



# *XABO<sup>®</sup> Catheters*

**XTRA PROTECTION**  
AGAINST INFECTION

(PL) Instrukcja obsługi | (CS) Návod k použití | (SK) Návod na použitie | (SL) Navodila za uporabo |

 [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.

**SPIS TREŚCI**

1	PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE	3
2	INFORMACJE DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI	3
2.1	OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ	3
2.2	FORMY PREZENTACJI	3
2.3	DODATKOWE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE	3
2.4	INFORMACJE ZWROTNE DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI	3
2.5	PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE	3
3	OPIS PRODUKTÓW <i>XABO Catheters</i>	4
3.1	PRZEZNACZENIE MEDYCZNE	4
3.2	ZASTOSOWANIA KLINICZNE	4
3.3	WSKAZANIA	4
3.4	PRZECIWSKAZANIA	4
3.5	DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW	4
3.6	DOCELOWI UŻYTKOWNICY	4
3.7	DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA	4
3.8	OPIS TECHNICZNY	4
3.9	KOMPONENTY SYSTEMU	6
3.10	BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI	6
4	WŁAŚCIWOŚCI <i>XABO Catheters</i>	6
4.1	OPIS PRODUKTU	6
4.2	WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	7
4.3	POINFORMOWANIE PACJENTA	8
4.4	TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE	8
4.5	STOSOWANIE WYROBU	8
4.6	EKSPLANTACJA I UTYLIZACJA	10
4.7	INFORMACJE TECHNICZNE	10
4.8	SYMBOLY UŻYTE DO OZNACZENIA	11
5	DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	11

## 1 PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE

### Przedmowa

Dziękujemy za zakup produktu medycznego XABO Catheters. W przypadku pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji obsługi lub stosowania wyrobu prosimy o kontakt.

Twój zespół Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Znaczenie instrukcji obsługi



#### OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. W związku z tym prosimy o przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i dokładne przestrzeganie zawartych w niej zaleceń. Należy ją zawsze przechowywać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód dla osób i mienia, należy również przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

### Zakres obowiązywania

Produkty XABO Catheters obejmują następujące warianty:

- ▶ XABO Ventricular Catheter z cienką sondą
- ▶ XABO Ventricular Catheter z cienką sondą i Burrhole Deflector lub Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

## 2 INFORMACJE DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI

### 2.1 OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ



#### NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza bezpośrednio groźące niebezpieczeństwo. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnane, skutkuje śmiercią lub ciężkimi urazami.



#### OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnane, może skutkować śmiercią lub ciężkimi urazami.



#### PRZESTROGA

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnane, może skutkować lekkimi lub drobnymi urazami.



#### WSKAZÓWKA

Oznacza potencjalnie szkodliwą sytuację. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnana, może skutkować uszkodzeniem produktu lub przedmiotów w otoczeniu.

Symbole określające niebezpieczeństwo, ostrzeżenie i przestrożę to żółte trójkąty ostrzegawcze z czarną obwódką i czarnym wykrzyknikiem.

### 2.2 FORMY PREZENTACJI

Prezentacja	Opis
Kursywa	Oznakowanie nazwy wyrobu

### 2.3 DODATKOWE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE

Instrukcję obsługi oraz tłumaczenia na inne języki można znaleźć na naszej stronie internetowej:

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

Jeśli pomimo dokładnego zapoznania się z instrukcją obsługi i szczegółowymi informacjami potrzebna będzie dalsza pomoc, prosimy o kontakt z odpowiedzialnym dystrybutorem lub z nami.

### 2.4 INFORMACJE ZWROTNE DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI

Twoja opinia jest dla nas ważna. Prosimy o podzielenie się z nami swoimi życzeniami i obawami dotyczącymi niniejszej instrukcji obsługi. Przeanalizujemy Twoją informację zwrotną i weźmiemy ją pod uwagę przy tworzeniu kolejnej jej wersji.

### 2.5 PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG gwarantuje nienganany wyrób medyczny, który w chwili dostawy jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych.

Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności, nie udzielamy gwarancji ani rękojmi w zakresie bezpieczeństwa i funkcjonalności, jeśli wyrób zostanie zmodyfikowany inaczej niż opisano to w tym dokumencie, połączony z produktami innych producentów lub jeśli będzie używany

inaczej niż przewiduje to zamierzony cel i użycie niezgodne z przeznaczeniem.

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG jasno oświadcza, że wskazówka dot. ochrony znaków towarowych odnosi się wyłącznie do jurysdykcji, w których jej znak towarowy jest chroniony.

### 3 OPIS PRODUKTÓW XABO Catheters

#### 3.1 PRZEZNACZENIE MEDYCZNE

Produkt XABO Catheters służą do odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

#### 3.2 ZASTOSOWANIA KLINICZNE

##### Zastosowania kliniczne XABO Catheters :

- ▶ Wszczepienie na długi okres przyrządu do pobierania płynu mózgowo-rdzeniowego z obiegu płynu i jego odprowadzania do otrzewnej
- ▶ Terapia wodogłowa, np. poprzez łagodzenie objawów klinicznych
- ▶ Ograniczenie ryzyka infekcji bakteriami Gram-dodatnimi dzięki cewnikom zaimpregnowanym antybiotykami

#### 3.3 WSKAZANIA

Dla XABO Catheters obowiązują następujące wskazania:

- ▶ Leczenie wodogłowa

#### 3.4 PRZECIWWSKAZANIA

Dla XABO Catheters obowiązują następujące przeciwwskazania:

- ▶ Infekcje w obszarze implantacji
- ▶ Patologiczne wartości stężenia (np. składniki krwi i/lub białka) w płynie mózgowo-rdzeniowym
- ▶ Nietolerancja na materiały systemu zastawkowego
- ▶ Nadwrażliwość na ryfampicynę i chlorowodorek klindamycyny

#### 3.5 DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

- ▶ Pacjenci, którzy ze względu na przebieg choroby posiadają wszczepiony system zastawkowy odprowadzający płyn mózgowo-rdzeniowy (CSF)

#### 3.6 DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Aby uniknąć błędnej diagnozy, błędnego leczenia i opóźnień, wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez użytkowników o następujących kwalifikacjach:

- ▶ Personel medyczny, np. neurochirurgdy
- ▶ Wiedza na temat sposobu działania i użycia wyrobu zgodnie z przeznaczeniem
- ▶ zakończony powodzeniem udział w szkoleniu dotyczącym wyrobu

#### 3.7 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Urządzenia medyczne

- ▶ Implantacja w sterylnych warunkach operacyjnych w sali operacyjnej

#### 3.8 OPIS TECHNICZNY

XABO Catheters firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG mają średnicę wewnętrzną 1,2 mm i średnicę zewnętrzną 2,5 mm. Takie wymiary wpływają jedynie w niewielkim stopniu na charakterystykę ciśnienia i przepływu systemu zastawkowego. XABO Catheters posiadają takie wymiary, że mogą bezpiecznie działać z zaworami firmy Miethke, przeznaczonymi do komorowo-otrzewnowego odprowadzania płynu rdzeniowo-mózgowego.

