contém uma substância médica

Sím-bolo	Explicação
	Não pirogénico
	Sem látex de borracha natural, sem látex
	Indica que, nos EUA, o produto só pode ser facultado a médicos.
	Seguro para RM
	RM condicional
	Identificação do paciente
	Data
	Ambulatório ou médico
	Página de internet com informações para os pacientes
	Número do modelo/European Medical Device Nomenclature Code

#### 5 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos regulamentares, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

Pode contactar o nosso consultor de dispositivos médicos da seguinte forma:

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

**info@miethke.com**

**INDICE**

1	PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI	52
2	INFORMAZIONI PER LA CONSULTAZIONE DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO	52
2.1	SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE	52
2.2	CONVENZIONI GRAFICHE	52
2.3	ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE	52
2.4	COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	52
2.5	COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE	52
3	DESCRIZIONE DEI <i>XABO Catheters</i>	53
3.1	DESTINAZIONE D'USO MEDICA	53
3.2	BENEFICIO CLINICO	53
3.3	INDICAZIONI	53
3.4	CONTROINDICAZIONI	53
3.5	GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI	53
3.6	UTENTI PREVISTI	53
3.7	AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO	53
3.8	DESCRIZIONE TECNICA	53
3.9	COMPONENTI DEL SISTEMA	55
3.10	SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	55
4	PROPRIETÀ DEI <i>XABO Catheters</i>	55
4.1	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	55
4.2	INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA	56
4.3	INFORMAZIONE DEL PAZIENTE	56
4.4	TRASPORTO E CONSERVAZIONE	56
4.5	USO DEL PRODOTTO	57
4.6	ESPIANTO E SMALTIMENTO	58
4.7	INFORMAZIONI TECNICHE	58
4.8	SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE	59
5	CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	59

## 1 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI

### Premessa

La ringraziamo per l'acquisto del prodotto medicale XABO Catheters. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto rivolgersi alla nostra azienda.

Il team di Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Rilevanza delle istruzioni per l'uso



#### AVVERTENZA

La manipolazione non corretta e l'uso non conforme possono provocare rischi e danni. Pertanto si prega di leggere e rispettare attentamente queste istruzioni per l'uso. Conservarle sempre a portata di mano. Rispettare anche le avvertenze di sicurezza onde evitare danni a persone e beni materiali.

### Ambito di validità

XABO Catheters comprendono le seguenti versioni:

- ▶ XABO Ventricular Catheter con mandrino
- ▶ XABO Ventricular Catheter con mandrino e Burrhole Deflector o Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

## 2 INFORMAZIONI PER LA CONSULTAZIONE DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO

### 2.1 SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE



#### PERICOLO

Indica un pericolo immediato. Se non prevenuto provoca la morte o lesioni gravissime.



#### AVVERTENZA

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto può provocare la morte o lesioni gravissime.



#### ATTENZIONE

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto può provocare lesioni lievi o non significative.



#### NOTA

Indica una possibile situazione dannosa. Se non prevenuta può provocare danni al prodotto o agli oggetti circostanti.

I simboli di pericolo, avvertenza e attenzione sono rappresentati da triangoli gialli con bordi neri e da un punto esclamativo nero.

### 2.2 CONVENZIONI GRAFICHE

Illustrazione	Descrizione
<i>Corsivo</i>	Designazione del nome del prodotto

### 2.3 ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE

Le presenti istruzioni per l'uso e le relative traduzioni sono disponibili in altre lingue sul nostro sito web:

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

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni o assistenza nonostante lo studio accurato delle istruzioni per l'uso, si prega di rivolgersi al distributore competente o alla nostra azienda.

### 2.4 COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

La vostra opinione è importante. Saremo lieti di conoscere le esigenze e le critiche in merito alle istruzioni per l'uso. Analizzeremo i commenti e ne terremo eventualmente conto per le prossime versioni delle istruzioni per l'uso.

### 2.5 COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantisce un prodotto ottimale, esente da difetti materiali e di fabbricazione al momento della consegna. Qualsiasi responsabilità o garanzia relativa alla sicurezza e al funzionamento decade in caso di modifica del prodotto (come descritto nel presente documento) o in caso di combinazione o uso del prodotto con prodotti di marca diversa, come previsto dalla destinazione d'uso e dall'utilizzo conforme.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ribadisce che l'avvertenza relativa al proprio diritto dei

marchi si riferisce esclusivamente alle giurisdizioni in cui tale diritto è disponibile.

### 3 DESCRIZIONE DEI XABO Catheters

#### 3.1 DESTINAZIONE D'USO MEDICA

XABO Catheters servono per il drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF).

#### 3.2 BENEFICIO CLINICO

##### Beneficio clinico di XABO Catheters :

- ▶ Impiego di un impianto duraturo per il drenaggio del CSF dal circolo del liquor e la sua deviazione nel peritoneo
- ▶ Terapia dell'idrocefalo, per es. tramite la mitigazione della sintomatologia clinica
- ▶ Riduzione del rischio di infezione da batteri gram-positivi grazie al catetere impregnato di antibiotici

#### 3.3 INDICAZIONI

Per XABO Catheters valgono le seguenti indicazioni:

- ▶ Trattamento dell'idrocefalo

#### 3.4 CONTROINDICAZIONI

Per XABO Catheters valgono le seguenti controindicazioni:

- ▶ Infezioni nel sito di impianto
- ▶ Concentrazioni patologiche (per es. di componenti ematici e/o proteine) nel CSF
- ▶ Incompatibilità con i materiali del sistema di shunt
- ▶ Ipersensibilità verso rifampicina e/o clindamicina cloridrato

#### 3.5 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

- ▶ Pazienti che, a causa del loro quadro clinico, devono essere provvisti di un sistema di shunt per il drenaggio del CSF

#### 3.6 UTENTI PREVISTI

Onde evitare errori dovuti a diagnosi errate, trattamenti errati e ritardi, il prodotto può essere usato esclusivamente da utenti dotati delle seguenti qualifiche:

- ▶ Personale sanitario specializzato, per es. neurochirurghi
- ▶ Conoscenze relative al funzionamento e all'utilizzo corretto del prodotto
- ▶ Partecipazione proficua a corsi di formazione sul prodotto

#### 3.7 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Strutture sanitarie

- ▶ Impianto in condizioni sterili della sala operatoria

#### 3.8 DESCRIZIONE TECNICA

I XABO Catheters della Christoph Miethke GmbH & Co. KG hanno un diametro interno di 1,2 mm e un diametro esterno di 2,5 mm. Queste dimensioni influiscono molto poco sulle caratteristiche di pressione e flusso di un sistema di shunt. I XABO Catheters sono dimensionati in modo da funzionare in modo sicuro con le valvole Miethke, adatte per una deviazione ventricolo-peritoneale del CSF.