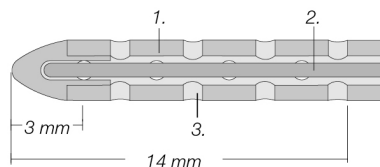
XABO Catheters są wykonane z silikonu, w ramach leczenia są impregnowane antybiotykiem i zawierają 0,054% ryfampicyny i 0,15% chlorowodorku klindamycyny. Z badań laboratoryjnych wynika, że XABO Catheters ograniczają osadzanie się bakterii Gram-dodatnich na powierzchni silikonu. Badania laboratoryjne zostały przeprowadzone z użyciem bakterii Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis i Bacillus subtilis. Systemowe oddziaływanie terapeutyczne jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ ilość ryfampicyny i chlorowodorku klindamycyny znajdująca się w cewniku stanowi jedynie ułamek dawki terapeutycznej tych antybiotyków.

#### XABO Ventricular Catheter

XABO Ventricular Catheter to cewniki silikonowe zawierające siarczan baru. Dzięki temu w przypadku zdjęcia rentgenowskiego można zapewnić bardzo dobrą jakość obrazowania. Aby ułatwić zakładanie XABO Ventricular

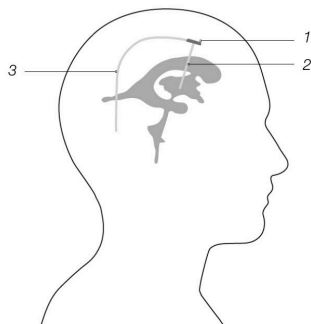
*Catheter*, wyposażono go w oznaczenia liczbowe w odległości 3, 5, 7, 10 i 13 cm od końcówki.

*XABO Ventricular Catheter* wyprodukowano w taki sposób, aby można było wsunąć wąską sondę do samego końca. Dzięki temu podczas wszczepiania można uniknąć zagięć (Rys. 1). Otwory rozpoczynają się już 3 mm od końcówki i kończą się po 14 mm. Dzięki temu można wykluczyć sytuacje, w których podczas wszczepiania w bardzo wąskie komory dochodziłoby do drenażu z komór do mózgu.



Rys. 1: Przekrój końcówki *XABO Ventricular Catheter* (długości: 180 mm lub 250 mm):

1. Cewnik silikonowy, 2. Cienka sonda, 3. Otwór drenujący

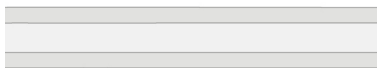


Rys. 2: Położenie *XABO Ventricular Catheter*:

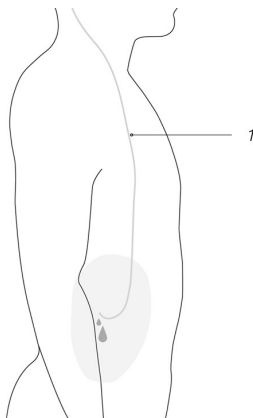
1: Burrhole Deflector (wyposażenie opcjonalne)  
2: Proksymalna strona cewnika  
3: Dystalna strona cewnika

### **XABO Peritoneal Catheter**

*XABO Peritoneal Catheter* to cewniki silikonowe zawierające siarczan baru. Dzięki temu w przypadku zdjęcia rentgenowskiego można zapewnić bardzo dobrą jakość obrazowania.



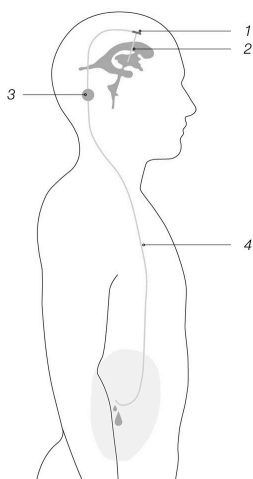
Rys. 3: Przekrój *XABO Peritoneal Catheter*  
Długości: 600 mm, 900 mm lub 1200 mm



Rys. 4: Położenie *XABO Peritoneal Catheter* (1)

### **XABO Catheter Set**

*XABO Catheter Set* (Rys. 5) to połączenie opisanego wyżej *XABO Ventricular Catheter* (Rys. 1) i *XABO Peritoneal Catheter* (Rys. 3).



Rys. 5: Położenie XABO Catheter Set:

- 1 Burrhole Deflector (wyposażenie opcjonalne)
- 2 XABO Ventricular Catheter
- 3 Zawór (element nie należy do XABO Catheter Set)
- 4 XABO Peritoneal Catheter

### 3.9 KOMPONENTY SYSTEMU

#### Kombinacja z elementami systemu zastawkowego

XABO Catheters mogą być bezpiecznie łączony/łączone z wszczepianymi komponentami zastawkowymi naszej firmy. Zalecamy użytkowanie w połączeniu z XABO Catheters produktów firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

### 3.10 BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI

- ▶ Wyrób medyczny został zaprojektowany do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Gwarantujemy, że produkt medyczny naszej firmy w momencie wysyłki jest pozbawiony wad i jest sprawny. Gwarancji nie podlegają przypadki, w których produkt medyczny trzeba wymienić wzgl. eksplantować z przyczyn technicznych lub medycznych, za które nie odpowiada nasza firma.
- ▶ XABO Catheters oraz cały system zastawkowy wytrzymują w sposób bezpieczny ciśnienia ujemne i dodatnie na poziomie do 100 cmH<sub>2</sub>O występujące podczas operacji i po niej.
- ▶ Badania rezonansem magnetycznym do natężenia pola 3 T albo badania tomografem komputerowym można przeprowadzać bez ryzyka niekorzystnego wpływu lub uszkodzenia. XABO Catheters są względnie bezpieczne przy badaniu MRI. Burrhole Deflector są względnie bezpieczne przy badaniu MRI.

Warunki związane z bezpieczeństwem przeprowadzania badań MRI można znaleźć na naszej stronie internetowej: <https://miethke.com/downloads/>

## 4 WŁAŚCIWOŚCI XABO Catheters

### 4.1 OPIS PRODUKTU

#### 4.1.1 WARIANTY PRODUKTU

XABO Catheters są dostępne w następujących wariantach:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Długość 180 mm
- ▶ Długość 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Długość 600 mm
- ▶ Długość 900 mm
- ▶ Długość 1200 mm

### 4.1.2 ZAKRES DOSTAWY

Zawartość opakowania	Liczba
Opakowanie sterylne z XABO Catheters	1
Instrukcja obsługi XABO Catheters	1

### 4.1.3 STERYLNOŚĆ



#### OSTRZEŻENIE

**W razie uszkodzenia opakowania sterylnego, uszkodzenia wyrobu lub po upływie terminu przydatności nie wolno stosować wyrobu.**

XABO Catheters sterylizuje się pod ścisłą kontrolą za pomocą promieniowania. Odpowiedni termin ważności podany jest na opakowaniu. W celu zabezpieczenia antybiotyków wewnętrzne opakowanie sterylne składa się ze szczelnej bariery nieprzepuszczającej gazów i płynów.

### 4.1.4 PONOWNE UŻYCIĘ I PONOWNA STERYLIZACJA



#### OSTRZEŻENIE

**Produkt nie może być resterylizowany lub ponownie używany w jakikolwiek inny sposób, ponieważ nie można zagwarantować jego bezpieczeństwa działania i sterylności.**

Aby zminimalizować ryzyko infekcji, produkty, które były już wszczepiane, nie mogą być ponownie stosowane u tego samego lub innego pacjenta.

### 4.1.5 PRODUKT JEDNORAZOWY

Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Regeneracja może prowadzić do istotnych zmian właściwości XABO Catheters. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania resterylizowanych wyrobów.

### 4.1.6 ZGODNOŚĆ PRODUKTU

Wyrób jest zgodny z wymogami regulacyjnymi w zaktualizowanej wersji.

Wymogi wymagają szczegółowej dokumentacji miejsc umieszczenia produktów medycznych, które są stosowane u ludzi. Z tego powodu indywidualny numer identyfikacyjny wyrobu medycznego należy nanieść w doku-

mentacji medycznej pacjenta, w celu zapewnienia nieprzerwanej identyfikowalności.

## 4.2 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

### 4.2.1 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

**Ważne!** Przed użyciem wyrobu należy uważnie przeczytać wszystkie wskazówki bezpieczeństwa. Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa, aby uniknąć obrażeń i sytuacji zagrażających życiu.



#### OSTRZEŻENIE

- ▶ **W razie uszkodzenia opakowania sterylnego, uszkodzenia wyrobu lub po upływie terminu przydatności nie wolno stosować wyrobu.**
- ▶ **Z powodu ryzyka odniesienia urazów w związku z nieprawidłową obsługą wyrobu, przed pierwszym użyciem należy uważnie przeczytać ze zrozumieniem instrukcję obsługi.**
- ▶ **Przed użyciem należy koniecznie sprawdzić integralność i kompletność produktu.**

### 4.2.2 KOMPLIKACJE, SKUTKI UBOCZNE, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I RYZYKA RESZTKOWE

W powiązaniu z produktem XABO Catheters mogą wystąpić następujące komplikacje:

- ▶ bóle głowy, napady nudności, dezorientacja, wymioty w przypadku ewentualnej nieuszczelnności w obrębie zastawki i dysfunkcji zastawki
- ▶ zacerwienia i napięcia w obszarze implantu jako oznaki możliwej infekcji
- ▶ blokady przez białko i/lub krew w płynie mózgowo-rdzeniowym
- ▶ reakcja alergiczna / nietolerancja na materiały, z których wykonany jest produkt
- ▶ Nadmierne / niedostateczne odprowadzanie

Poprzez gwałtowne uderzenia z zewnątrz (wypadek, upadek, itp.) może być zagrożona integralność systemu zastawkowego.

Jeśli u pacjentów pojawią się zaczerwienienia skóry i napięcia, silne bóle głowy, zawroty głowy lub podobne objawy, należy w ramach

środków ostrożności niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Podczas użytkowania produktu występują następujące ryzyka resztkowe *XABO Catheters*:

- ▶ utrzymujące się bóle głowy
- ▶ Ciężka infekcja (np. sepsa, zapalenie opon mózgowych) / wstrząs anafilaktyczny
- ▶ ostry i chroniczny wodniak / krwiak podtwardówkowy
- ▶ podskórne zbieranie się płynu mózgowo-rdzeniowego
- ▶ uszkodzenia / nakłucia tkanki
- ▶ podrażnienie skóry
- ▶ Lokalne podrażnienie związane z zastawką
- ▶ Reakcje alergiczne na elementy cewnika, w szczególności na czynne substancje antybiotykowe ryfampicyny i chlorowodorku klindamycyny

#### 4.2.3 OBOWIĄZEK ZGŁASZANIA

Wszelkie poważne incydenty (szkody, obrażenia, infekcje itp.) związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi lub odpowiedzialnym organom krajowym.

#### 4.3 POINFORMOWANIE PACJENTA

Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za uprzednie przekazanie pacjentowi lub jego przedstawicielowi informacji dot. leczenia. Pacjenta należy poinformować o ostrzeżeniach, wskazówkach bezpieczeństwa, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności, które należy podjąć, oraz ograniczeniach w stosowaniu wyrobu (rozd. 4.2, 4.5).

#### 4.4 TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE

Wyroby medyczne należy zawsze przechowywać i transportować w suchym i czystym otoczeniu.

*XABO Catheters* należy zabezpieczać przed bezpośrednim działaniem słońca. Produkty należy wyciągać z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

#### 4.4.1 TRANSPORT

##### Warunki transportu

Temperatura otoczenia	≤ 40 °C
-----------------------	---------

#### 4.4.2 PRZECHOWYWANIE

##### Warunki przechowywania

Zakres temperatur przechowywania	≤ 30 °C
----------------------------------	---------

#### 4.5 STOSOWANIE WYROBU

##### 4.5.1 WPROWADZENIE

*XABO Catheters* służą do odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) w ramach terapii związanej z wodogłowiem.