Gli XABO Catheters sono composti da silicone, sono impregnati di antibiotici e contengono lo 0,054% di rifampicina e lo 0,15% di clindamicina cloridrato. Ricerche di laboratorio dimostrano che gli XABO Catheters riducono la colonizzazione della superficie in silicone da parte dei batteri gram-positivi. Le ricerche di laboratorio sono state condotte su Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis e Bacillus subtilis. Gli effetti terapeutici sistemici sono molto improbabili perché le quantità di rifampicina e clindamicina cloridrato contenute nel catetere rappresentano solo una frazione della dose terapeutica di questi antibiotici.

#### XABO Ventricular Catheter

Gli XABO Ventricular Catheter sono in silicone e contengono solfato di bario. Ciò garantisce una buona visualizzazione sotto fluoroscopia. Per ottenere un posizionamento sicuro degli XABO Ventricular Catheter sono presenti dei numeri stampigliati a 3, 5, 7, 10 e 13 cm di distanza dalla punta.

Gli XABO Ventricular Catheter sono prodotti in modo tale che il mandrino possa essere fatto avanzare fino alla punta. Questo previene piegature durante l'impianto (Fig. 1). I fori iniziano già a 3 mm dalla punta e terminano dopo 14 mm. Ciò impedisce che, in caso di impianto

in un ventricolo molto sottile, possa verificarsi un drenaggio dal ventricolo all'interno del cervello.

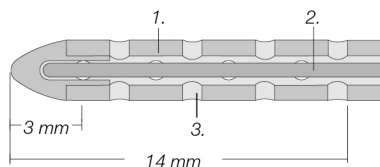


Fig. 1: Punta in sezione dello XABO Ventricular Catheter (Lunghezze: 180 mm oppure 250 mm):

1. Catetere in silicone, 2. Mandrino, 3. Foro di drenaggio

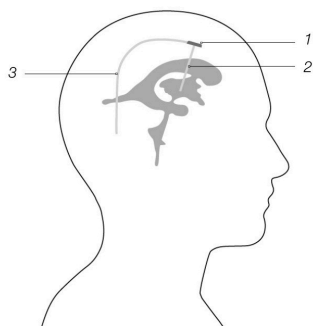


Fig. 2: Posizione dello XABO Ventricular Catheter:

1: Burrhole Deflector (accessorio opzionale)  
2: lato prossimale del catetere  
3: lato distale del catetere

### XABO Peritoneal Catheter

Gli XABO Peritoneal Catheter sono in silicone e contengono solfato di bario. Ciò garantisce una buona visualizzazione sotto fluoroscopia.

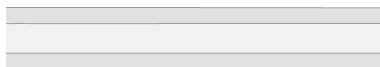


Fig. 3: XABO Peritoneal Catheter in sezione  
Lunghezze: 600 mm, 900 mm o 1200 mm

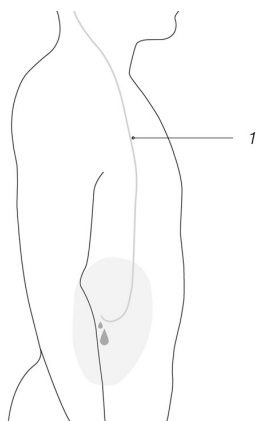


Fig. 4: Posizione dello XABO Peritoneal Catheter (1)

### XABO Catheter Set

Lo XABO Catheter Set (Fig. 5) è una combinazione dei succitati XABO Ventricular Catheter (Fig. 1) e XABO Peritoneal Catheter (Fig. 3).

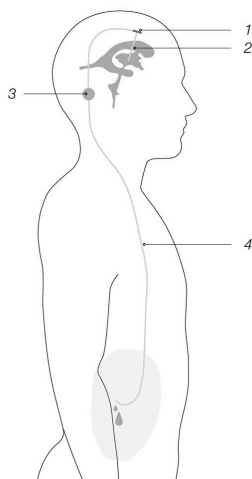


Fig. 5: Posizione dello XABO Catheter Set:

1 Burrhole Deflector (accessorio opzionale)  
2 XABO Ventricular Catheter  
3 Valvola (non fa parte dello XABO Catheter Set)  
4 XABO Peritoneal Catheter

### 3.9 COMPONENTI DEL SISTEMA

#### Combinazione con componenti dello shunt

La *XABO Catheters* possono essere combinati in modo sicuro con i nostri componenti dello shunt impiantabili. Si consiglia di utilizzare con lo *XABO Catheters* i prodotti della Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

#### 3.10 SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

- ▶ Il prodotto medicale è stato progettato per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Garantiamo l'assenza di difetti e il funzionamento del prodotto al momento della spedizione. Dalla garanzia sono esclusi i casi in cui il prodotto medicale deve essere sostituito o espantato per motivi tecnici o medici che esulano dal nostro ambito di responsabilità.
- ▶ *XABO Catheters* e l'intero sistema di shunt sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 100 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 tesla nonché a tomografia computerizzata senza alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola. *XABO Catheters* sono a prova di RM. I *Burrhole Deflector* sono compatibili con la RM.  
Le condizioni di compatibilità RM dei prodotti sono reperibili sul nostro sito web: <https://miethke.com/downloads/>

### 4 PROPRIETÀ DEI *XABO Catheters*

#### 4.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

##### 4.1.1 VARIANTI DEL PRODOTTO

I *XABO Catheters* sono disponibili nelle seguenti varianti:

*XABO Ventricular Catheter*:

- ▶ Lunghezza 180 mm
- ▶ Lunghezza 250 mm

*XABO Peritoneal Catheter*:

- ▶ Lunghezza 600 mm
- ▶ Lunghezza 900 mm
- ▶ Lunghezza 1200 mm

#### 4.1.2 MATERIALE FORNITO

Contenuto della confezione	Quantità
Confezione sterile con sistema di shunt <i>XABO Catheters</i>	1
Istruzioni per l'uso di <i>XABO Catheters</i>	1

#### 4.1.3 STERILITÀ



#### AVVERTENZA

**Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile o i prodotti stessi sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata.**

*XABO Catheters* sono sterilizzato/i mediante irradiazione con rigidi controlli. La rispettiva data di scadenza è indicata sulla confezione. La confezione sterile interna è costituita da una barriera ermetica a gas e liquidi per la protezione degli antibiotici.