##### 4.5.2 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA



##### OSTRZEŻENIE

- ▶ *XABO Catheters* nie mogą być zanurzane w roztworach antybiotycznych. Kontakt cewników ze sterylną wodą lub sterylnym roztworem soli fizjologicznej należy ograniczać do minimalnego czasu. Powinien on nastąpić dopiero bezpośrednio przed implantacją. Roztwór może przyjmować słabe zabarwienie w kolorze pomarańczowym.



##### PRZESTROGA

- ▶ Silikon jest ekstremalnie elektrostatyczny. Należy zwrócić uwagę na to, aby cewnik nie miał kontaktu z suchymi chusteczkami, tałkiem lub szorstkimi powierzchniami. Przylegające cząstki mogą powodować reakcje tkanek.
- ▶ W przypadku stosowania ostrych przyrządów należy zwracać uwagę na to, by w elastomerze silikonowym nie dochodziło do przecięci i zadrapań.
- ▶ Należy zwracać uwagę, aby nie dociągać zbyt mocno ligatury. Uszkodzenie może być przyczyną utraty integralności zastawki i spowodować konieczność przeprowadzenia przeglądu.




**PRZESTROGA**

- ▶ **Cewnik należy umieścić z użyciem atraumatycznych zacisków i nie bezpośrednio za zaworem, ponieważ w przeciwnym razie cewnik może ulec uszkodzeniu.**

#### 4.5.3 POTRZEBNE MATERIAŁY

Produkt *XABO Catheters* został zaprojektowany tak, aby można było go bezpiecznie stosować w połączeniu 3.9 z elementami systemu zastawkowego opisanymi w rozdziale „Komponenty systemu zastawkowego”. W każdym przypadku cewniki należy starannie przymocować, podwiązując je za pomocą ligatury do komponentów zastawkowych. Unikać załamań cewników.

#### 4.5.4 PRZYGOTOWANIE DO WSZCZEPIENIA

##### Sprawdzenie opakowania sterylnego

Opakowanie sterylne należy poddać kontroli wzrokowej bezpośrednio przed użyciem wyrobu, w celu skontrolowania integralności systemu bariery sterylnej. Wyroby należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

##### Kontrola integralności *XABO Catheters*

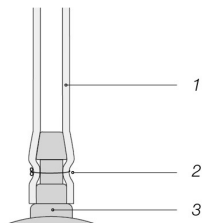
Przed wszczępieniem należy sprawdzić *XABO Catheters* pod kątem integralności. W tym celu należy poddać *XABO Catheters* kontroli wizualnej.

#### 4.5.5 PRZEPROWADZANIE WSZCZEPIENIA


**PRZESTROGA**

**Cewnik należy umieścić z użyciem atraumatycznych zacisków i nie bezpośrednio za zaworem, ponieważ w przeciwnym razie cewnik może ulec uszkodzeniu.**

W przypadku wszczępienia *XABO Catheters* należy zwrócić uwagę, czy cewnik trzeba zabezpieczyć za pomocą ligatury (Rys. 6). W tym celu wsunąć cewnik do ogranicznika konektora. Na środku konektora widoczne jest wypuklenie cewnika. W strefie tej umieścić ligaturę, którą należy zabezpieczyć za pomocą chirurgicznej metody zawiązywania.



Rys. 6: Cewnik zabezpieczony ligaturą  
1: Cewnik, 2: Ligatura, 3: Ogranicznik

#### Zakładanie *XABO Ventricular Catheter*

Przy zakładaniu *XABO Ventricular Catheter* możliwe jest zastosowanie różnych technik zabiegowych. Wymagane nacięcie skóry należy wykonać w formie płatu z połączeniem tkankowym w kierunku cewnika odprowadzającego lub w formie prostego nacięcia. W przypadku zastosowania *Burrhole Reservoir* (rezerwuuar pod otwór) lub *SPRUNG RESERVOIR* nacięcie skóry nie powinno znajdować się bezpośrednio nad zbiornikiem. Należy zwrócić uwagę na to, by po wykonaniu wiercenia otwór opony twardej był minimalny, aby uniknąć wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego.

Produkt *XABO Catheters* jest dostępny w różnych konfiguracjach: W przypadku zastosowania *Burrhole Reservoir* (rezerwuuar pod otwór) lub *SPRUNG RESERVOIR* najpierw wszczępia się *XABO Ventricular Catheter*. Po usunięciu cienkiej sondy można sprawdzić drożność *XABO Ventricular Catheter*, obserwując wyciekanie płynu mózgowo-rdzeniowego. Cewnik należy skrócić i podłączyć *Burrhole Reservoir* (rezerwuuar pod otwór) lub *SPRUNG RESERVOIR*, przy czym połączenie należy zabezpieczyć ligaturą.

W przypadku zastosowania systemu zastawkowego z *CONTROL RESERVOIR* dostępny jest *Burrhole Deflector*. Za pomocą *Burrhole Deflector* można ustawić długość implantowanego cewnika i przesunąć go w komorze. *Ventricular Catheter* obraca się o 90° i umieszcza się *CONTROL RESERVOIR*. Pozycję *XABO Ventricular Catheter* należy skontrolować po operacji metodą obrazowania (np. CT, MRT).

### Zakładanie *XABO Peritoneal Catheter*

Miejsce dostępu do *XABO Peritoneal Catheter* wybiera chirurg wedle własnego uznania. Może być on umieszczony np. przypadkowo lub na wysokości nadbrzusza. Do zakładania *XABO Peritoneal Catheter* można również stosować różne techniki zabiegowe. Zaleca się przeciągać *XABO Peritoneal Catheter* na miejsce poprzez *Tunneller* podskórne od strony zaworu, ewentualnie stosując nacięcia pomocnicze do miejsca docelowego. *XABO Peritoneal Catheter* z reguły mocno osadzony na zaworze, ma otwarte zakończenie dystalne i nie posiada szczeliny w ścianie. Po otwarciu otrzewnej lub przy pomocy trokara ewentualnie skrócony *XABO Peritoneal Catheter* przesuwany się do wolnej jamy otrzewnowej.

## 4.7 INFORMACJE TECHNICZNE

### 4.7.1 DANE TECHNICZNE

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nazwa wyrobu	<i>XABO Catheters</i>
Przeznaczenie	Odprowadzanie płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF)
Możliwość sterylizacji	Nie resterylizowalny
Przechowywanie	Przechowywać w suchym i czystym miejscu w temperaturze od $\leq 30$ °C
Przeznaczony do jednorazowego użytku	

## 4.6 EKSPLANTACJA I UTYLIZACJA

### 4.6.1 EKSPLANTACJA

Eksplantacja *XABO Catheters* powinna zostać przeprowadzona zgodnie z aktualnym stanem wiedzy technicznej i najlepszą praktyką medyczną.

### 4.6.2 UTYLIZACJA

#### ***XABO Catheters* i komponenty systemu zastawkowego**

Nie używane podczas implantacji lub usunięte w sposób operacyjny wyroby i ich części należy utylizować w profesjonalny sposób, zgodnie z praktyką medyczną oraz lokalnymi ustawami i przepisami jako materiał potencjalnie zakaźny. Eksplantowane produkty medyczne nie mogą być używane ponownie.

## 4.8 SYMBOLE UŻYTE DO OZNACZENIA

Symbol	Objaśnienie
	znak zgodności UE, xxx podaje numer identyfikacyjny odpowiedzialnej jednostki notyfikowanej
	Produkt medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Termin ważności do
	Nazwa partii
	Numer katalogowy
	Sterylny promieniowaniem
	Nie steryliżować ponownie
	Nie stosować ponownie
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i przestrzegać instrukcji obsługi
	Przechowywać w suchym miejscu
	Górna wartość graniczna temperatury
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przestrzegać instrukcji obsługi / elektronicznej instrukcji obsługi
	Uwaga
	Zawiera substancję medyczną
	Nie zawiera pirogenów

Symbol	Objaśnienie
	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego, nie zawiera lateksu
	Wskazuje, że wyrób w USA może być wydawany wyłącznie przez lekarza.
	Bezpieczny przy badaniu MRI
	Względnie bezpieczny przy badaniu MRI
	Identyfikacja pacjenta
	Data
	Przychodnia lub lekarz
	Strona internetowa zawierająca informacje dla pacjenta
	Numer modelu / European Medical Device Nomenclature Code

## 5 DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wyznacza zgodnie z wymaganiami regulaminowymi specjalistów ds. wyrobów medycznych, którzy są osobami kontaktowymi w sprawie wszystkich kwestii istotnych dla wyrobu. Z naszymi specjalistami ds. wyrobów medycznych można skontaktować się pod poniższym numerem telefonu lub adresem e-mail:

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

**info@miethke.com**

**OBSAH**

1	PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	13
2	INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ	13
2.1	VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNĚNÍ	13
2.2	KONVENCE ZOBRAZENÍ	13
2.3	DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁLY	13
2.4	ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ	13
2.5	AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A DALŠÍ	13
3	POPIS <i>XABO Catheters</i>	14
3.1	STANOVENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ÚČELU	14
3.2	KLINICKÉ VYUŽITÍ	14
3.3	INDIKACE	14
3.4	KONTRAINDIKACE	14
3.5	ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ	14
3.6	ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ	14
3.7	ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ	14
3.8	TECHNICKÝ POPIS	14
3.9	KOMPONENTY SYSTÉMU	16
3.10	FUNKČNÍ BEZPEČNOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	16
4	VLASTNOSTI <i>XABO Catheters</i>	16
4.1	POPIS PRODUKTU	16
4.2	DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	17
4.3	POUČENÍ PACIENTA	17
4.4	PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ	17
4.5	POUŽITÍ VÝROBKU	18
4.6	EXPLANTACE A LIKVIDACE	19
4.7	TECHNICKÉ INFORMACE	19
4.8	SYMBOLY POUŽÍVANÉ PRO OZNAČOVÁNÍ	20
5	PORADCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRODUKTY	20

## 1 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

### Předmluva

Děkujeme vám za zakoupení zdravotnického prostředku XABO Catheters. Máte-li jakékoli dotazy k obsahu tohoto návodu k použití nebo k samotnému používání výrobku, obraťte se na nás.

Váš tým společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Význam návodu k použití



#### VAROVÁNÍ

Nesprávné zacházení a používání v rozporu s určením mohou způsobit nebezpečí a škody. Z tohoto důvodu vás žádáme, abyste si tento návod k použití prostudovali a přesně jej dodržovali. Uschovejte jej tak, aby byl vždy po ruce. Abyste předešli zranění osob a škodám na majetku, dodržujte také bezpečnostní upozornění.

### Oblast platnosti

XABO Catheters zahrnují tyto varianty:

- ▶ XABO Ventricular Catheter se styletem
- ▶ XABO Ventricular Catheter se styletem a Burrhole Deflector nebo Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

## 2 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ

### 2.1 VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNĚNÍ



#### NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostředně hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, hrozí smrt nebo vážná zranění.



#### VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, může dojít k úmrtí nebo nejvážnějším zraněním.



#### UPOZORNĚNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, mohou hrozit lehká nebo mírná zranění.



#### POZNÁMKA

Označuje potenciálně škodlivou situaci. Pokud jí nezabráníte, může dojít k poškození výrobku nebo věci v jeho blízkosti.

Symbody spojené s nápisy Nebezpečí, Varování a Upozornění jsou žluté výstražné trojúhelníky s černými okraji a černými vykřičníky.

## 2.2 KONVENCE ZOBRAZENÍ

Zobrazení	Popis
<i>Kurzíva</i>	Označení názvů výrobků

## 2.3 DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁLY

Návod k použití a jeho překlad do dalších jazyků najdete na našich webových stránkách: <https://www.miethke.com/downloads/> Pokud i přes pečlivé prostudování návodu k použití a doplňujících informací potřebujete další pomoc, obraťte se na příslušného distributora nebo na nás.

## 2.4 ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ

Váš názor je pro nás důležitý. Sdělte nám prosím svá přání a kritické připomínky k tomuto návodu k použití. Vaši zpětnou vazbu analyzujeme a v případě potřeby ji zohledníme v příští verzi návodu k použití.

## 2.5 AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A DALŠÍ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje bezvadný výrobek, který je v době dodání prostý materiálových a výrobních vad. Pokud je výrobek upraven jiným způsobem, než je popsáno v tomto dokumentu, kombinován s výrobky jiných výrobců nebo používán jiným způsobem než k určenému účelu, nelze za něj převzít odpovědnost, záruku ani ručit za jeho bezpečnost a funkčnost.

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG uvádí, že upozornění na její právo na ochrannou známku se týká výhradně jurisdikcí, v nichž má společnost právo na ochrannou známku.