#### 4.1.4 UTILIZZO RIPETUTO E RISTERILIZZAZIONE



#### AVVERTENZA

**Il prodotto non deve essere risterilizzato né riutilizzato in altro modo in quanto non è possibile garantirne il funzionamento sicuro e la sterilità.**

Non riutilizzare i prodotti che sono già stati impiantati in un paziente, né per lo stesso paziente né per altri pazienti, in modo da ridurre al minimo il rischio di infezione.

#### 4.1.5 PRODOTTO MONOUSO

Il prodotto è monouso. Un eventuale ricondizionamento potrebbe comportare alterazioni significative delle proprietà del *XABO Catheters*. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

#### 4.1.6 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Il prodotto soddisfa i requisiti regolamentari nella rispettiva versione vigente.

I requisiti impongono una documentazione completa del luogo in cui si trovano i prodotti medicali che trovano applicazione nelle persone. Per tale motivo è preferibile annotare il codice specifico del prodotto medicale nella cartella clinica del paziente per garantirne una tracciabilità completa.

## 4.2 INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

### 4.2.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA

**Importante!** Prima di utilizzare il prodotto leggere con attenzione tutte le avvertenze di sicurezza. Seguire le avvertenze di sicurezza onde evitare lesioni e situazioni potenzialmente fatali.



#### AVVERTENZA

- ▶ **Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile o i prodotti stessi sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata.**
- ▶ **A causa del rischio di lesioni dovuto a un uso improprio del prodotto, prima del primo utilizzo è necessario leggere attentamente e comprendere le istruzioni per l'uso.**
- ▶ **Prima dell'utilizzo è assolutamente necessario verificare l'integrità e la completezza del prodotto.**

### 4.2.2 COMPLICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI, MISURE PRECAUZIONALI E RISCHI RESIDUI

Possono verificarsi le seguenti complicazioni correlate al prodotto *XABO Catheters*:

- ▶ cefalea, vertigini, confusione mentale, vomito in caso di eventuale perdita del sistema di shunt e malfunzionamento dello shunt
- ▶ Rossori e tensioni nella zona dell'impianto come indizi di una possibile infezione in corrispondenza dell'impianto
- ▶ Ostruzioni causate dalla presenza di proteine e/o sangue nel liquor
- ▶ Reazioni allergiche / intolleranza verso i materiali del prodotto
- ▶ Drenaggio insufficiente/eccessivo

L'integrità del sistema di shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

Consultare il medico, come misura precauzionale, se il paziente presenta arrossamenti cutanei e tensioni, forte cefalea, vertigini o simili.

L'utilizzo del prodotto *XABO Catheters* è inoltre correlato ai seguenti rischi residui:

- ▶ Cefalea cronica
- ▶ Infezione grave (per es. sepsi, meningite) / shock allergico
- ▶ Igroma acuto e cronico / ematoma subdurale
- ▶ Accumulo di liquor
- ▶ Danni/punture tissutali
- ▶ Irritazioni cutanee
- ▶ Irritazione locale dello shunt
- ▶ Reazioni allergiche verso i componenti del catetere, in particolare ai principi attivi antibiotici rifampicina e clindamicina cloridrato

### 4.2.3 OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli eventi rilevanti che si verificano a seguito dell'uso del prodotto (danni, lesioni, infezioni ecc.) devono essere segnalati al produttore e alle autorità locali competenti.

### 4.3 INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Il paziente deve essere informato sulle avvertenze, sulle indicazioni di cautela, sulle controindicazioni, sulle misure di cautela da adottare e sulle limitazioni di utilizzo in relazione al prodotto (cap. 4.2, 4.5).

### 4.4 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

I prodotti medicali devono essere trasportati e conservati sempre in un luogo asciutto e pulito. *XABO Catheters* devono essere protetti dall'irraggiamento solare diretto. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo prima dell'uso.

#### 4.4.1 TRASPORTO

##### Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	≤ 40 °C
----------------------	---------



#### 4.4.2 CONSERVAZIONE

##### Condizioni di conservazione

Intervallo di temperatura per la conservazione	≤ 30 °C
--	---------

#### 4.5 USO DEL PRODOTTO

##### 4.5.1 INTRODUZIONE

XABO Catheters servono per il drenaggio del CSF nel trattamento dell'idrocefalo.

##### 4.5.2 SICUREZZA E AVVERTENZE



##### AVVERTENZA

- ▶ **XABO Catheters non possono essere immersi in soluzioni antibiotiche. Il contatto del catetere con acqua sterile o soluzione sterile salina deve essere limitato al minor tempo possibile e deve avvenire immediatamente prima dell'impianto. La soluzione può assumere una debole colorazione arancione.**



##### ATTENZIONE

- ▶ **Il silicone è estremamente elettrostatico. Prevenire il contatto del catetere con panni asciutti, talco o altre superfici ruvide. Le particelle adesive possono provocare reazioni tissutali.**
- ▶ **Durante l'utilizzo di strumenti taglienti si deve prestare attenzione a non tagliare o graffiare l'elastomero silconico.**
- ▶ **Assicurarsi che la legatura non sia troppo stretta o troppo lenta. Un danneggiamento può condurre a una perdita di integrità dello shunt rendendone necessaria una revisione.**
- ▶ **Fissare i cateteri solo con fascette atraumatiche, non direttamente dietro la valvola, altrimenti possono subire danni.**

##### 4.5.3 MATERIALI NECESSARI

Il prodotto XABO Catheters è concepito in modo tale da poter essere utilizzato in sicurezza con i componenti dello shunt descritti nel capitolo 3.9. In ogni caso i cateteri devono essere fissati accuratamente ai connettori dei compo-

nenti dello shunt con una legatura. È preferibile evitare di piegare i cateteri.

##### 4.5.4 PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO

###### Controllo dall'imballaggio sterile

L'imballaggio sterile deve essere sottoposto a ispezione visiva immediatamente prima dell'uso del prodotto per verificare l'integrità della barriera sterile. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo immediatamente prima dell'uso.

###### Controllo dell'integrità del XABO Catheters

Prima dell'intervento è necessario controllare l'integrità del XABO Catheters. A tale scopo i XABO Catheters devono essere sottoposti a un controllo visivo.