### 3 POPIS XABO Catheters

#### 3.1 STANOVENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ÚČELU

XABO Catheters slouží k odvádění mozkomíšního moku (CSF).

#### 3.2 KLINICKÉ VYUŽITÍ

##### Klinické využití XABO Catheters :

- ▶ Použití dlouhodobého implantátu k odvádění mozkomíšního moku z mozkomíšního oběhu a jeho drenáží do pobříšnice
- ▶ Terapie hydrocefalu, např. zmírněním klinických příznaků
- ▶ Snížení rizika infekce gram pozitivními bakteriemi prostřednictvím katetrů impregnovaných antibiotiky

#### 3.3 INDIKACE

Pro XABO Catheters platí následující indikace:

- ▶ Léčba hydrocefalu

#### 3.4 KONTRAINDIKACE

Pro XABO Catheters platí následující kontraindikace:

- ▶ Infekce v oblasti implantace
- ▶ Patologické hodnoty koncentrace (od např. krevní složky a/nebo bílkoviny) v CSF
- ▶ Nekompatibilita s materiály shunt systému
- ▶ Přecitlivělost na rifampicin a/nebo klindamycin-hydrochlorid

#### 3.5 ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ

- ▶ Pacienti, u kterých je na základě diagnostikovaného onemocnění indikována implantace Shunt systému k odvádění mozkomíšního moku (CSF)

#### 3.6 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Aby se předešlo rizikům vyplývajícím z chybné diagnózy, chybného léčebného postupu a prodloužení, smí výrobek používat pouze uživatelé s následující kvalifikací:

- ▶ odborný zdravotnický personál, např. neurochirurg
- ▶ se znalostí principu funkce a použití výrobku v souladu s určením;
- ▶ po úspěšné účasti na školení o výrobku.

#### 3.7 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Zdravotnická zařízení

- ▶ Implantace za sterilních operačních podmínek na operačním sále

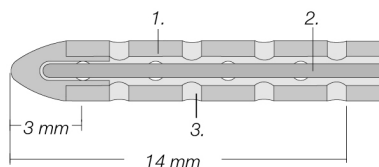
#### 3.8 TECHNICKÝ POPIS

XABO Catheters společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG mají vnitřní průměr 1,2 mm a vnější průměr 2,5 mm. Při těchto rozměrech jsou tlakově-průtokové charakteristiky shunt systému ovlivněny jen nepatrně. XABO Catheters jsou dimenzovány tak, aby bezpečně fungovaly s ventily Miethke vhodnými pro ventrikulo-peritoneální drenáž mozkomíšního moku. XABO Catheters se skládají ze silikonu, jsou impregnovány antibiotiky a obsahují 0,054 % rifampicinu a 0,15 % hydrochloridu klindamycinu. Laboratorní testy ukazují, že XABO Catheters omezují vznik gram pozitivních bakterií na silikonovém povrchu. Laboratorní testy byly provedeny se *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* a *Bacillus subtilis*. Systémové terapeutické účinky jsou velmi nepravděpodobné, protože množství rifampicinu a klindamycin-hydrochloridu obsaženého v katetru představuje pouze zlomek terapeutické dávky těchto antibiotik.

##### XABO Ventricular Catheter

XABO Ventricular Catheter jsou silikonové katetry a obsahují šíran barnatý. Tím je zajištěno zřetelné zobrazení na rentgenovém snímku. Pro bezpečné umístění XABO Ventricular Catheter je opatřen číselnými značkami ve vzdálenosti 3, 5, 7, 10 a 13 cm od hrotu.

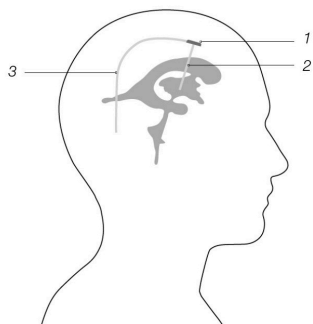
XABO Ventricular Catheter jsou vyrobeny tak, aby bylo možné stylet vysunout až ke špičce. Tím se zabrání zalomení při implantaci (Obr. 1). Otvory začínají již 3 mm od hrotu a končí po 14 mm. To při implantaci do velmi úzkých komor zabraňuje odtoku vody z komor do mozku.



Obr. 1: XABO Ventricular Catheter – hrot v příčném řezu

(Délky: 180 mm nebo 250 mm):

1. Silikonový katetr, 2. stylet, 3. drenážní otvor



Obr. 2: Poloha XABO Ventricular Catheter:

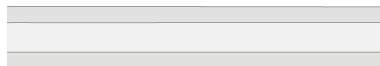
1: Burrhole Deflector (volitelné příslušenství)

2: proximální strana katetru

3: distální strana katetru

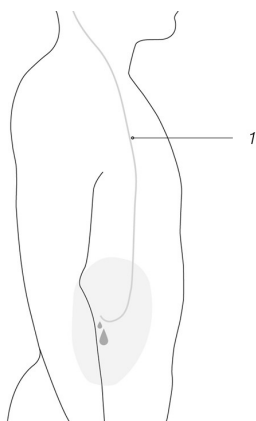
### XABO Peritoneal Catheter

XABO Peritoneal Catheter jsou silikonové katetry a obsahují síran barnatý. Tím je zajištěno zřetelné zobrazení na rentgenovém snímku.



Obr. 3: XABO Peritoneal Catheter v příčném řezu

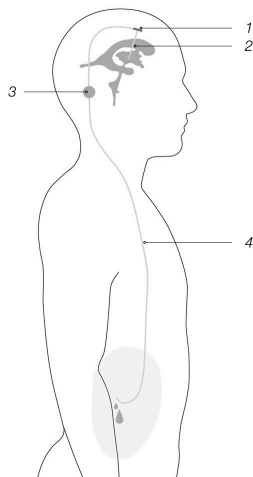
Délky: 600 mm, 900 mm nebo 1 200 mm



Obr. 4: Poloha XABO Peritoneal Catheter (1)

### XABO Catheter Set

XABO Catheter Set (Obr. 5) je kombinací výše uvedených XABO Ventricular Catheter (Obr. 1) a XABO Peritoneal Catheter (Obr. 3).



Obr. 5: Poloha XABO Catheter Set:

1 Burrhole Deflector (volitelné příslušenství)

2 XABO Ventricular Catheter

3 ventil (není součástí XABO Catheter Set)

4 XABO Peritoneal Catheter

### 3.9 KOMPONENTY SYSTÉMU

#### Kombinace se shunt komponenty

XABO Catheters mohou být bezpečně kombinován(y) s implantabilními shuntovými komponenty naší společnosti. V kombinaci s XABO Catheters doporučujeme používat prostředky od společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

#### 3.10 FUNKČNÍ BEZPEČNOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

- ▶ Lékařský produkt byl zkonstruován tak, aby pracoval přesně a spolehlivě po dlouhou dobu. Zaručujeme, že náš zdravotnický prostředek je v době odeslání bez závad a v provozuschopném stavu. Záruka se nevztahuje na případy, kdy musí být zdravotnický prostředek vyměněn nebo explantován z technických nebo zdravotních důvodů, za které neneseme odpovědnost.
- ▶ XABO Catheters a také celý shunt systém odolává negativním a pozitivním tlakům, ke kterým dochází během operace a po ní do hodnoty 100 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ Vyšetření nukleární magnetickou rezonancí až do síly pole 3 Tesla nebo vyšetření počítačovou tomografií lze provádět bez jakéhokoli nebezpečí nebo narušení. XABO Catheters jsou MR bezpečné. *Burrhole Deflector* jsou MR podmíněné. Podmínky pro MR bezpečnost výrobků naleznete na našich webových stránkách: <https://miethke.com/downloads/>

### 4 VLASTNOSTI XABO Catheters

#### 4.1 POPIS PRODUKTU

##### 4.1.1 VARIANTY PRODUKTU

XABO Catheters jsou k dispozici v následujících variantách:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Délka 180 mm
- ▶ Délka 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Délka 600 mm
- ▶ Délka 900 mm
- ▶ Délka 1 200 mm

#### 4.1.2 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balení	Počet
Sterilní balení se XABO Catheters	1
Návod k použití XABO Catheters	1

#### 4.1.3 STERILITA



**VAROVÁNÍ**

**Výrobek nesmí být použit, pokud je poškozen sterilní obal, pokud je poškozen výrobek nebo má prošlou dobu použitelnosti.**

XABO Catheters jsou sterilizován(y) pod přísnou kontrolou paprskem. Příslušné datum spotřeby je uvedeno na obalu. Vnitřní sterilní obal se skládá z plynotěsné a kapalnotěsné bariéry k ochraně antibiotik.

#### 4.1.4 OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPAKOVANÁ STERILIZACE



**VAROVÁNÍ**

**Produkt nesmí být opakovaně sterilizován nebo přepracován jiným způsobem, protože nelze zaručit bezpečné fungování a sterilitu.**

Produkty, které již byly pacientovi implantovány, by neměly být znovu implantovány stejnému pacientovi nebo jinému pacientovi, aby se minimalizovalo riziko infekce.

#### 4.1.5 JEDNORÁZOVÝ PRODUKT

Výrobek je určen k jednorázovému použití. Přepracování by mohlo vést k významným změnám vlastností XABO Catheters. Nelze ručit za bezpečnost fungování nesterilizovaných výrobků.

#### 4.1.6 SOULAD PRODUKTU

Výrobek splňuje požadavky právních předpisů v platném znění.

Požadavky vyžadují komplexní dokumentaci místa pobytu zdravotnických produktů používaných na lidech. Individuální identifikační číslo zdravotnického prostředku by mělo být



z tohoto důvodu zaznamenáno ve zdravotní kartě pacienta, aby byla zaručena úplná dohledatelnost.

## 4.2 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

### 4.2.1 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Důležité!** Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte všechny bezpečnostní pokyny. Abyste předešli zranění a ohrožení života, dodržujte bezpečnostní pokyny.



#### VAROVÁNÍ

- ▶ Výrobek nesmí být použit, pokud je poškozen sterilní obal, pokud je poškozen výrobek nebo má prošlou dobu použitelnosti.
- ▶ Vzhledem k nebezpečí zranění v důsledku nesprávné obsluhy výrobku je třeba si před prvním použitím pečlivě přečíst návod k použití a porozumět mu.
- ▶ Před použitím je nutné zkontrolovat neporušenost a kompletnost produktu.

### 4.2.2 KOMPLIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY, PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A ZBYTKOVÁ RIZIKA

V souvislosti s produktem XABO Catheters mohou nastat následující komplikace:

- ▶ Bolest hlavy, závratě, duševní zmatenost, zvracení v případě možné netěsnosti shunt systému a dysfunkce shuntu
- ▶ zarudnutí a napětí v oblasti implantátu jako příznaky možné infekce na implantátu;
- ▶ ucpání proteiny a/nebo krví v mozkomíšním moku;
- ▶ alergická reakce / nesnášenlivost na materiály produktu
- ▶ Nadměrná/nedostatečná drenáž

V důsledku silných otřesů zvenčí (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita shunt systému.

Pokud se u pacienta objeví zarudnutí kůže a napětí, silné bolesti hlavy, závratě apod., je třeba v rámci prevence okamžitě vyhledat lékaře.

Při používání produktu existují následující zbytková rizika XABO Catheters:

- ▶ přetrvávající bolest hlavy;
- ▶ Těžká infekce (např. sepse, meningitida) / alergický šok
- ▶ akutní a chronický hygrom / subdurální hematom;
- ▶ likvorové polštáře;
- ▶ poškození/punkce tkáně;
- ▶ podráždění kůže;
- ▶ Lokální podráždění Shuntem
- ▶ Alergické reakce na součásti katetru, zejména na antibiotika rifampicin a klindamycin hydrochlorid

### 4.2.3 OZNAMOVACÍ POVINNOST

Všechny závažné události (poškození, zranění, infekce atd.), ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, nahláste výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

### 4.3 POUČENÍ PACIENTA

Ošetřující lékař je odpovědný za to, aby pacienta a/nebo jeho zástupce předem informoval. Pacient musí být poučen o výstrahách, výstražných pokynech, kontraindikacích, preventivních opatřeních, která je nutné učinit, a o omezeních použití souvisejících s výrobkem (kap. 4.2, 4.5).

### 4.4 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat na suchém a čistém místě a za těchto podmínek je i přepravovat.

XABO Catheters je nutné je(j) chránit před přímým slunečním zářením. Produkty by měly být vyjmuty z obalu pouze při použití.