##### 4.5.5 ESECUZIONE DELL'IMPIANTO



##### ATTENZIONE

**Fissare i cateteri solo con fascette atraumatiche, non direttamente dietro la valvola, altrimenti possono subire danni.**

Durante l'impianto di XABO Catheters occorre verificare che il catetere sia fissato con una legatura (Fig. 6). A tale scopo spingere il catetere fino all'arresto contro il connettore. Al centro del connettore è visibile una curvatura del catetere. In questa zona si deve collocare una legatura che deve essere bloccata con un nodo chirurgico.

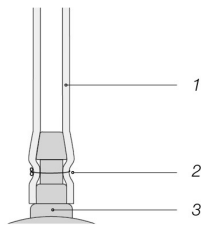


Fig. 6: Catetere fissato con legatura

1: Catetere, 2: Legatura, 3: Battuta

##### Posizionamento dello XABO Ventricular Catheter

Per collocare lo XABO Ventricular Catheter sono possibili diverse tecniche operatorie. L'incisione cutanea necessaria deve essere ese-

guita preferibilmente sotto forma di piccolo lembo dotato di una ramificazione verso il catetere di deflusso o con un taglio cutaneo dritto. Se si usa un *Burrhole Reservoir (serbatoio)* o uno *SPRUNG RESERVOIR*, l'incisione cutanea non dovrebbe trovarsi direttamente sopra il reservoir. Assicurarsi che, dopo aver collocato il foro, l'apertura della dura madre sia il più possibile piccola onde evitare una perdita di liquor. *XABO Catheters* è disponibile in diverse configurazioni: Se si usa un *Burrhole Reservoir (serbatoio)* o uno *SPRUNG RESERVOIR*, lo *XABO Ventricular Catheter* viene impiantato per primo. Dopo la rimozione del mandrino è possibile verificare la pervietà dello *XABO Ventricular Catheter* mediante gocciolamento di liquido cerebrospinale. Il catetere viene accorciato e il *Burrhole Reservoir (serbatoio)* o lo *SPRUNG RESERVOIR* viene collegato fissando il collegamento con una legatura.

Se si usa un sistema di shunt con un *CONTROL RESERVOIR*, questo è fornito corredato di un *Burrhole Deflector*. Per mezzo di questo *Burrhole Deflector* si può regolare la lunghezza del catetere da impiantare e farlo avanzare nel ventricolo. Il *Ventricular Catheter* deve essere ruotato di 90° e il *CONTROL RESERVOIR* deve essere posizionato. Dopo l'operazione si deve controllare la posizione dello *XABO Ventricular Catheter* mediante imagingografia (per es. TC, tomografia a risonanza magnetica).

### Posizionamento dello *XABO Peritoneal Catheter*

Il punto d'accesso dello *XABO Peritoneal Catheter* è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato, ad esempio, orizzontal-

mente nella regione paraombelicale oppure per via transrettale all'altezza dell'epigastrio. Analogamente, per posizionare lo *XABO Peritoneal Catheter* possono essere impiegate diverse tecniche operatorie. Si raccomanda di far passare lo *XABO Peritoneal Catheter* con l'ausilio di un *Tunneller* sottocutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione ausiliaria, fino alla sede di posizionamento. Lo *XABO Peritoneal Catheter*, che di norma è fissato alla valvola in maniera fissa, è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete. Dopo l'esposizione del peritoneo oppure con l'ausilio di un trocar, lo *XABO Peritoneal Catheter*, eventualmente accorciato, deve essere inserito nella cavità addominale libera.

## 4.6 ESPIANTO E SMALTIMENTO

### 4.6.1 ESPIANTO

L'espianto del prodotto *XABO Catheters* deve avvenire secondo lo stato della tecnica e nel rispetto delle prassi mediche.

### 4.6.2 SMALTIMENTO

#### *XABO Catheters* e componenti dello shunt

I componenti del prodotto e i prodotti non utilizzati ed eventualmente rimossi a livello operativo durante l'impianto devono essere smaltiti conformemente alla prassi medica e alle rispettive leggi e normative vigenti a livello regionale in quanto materiale potenzialmente infettivo.

I prodotti medicali espianati non possono essere riutilizzati.

## 4.7 INFORMAZIONI TECNICHE

### 4.7.1 DATI TECNICI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominazione del prodotto	<i>XABO Catheters</i>
Destinazione d'uso	Deviazione del liquido cerebrospinale (CSF)
Sterilizabilità	Non risterilizzare
Conservazione	Conservare in luogo asciutto e pulito da ≤ 30 °C
Monouso	

#### 4.8 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

Simbolo	Spiegazione
	Il marchio di conformità UE, xxxx indica il numero di matricola dell'ente notificato
	Prodotto medicale
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
	Denominazione del lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e rispettare le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo asciutto
	Valore di temperatura superiore
	Proteggere dall'irraggiamento solare
	Istruzioni per l'uso / Rispettare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenzione
	Contiene una sostanza medicinale

Simbolo	Spiegazione
	Apirogeno
	Privo di lattice da caucciù naturale, privo di lattice
	Significa che negli USA il Prodotto può essere distribuito solo ai medici.
	Compatibile con la RM
	Compatibilità RM condizionata
	Identificazione del paziente
	Data
	Centro medico o medico
	Sito web con le informazioni per il paziente
	Numero modello / European Medical Device Nomenclature Code

#### 5 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

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

**INHOUDSOPGAVE**

1	VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN	61
2	INFORMATIE OVER DE HANTERING VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING	61
2.1	TOELICHTING BIJ DE WAARSCHUWINGEN	61
2.2	WEERGAVECONVENTIES	61
2.3	VERDERE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL	61
2.4	FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING	61
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE EN OVERIGE INFORMATIE	61
3	BESCHRIJVING VAN DE <i>XABO Catheters</i>	62
3.1	MEDISCH DOEL	62
3.2	KLINISCH NUT	62
3.3	INDICATIES	62
3.4	CONTRA-INDICATIES	62
3.5	VOORZIENE PATIËNTENGROEPEN	62
3.6	BEOOGDE GEBRUIKERS	62
3.7	BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING	62
3.8	TECHNISCHE BESCHRIJVING	62
3.9	SYSTEEMCOMPONENTEN	64
3.10	FUNCTIONELE VEILIGHEID EN VERENIGBAARHEID MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES	64
4	EIGENSCHAPPEN VAN DE <i>XABO Catheters</i>	64
4.1	PRODUCTBESCHRIJVING	64
4.2	BELANGRIJKE VEILIGHEIDSinFORMATIE	65
4.3	VOORLICHTING AAN DE PATIËNT	66
4.4	TRANSPORT EN OPSLAG	66
4.5	GEBRUIK VAN HET PRODUCT	66
4.6	EXPLANTATIE EN AFVOER	68
4.7	TECHNISCHE INFORMATIE	68
4.8	VOOR DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN	69
5	ADVISEURS MEDISCHE PRODUCTEN	69

## 1 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN

### Voorwoord

We danken u voor de aankoop van het medisch hulpmiddel XABO Catheters. Als u vragen hebt over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over de toepassing van het product, kunt u contact met ons opnemen.

Uw team van Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Belang van de gebruiksaanwijzing



#### WAARSCHUWING

Onjuiste hantering en oneigenlijk gebruik kunnen leiden tot gevaar en schade. Daarom verzoe- ken wij u deze gebruiksaanwijzing te lezen en exact op te volgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd binnen handbereik. Neem ook de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.

### Toepassingsgebied

XABO Catheters omvatten de volgende varian- ten:

- ▶ XABO Ventricular Catheter met stilet
- ▶ XABO Ventricular Catheter met stilet en Burrhole Deflector of Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

## 2 INFORMATIE OVER DE HANTERING VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

### 2.1 TOELICHTING BIJ DE WAARSCHUWINGEN



#### GEVAAR

Duidt op een direct dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot de dood of ernstig letsel.



#### WAARSCHUWING

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot de dood of tot ernstig letsel.



#### VOORZICHTIG

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot licht of gering letsel.



#### AANWIJZING

Duidt op een mogelijk schadelijke situatie. Wordt dit niet voorkomen, kan het product of iets in de omgeving ervan beschadigd raken.

De pictogrammen die behoren bij de aandui- dingen Gevaar, Waarschuwing en Voorzichtig zijn gele waarschuwingsdriehoeken met zwarte randen en zwarte uitroeptekens.

## 2.2 WEERGAVECONVENTIES

Weergave	Beschrijving
<i>Cursief</i>	Etikettering van de <i>productnamen</i>

## 2.3 VERDERE BEGELEIDENDE DOCU- MENTEN EN AANVULLEND INFOR- MATIEMATERIAAL

Deze gebruiksaanwijzing en vertalingen in andere talen vindt u op onze website:

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

Mocht u ondanks het zorgvuldig bestuderen van deze gebruiksaanwijzing en de overige informatie toch nog hulp nodig hebben, dan kunt u contact opnemen met de voor u ver- antwoordelijke distributeur of rechtstreeks met ons.

## 2.4 FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAAN- WIJZING

Uw mening is belangrijk voor ons. Graag ver- nemen wij uw commentaar en kritiek op deze gebruiksaanwijzing. Wij zullen uw feedback analyseren en indien van toepassing in aan- merking nemen bij de volgende versie van de gebruiksaanwijzing.

## 2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE EN OVERIGE INFOR- MATIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garandeert een betrouwbaar product dat bij levering geen materiaal- of productiefouten vertoont.

Er kan echter geen aansprakelijkheid of garantie worden aanvaard voor de veiligheid en functionaliteit indien het product anders dan in dit document wordt gemodificeerd, wordt gecombineerd met producten van andere fabrikanten of anders wordt gebruikt dan voorzien als beoogd en normaal gebruik.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG maakt duidelijk dat verwijzing naar haar merkrecht uitsluitend betrekking heeft op jurisdicties, waarin zij over het merkrecht beschikt.

### 3 BESCHRIJVING VAN DE XABO Catheters

#### 3.1 MEDISCH DOEL

XABO Catheters dienen om de cerebrospinale vloeistof te draineren (CSF).

#### 3.2 KLINISCH NUT

##### Klinisch voordeel XABO Catheters :

- ▶ Gebruik van een langetermijnimplantaat om liquor uit het liquorcircuit te verwijderen en in het buikvlies af te voeren
- ▶ Therapie van hydrocephalie, bijv. door verlichting van klinische symptomen
- ▶ Vermindering van het risico op infectie met grampositieve bacteriën door met antibiotica geïmpregneerde katheters

#### 3.3 INDICATIES

Voor XABO Catheters gelden de volgende indicaties:

- ▶ Behandeling van hydrocefalie

#### 3.4 CONTRA-INDICATIES

Voor XABO Catheters gelden de volgende contra-indicaties:

- ▶ Infecties in de implantatiezone
- ▶ Pathologische concentratiewaarden (van bijv. bloedbestanddelen en/of proteïne) in de liquor
- ▶ Onverdraagbaarheid tegenover materialen van het shuntsysteem
- ▶ Overgevoeligheid voor rifampicine en/of clindamycinehydrochloride

#### 3.5 VOORZIENE PATIËTENGROEPEN

- ▶ Patiënten die op grond van hun ziektebeeld worden voorzien van een liquor-drainerend shuntsysteem

#### 3.6 BEOOGDE GEBRUIKERS

Om het risico op foute diagnoses, verkeerde behandelingen en vertraging te voorkomen, mag het product uitsluitend worden toegepast door gebruikers met de volgende kwalificaties:

- ▶ medische beroepsbeoefenaars, bijv. neurochirurgen
- ▶ Kennis over de werking en het beoogde gebruik van het product
- ▶ succesvolle deelname aan een product-training

#### 3.7 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Medische voorzieningen

- ▶ Implantatie in steriele OK-omstandigheden

#### 3.8 TECHNISCHE BESCHRIJVING

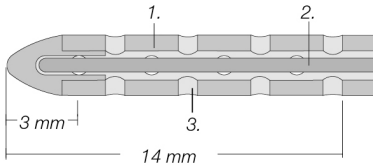
XABO Catheters van Christoph Miethke GmbH & Co. KG hebben een binnendiameter van 1,2 mm en een buitendiameter van 2,5 mm. Bij deze afmetingen worden de druk-stroomkarakteristieken van een shuntsysteem slechts in geringe mate beïnvloed. De XABO Catheters zijn zo gedimensioneerd om veilig te functioneren met Miethke-kleppen die geschikt zijn voor ventriculo-peritoneale drainage van liquor.

XABO Catheters zijn gemaakt van silicone, zijn geïmpregneerd met antibiotica in een behandelingsproces en bevatten 0,054 % rifampicine en 0,15 % clindamycinehydrochloride. Laboratoriumtests tonen aan dat XABO Catheters de kolonisatie van het siliconeoppervlak met grampositieve bacteriën verminderen. Laboratoriumproeven werden uitgevoerd met Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis en Bacillus subtilis. Systemische therapeutische effecten zijn zeer onwaarschijnlijk, aangezien de hoeveelheden rifampicine en clindamycinehydrochloride in de katheter slechts een fractie zijn van de therapeutische dosis van deze antibiotica.

**XABO Ventricular Catheter**

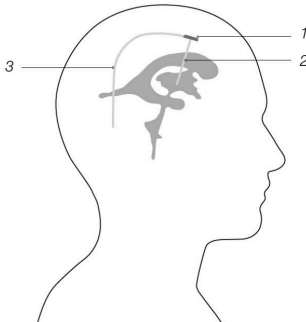
De XABO Ventricular Catheters zijn siliconen katheters en bevatten bariumsulfaat. Dit zorgt voor een duidelijk zichtbare weergave op de röntgenfoto. Om een veilige plaatsing van de XABO Ventricular Catheter te bewerkstelligen, is deze voorzien van gemarkeerde nummers op 3, 5, 7, 10 en 13 cm van de punt.

De XABO Ventricular Catheters zijn zo gemaakt dat de stilet naar de punt kan worden geschoven. Daardoor wordt een knikken bij de implantatie vermeden (Afb. 1). De gaten beginnen al 3 mm van de punt en eindigen na 14 mm. Dit voorkomt drainage vanuit de ventrikels naar de hersenen bij implantatie in zeer nauwe ventrikels.



Afb. 1: XABO Ventricular Catheter-punt in doorsnede (Lengte: 180 mm of 250 mm):

- 1. siliconen katheter, 2. stilet, 3. drainagegat



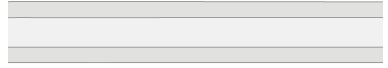
Afb. 2: Positie van de XABO Ventricular Catheter:

- 1: Burrhole Deflector (optioneel accessoire)
- 2: proximale zijde van de katheter
- 3: distale zijde van de katheter

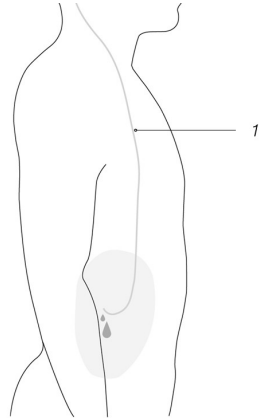
**XABO Peritoneal Catheter**

De XABO Peritoneal Catheters zijn siliconen katheters en bevatten bariumsulfaat. Dit zorgt

voor een duidelijk zichtbare weergave op de röntgenfoto.



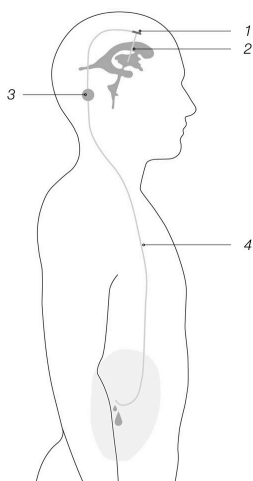
Afb. 3: XABO Peritoneal Catheter in doorsnede  
Lengtes: 600 mm, 900 mm of 1200 mm



Afb. 4: Positie van de XABO Peritoneal Catheter (1)

**XABO Catheter Set**

De XABO Catheter Set (Afb. 5) is een combinatie van de hierboven beschreven XABO Ventricular Catheter (Afb. 1) en XABO Peritoneal Catheter (Afb. 3).



Afb. 5: Positie van de XABO Catheter Set:  
 1 Burrhole Deflector (optioneel accessoire)  
 2 XABO Ventricular Catheter  
 3 ventiel (geen onderdeel van de XABO Catheter Set)  
 4 XABO Peritoneal Catheter

### 3.9 SYSTEEMCOMPONENTEN

#### Combinatie met shuntcomponenten

De XABO Catheters kunnen veilig gecombineerd worden met de implanteerbare shuntcomponenten van onze firma. Wij adviseren in combinatie met de de XABO Catheters de producten van de firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG te gebruiken.

### 3.10 FUNCTIONELE VEILIGHEID EN VERENIGBAARHEID MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES

- ▶ Het medisch hulpmiddel werd ontworpen om gedurende een lange periode precies en betrouwbaar te werken. Wij garanderen dat ons medisch hulpmiddel vrij is van gebreken en in operationele staat verkeert op het tijdstip van verzending. Uitgesloten van de garantie zijn de gevallen waarin het medisch hulpmiddel moet worden vervangen of geëxplanteerd om technische of medische redenen die buiten onze verantwoordelijkheid vallen.
- ▶ XABO Catheters en het gehele shuntsysteem zijn bestand tegen de negatieve en positieve druk van maximaal 100 cmH<sub>2</sub>O die tijdens de operatie optreedt.
- ▶ Kernspinresonantieonderzoeken met een veldsterkte tot 3 tesla of computertomografische onderzoeken kunnen zonder gevaar of aantasting van de ventielwerking worden uitgevoerd. XABO Catheters zijn MR-veilig. Burrhole Deflectors zijn beperkt MR-veilig.

De voorwaarden voor de MR-veiligheid van de producten kunt u vinden op onze website:

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

## 4 EIGENSCHAPPEN VAN DE XABO Catheters

### 4.1 PRODUCTBESCHRIJVING

#### 4.1.1 VARIANTEN VAN HET PRODUCT

De XABO Catheters zijn verkrijgbaar in de volgende varianten:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Lengte 180 mm
- ▶ Lengte 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Lengte 600 mm
- ▶ Lengte 900 mm
- ▶ Lengte 1200 mm



### 4.1.2 LEVERINGSOMVANG

Inhoud verpakking	Aantal
Steriele verpakking met XABO Catheters	1
Gebruiksaanwijzing voor XABO Catheters	1

### 4.1.3 STERILITEIT



#### WAARSCHUWING

**Bij beschadiging van de steriele verpakking, beschadiging van het product of na afloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet worden gebruikt.**

XABO Catheters worden onder strenge controle met bestraling gesteriliseerd. De respectieve vervaldatum is op de verpakking vermeld. De steriele binnenvpakking bestaat uit een gas- en vloeistofdichte barrière om de antibiotica te beschermen.

### 4.1.4 HERHAALDE TOEPASSING EN NIEUWE STERILISATIE



#### WAARSCHUWING

**Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of anderszins opnieuw worden behandeld omdat een veilige werking en de steriliteit niet gewaarborgd kunnen worden.**

Producten die al bij een patiënt zijn geïmplan-teerd, mogen niet opnieuw bij dezelfde of een andere patiënt worden geïmplan-teerd om het infectierisico tot een minimum te beperken.

### 4.1.5 WEGWERPPRODUCT

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Nieuwe behandeling zou tot significante wijzigingen van de eigenschappen van XABO Catheters kunnen leiden. Veilige werking van opnieuw gesteriliseerde producten kan niet worden gegarandeerd.

### 4.1.6 CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Het product voldoet aan de regelgevende eisen in de steeds geldende uitvoering. De voorschriften vereisen een uitgebreide documentatie over de aanwezigheid van medische hulpmiddelen die op mensen worden gebruikt. Het individuele kennummer van het

medische hulpmiddel moet daarom in het patiëntendossier worden vermeld, om een naadloze traceerbaarheid te garanderen.

## 4.2 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

### 4.2.1 VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN

**Belangrijk!** Lees alle veiligheidsvoorschriften voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de veiligheidsvoorschriften op om letsel en levensgevaarlijke situaties te voorkomen.



#### WAARSCHUWING

- ▶ **Bij beschadiging van de steriele verpakking, beschadiging van het product of na afloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet worden gebruikt.**
- ▶ **Vanwege het risico op letsel door foutieve bediening van het product moet u de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik zorgvuldig lezen en begrijpen.**
- ▶ **Voor het gebruik moet altijd worden gecontroleerd of product intact en volledig is.**

### 4.2.2 COMPLICATIES, BIJWERKINGEN EN RESTERENDE RISICO'S

Volgende complicaties in verbinding met het product XABO Catheters kunnen optreden:

- ▶ Hoofdpijn, duizeligheid, geestelijke verwardheid, braken met mogelijke lekkage aan het shuntsysteem en shuntdisfunctie
- ▶ Een rode huid en een gespannen gevoel in het gebied van het implantaat als symptomen van een mogelijke infectie in de buurt van het implantaat
- ▶ Verstoppingen door eiwit en/of bloed in het hersenvocht
- ▶ allergische reactie/onverdraagbaarheid tegenover materialen van het product
- ▶ Excessieve/te geringe drainage

Door heftige stoten van buitenaf (ongeval, valpartij enz.) kan de integriteit van het shuntsysteem gevaar lopen.

Als bij de patiënt roodheid van de huid en spanningen, hevige hoofdpijn, duizeligheid o.i.d. optreden, dient uit voorzorg onmiddellijk een arts te worden geconsulteerd.

Bij het gebruik van het product XABO Catheters bestaan de volgende resterende risico's:

- ▶ Aanhoudende hoofdpijn
- ▶ Ernstige infectie (bijv. sepsis, meningitis) / allergische shock
- ▶ Acuut en chronisch hygroma / subduraal hematoom
- ▶ Accumulatie van hersenvocht
- ▶ Weefselbeschadiging/-punctie
- ▶ Huidirritatie
- ▶ Lokale shuntirritatie
- ▶ Allergische reacties op bestanddelen van de katheter, met name op de antibiotica rifampicine en clindamycinehydrochloride

#### 4.2.3 MELDINGSPLICHT

Meld alle opgetreden ernstige incidenten die samenhangen met het product, zoals schade, letsel, infecties, enz. aan de producent en de bevoegde nationale instantie.

#### 4.3 VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

De behandelend arts is ervoor verantwoordelijk de patiënt en/of diens plaatsvervanger vooraf voor te lichten. De patiënt moet worden geïnformeerd over waarschuwingen, voorzorgen, contra-indicaties, te nemen voorzorgsmaatregelen en gebruiksbeperkingen in verband met het product (hoofdstuk 4.2, 4.5).

#### 4.4 TRANSPORT EN OPSLAG

De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden getransporteerd en opgeslagen.

*XABO Catheters* moeten worden beschermd tegen direct zonlicht. De producten mogen pas direct voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.

##### 4.4.1 TRANSPORT

###### Transportvoorwaarden

<b>Omgevingstemperatuur</b>	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

##### 4.4.2 OPSLAG

###### Opslagvoorwaarden

<b>Temperatuurbereik bij opslag</b>	≤ 30 °C
-------------------------------------	---------

#### 4.5 GEBRUIK VAN HET PRODUCT

##### 4.5.1 INLEIDING

*XABO Catheters* dienen voor het draineren van liquor bij de behandeling van hydrocefalie.

##### 4.5.2 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN WAARSCHUWINGEN



###### WAARSCHUWING

- ▶ *XABO Catheters* mogen niet worden ondergedompeld in antibiotica-oplossingen. Het contact van de katheters met steriel water of steriele zoutoplossing moet tot een minimale tijdsduur worden beperkt en mag alleen onmiddellijk vóór de implantatie plaatsvinden. De oplossing kan een vage oranje kleur krijgen.



###### VOORZICHTIG

- ▶ Silicone is uiterst elektrostatisch. Zorg ervoor dat de katheter niet in aanraking komt met droge doeken, talk of ruwe oppervlakken. Deeltjes die eraan blijven kleven, kunnen leiden tot weefselreacties.
- ▶ Bij het gebruik van scherpe instrumenten moet ervoor worden gezorgd dat er geen sneden of krassen in het silicone elastomeer worden gemaakt.
- ▶ Zorg ervoor dat de ligatuur niet te strak wordt aangetrokken. Beschadiging kan leiden tot verlies van shuntintegriteit en revisie vereisen.
- ▶ De katheters mogen alleen met atraumatische klemmen en niet direct achter het ventiel worden onderbonden, omdat de katheters anders beschadigd kunnen raken.

##### 4.5.3 BENODIGDE MATERIALEN

Het product *XABO Catheters* is zo ontworpen dat het met de in hoofdstuk 3.9 beschreven shuntcomponenten veilig kan worden gebruikt. In elk geval moeten de katheters door een ligatuur zorgvuldig worden bevestigd aan de connectoren van de shuntcomponenten. Een inknikken van de katheters moet worden voorkomen.

#### 4.5.4 VOORBEREIDING VAN DE IMPLANTATIE

##### Controle van de steriele verpakking

De steriele verpakking moet direct voor gebruik van het product visueel worden gecontroleerd om na te gaan of het steriele barrièresysteem intact is. De producten mogen pas direct voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.

##### Controleren van de intactheid van de XABO Catheters

Voor de implantatie moet worden nagegaan of de XABO Catheters intact zijn. Hiertoe moeten XABO Catheters visueel worden gecontroleerd.

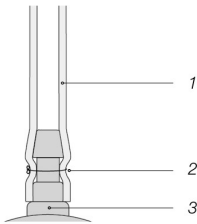
#### 4.5.5 UITVOERING VAN DE IMPLANTATIE



##### VOORZICHTIG

**De katheters mogen alleen met atraumatische klemmen en niet direct achter het ventiel worden onderbonden, omdat de katheters anders beschadigd kunnen raken.**

Bij de implantatie van XABO Catheters moet de katheter met een ligatuur worden vastgezet (Afb. 6). Om dit te doen, duwt u de katheter tot aan de aanslag van de connector. Een uitstulping van de katheter wordt zichtbaar in het midden van de connector. In dit gebied wordt een ligatuur geplaatst die met een chirurgische knooptechniek wordt vastgezet.



Afb. 6: Met ligatuur vastgezette katheter

1: Katheter, 2: Ligatuur, 3: Aanslag

##### Plaatsing XABO Ventricular Catheter

Om de XABO Ventricular Catheter te plaatsen, zijn er verschillende operatietechnieken mogelijk. De vereiste huidincisie moet in de vorm van een lapje met steel in de richting van de drainerende katheter of door een rechte huidincisie gebeuren. Bij gebruik van een Burrhole Reser-

voir (boorgatreservoir) - of SPRUNG RESERVOIR - mag de huidsnede niet direct boven het reservoir liggen. Zorg ervoor dat, afhankelijk van de positie van het boorgat, de opening van de dura zo klein mogelijk is, om een liquorlek te voorkomen.

XABO Catheters is verkrijgbaar in verschillende configuraties: Bij gebruik van een Burrhole Reservoir (boorgatreservoir) - of SPRUNG RESERVOIR - wordt eerst de XABO Ventricular Catheter geïmplanterd. Na het verwijderen van de stilet kan de doorloop van de XABO Ventricular Catheter worden getest door er liquor te laten uitdruppelen. De katheter wordt ingekort en het Burrhole Reservoir (boorgatreservoir) - of SPRUNG RESERVOIR - aangesloten, waarbij de verbinding met een ligatuur wordt vastgezet.

Bij gebruik van een shuntsysteem met een CONTROL RESERVOIR wordt een Burrhole Deflector meegeleverd. Met behulp van een Burrhole Deflector kan de te implanteren katheterlengte worden ingesteld en in de ventrikel worden ingeschoven. De Ventricular Catheter wordt omgebogen voor 90° en het CONTROL RESERVOIR wordt geplaatst. De positie van de XABO Ventricular Catheter moet na de operatie worden gecontroleerd door middel van een beeldvormingsprocedure (bijv. CT, MRI).

##### Plaatsing XABO Peritoneal Catheter

De locatie van de toegang voor de XABO Peritoneal Catheter moet door de chirurg worden bepaald. Hij kan bijv. para-umbilicaal ter hoogte van het epigastrium worden geplaatst. Ook kunnen verschillende operatietechnieken voor de plaatsing van de XABO Peritoneal Catheter worden gebruikt. Het is raadzaam de XABO Peritoneal Catheter met behulp van een subcutane Tunneller vanuit het ventiel, eventueel met een huidsnede, tot aan de locatie van de plaatsing door te trekken. De XABO Peritoneal Catheter, die meestal vast op de het ventiel is bevestigd, beschikt over een open distaal einde en geen wandgleuf. Na het openen van het peritoneum of met behulp van een trocar wordt de indien nodig ingekorte XABO Peritoneal Catheter in de vrije buikholte geschoven.

## 4.6 EXPLANTATIE EN AFVOER

### 4.6.1 EXPLANTATIE

De explantatie van het product *XABO Catheters* moet worden uitgevoerd volgens de stand van de techniek en in overeenstemming met de medische praktijk.

nodig, chirurgisch worden verwijderd, moeten op de juiste wijze worden afgevoerd als mogelijk besmettelijk materiaal, overeenkomstig de medische praktijk en de respectieve regionaal geldende wet- en regelgeving. Ontpofte medische hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.

### 4.6.2 AFVOER

#### ***XABO Catheters* en shuntcomponenten**

Producten en productonderdelen die niet worden gebruikt tijdens de implantatie en, indien

## 4.7 TECHNISCHE INFORMATIE

### 4.7.1 TECHNISCHE GEGEVENS

Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Productnaam	<i>XABO Catheters</i>
Gebruiksdoel	Drainage van de cerebrospinale vloeistof (CSF)
Steriliseerbaarheid	Niet opnieuw te steriliseren
Opslag	Droog en schoon bewaren op $\leq 30$ °C
Bedoeld voor eenmalig gebruik	

#### 4.8 VOOR DE ETIKETERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

Picto-gram	Toelichting
	EU-conformiteitsmerkteken, xxxx geeft het identificatienummer van de aangemelde instantie aan
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Te gebruiken tot
	Partijnaam
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met straal
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, en de gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Droog bewaren
	Bovenste temperatuurgrenswaarde
	Beschermen tegen zonlicht
	Gebruiksaanwijzing/elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Opgelet
	Bevat een medische stof

Picto-gram	Toelichting
	Pyrogeenvrij
	Vrij van natuurrubberlatex, latexvrij
	Geeft aan dat het product in de VS alleen aan artsen kan worden afgegeven.
	MR-veilig
	Bepert MR-veilig
	Patiëntidentificatie
	Datum
	Polikliniek of arts
	Internetsite met patiëntinformatie
	Modelnummer/European Medical Device Nomenclature Code

#### 5 ADVISEURS MEDISCHE PRODUCTEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG benoemt overeenkomstig de regelgevende bepalingen medische productadviseurs, die contactpersonen zijn voor alle vragen over producten.

U kunt onze medische productadviseurs bereiken op:

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



- ⒹE Technische Änderungen vorbehalten
- ⒺN Technical alterations reserved
- ⒻR Sous réserve de modifications technique
- ⒺS Sujeto a modificaciones técnicas
- ⒻT Sujeito a alterações técnicas
- ⒾT Con riserva di modifiche tecniche
- ⒺL Onder voorbehoud van technische wijzigingen

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany  
Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

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

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® - a B. Braun brand