#### 4.4.1 PŘEPRAVA

##### Převážní podmínky

<b>Okolní teplota</b>	≤ 40 °C
-----------------------	---------

#### 4.4.2 SKLADOVÁNÍ

##### Podmínky při skladování

<b>Rozsah teploty při skladování</b>	≤ 30 °C
--------------------------------------	---------

## 4.5 POUŽITÍ VÝROBKU

### 4.5.1 ÚVOD

XABO Catheters slouží k odvádění mozkomíšního moku při léčbě hydrocefalie.

### 4.5.2 BEZPEČNOSTNÍ A VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ



#### VAROVÁNÍ

- ▶ XABO Catheters nesmí být ponořeno(y) do antibiotických roztoků. Kontakt katetrů se sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem by měl být omezen na minimum a pouze bezprostředně před implantací. Roztok může mít slabě oranžovou barvu.



#### UPOZORNĚNÍ

- ▶ Silikon je extrémně elektrostatický. Je třeba dbát na to, aby katetry nepřišly do kontaktu se suchými látkami, maskem nebo drsnými povrchy. Přilnuté částice by mohly způsobit tkáňové reakce.
- ▶ Při použití ostrých nástrojů je třeba dávat pozor, aby nedošlo k pořezání a poškrábání silikonového elastomeru.
- ▶ Je třeba dbát na to, aby se ligatura příliš neutáhla. Při poškození může dojít ke ztrátě integrity Shuntu a může být vyžadována revize.
- ▶ Katetry by měly být podvazovány pouze atraumatickými svorkami, nikoli přímo za chlopní, jinak by mohlo dojít k jejich poškození.

### 4.5.3 POTŘEBNÉ MATERIÁLY

Produkt XABO Catheters je navržen tak, aby ho bylo možné bezpečně používat ve spojení s komponenty Shuntu popsány v kapitole 3.9. V každém případě musí být katetry pečlivě připojeny ke konektorům komponent Shuntu. Mělo by se zabránit zlomení katétru.

### 4.5.4 PŘÍPRAVA NA IMPLANTACI

#### Kontrola sterilního obalu

Sterilní obal je nutné bezprostředně před použitím výrobku vizuálně zkontrolovat, aby se ověřila neporušenost sterilního bariérového systému. Výrobky by měly být vyjmuty z obalu až bezprostředně před použitím.

#### Kontrola neporušenosti XABO Catheters

Před implantací je nutné zkontrolovat XABO Catheters z hlediska neporušenosti. Za tímto účelem musí být všechny XABO Catheters vizuálně zkontrolovány.

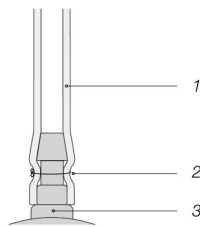
### 4.5.5 PROVEDENÍ IMPLANTACE



#### UPOZORNĚNÍ

Katetry by měly být podvazovány pouze atraumatickými svorkami, nikoli přímo za chlopní, jinak by mohlo dojít k jejich poškození.

Při implantaci XABO Catheters se ujistěte, že je katetr zajištěn ligaturou (Obr. 6). Chcete-li to provést, zatlačte katetr až na doraz konektoru. Uprostřed konektoru je vidět vyboulení katétru. Do této oblasti se umístí ligatura a zajistí se technikou chirurgického uzlu.



Obr. 6: Katetr zajištěný ligaturou

1: Katetr, 2: Ligatura, 3: Doraz

#### Umístění XABO Ventricular Catheter

Při umísťování XABO Ventricular Catheter jsou možné různé operační techniky. Nezbytný řez pokožkou je vhodné provést ve formě lalůčku s nařiznutím ve směru odvodného katétru nebo rovným řezem pokožkou. Při použití Burrhole Reservoir (rezervoáru vývrtu) – nebo SPRUNG RESERVOIR – by neměl být kožní řez přímo nad nádrží. Je vhodné dbát na to, aby po vytvoření vrtného otvoru byl otvor v tuhé mozkové pláni co možná nejmenší, aby nedošlo k úniku mozkomíšního moku.

XABO Catheters je k dispozici v různých konfiguracích: Při použití Burrhole Reservoir (rezervoáru vývrtu) – nebo SPRUNG RESERVOIRS – se nejprve implantuje XABO Ventricular Catheter. Po odstranění stiletu lze průchodnost XABO Ventricular Catheter zkontrolovat naka-páním CSF. Katetr se zkrátí a připojí se Burrhole Reservoir (rezervoáru vývrtu) – nebo SPRUNG

RESERVOIR, přičemž se spojení zajistí ligaturou.

Při použití shunt systému s CONTROL RESERVOIR je součástí Burrhole Deflector. Pomocí Burrhole Deflector je nastavena délka implantovaného katetru a je posunuta do ventriklu. Ventricular Catheter se přeměruje a rezervoár CONTROL RESERVOIR se umístí s otočením o 90°. Pozice XABO Ventricular Catheter by se po operaci měla zkontrolovat zobrazovacím postupem (např. CT nebo MR).

#### Umístění XABO Peritoneal Catheter

Místo přístupu XABO Peritoneal Catheter je na posouzení chirurga. Může to být např. umístěn paraumbilikálně nebo v úrovni epigastria. Zrovna tak lze pro umístění XABO Peritoneal Catheter zvolit různé operační techniky. Doporučujeme XABO Peritoneal Catheter protáhnout pomocí subkutánního Tunneller zařízení od ventilu, případně pomocí pomocného nařiznutí až k místu umístění. XABO Peritoneal Catheter, který je zpravidla na ventilu pevně umístěn, je vybaven otevřeným distálním kon-

cem a nemá žádnou štěrbinu ve stěně. Po otevření peritonea nebo pomocí trokaru se případně zkrácený XABO Peritoneal Catheter posune do volného prostoru v břiše.

## 4.6 EXPLANTACE A LIKVIDACE

### 4.6.1 EXPLANTACE

Explantace produktu XABO Catheters by se měla provádět podle stavu techniky a v souladu s lékařskou praxí.

### 4.6.2 LIKVIDACE

#### XABO Catheters a komponenty shuntového systému

Produkty a součásti produktů, které nejsou použity během implantace, nebo které mohly být chirurgicky odstraněny, musí být řádně zlikvidovány jako potenciálně infekční materiál v souladu s lékařskou praxí a příslušnými regionálními zákony a předpisy.

Explantované lékařské výrobky se nesmí znovu použít.

## 4.7 TECHNICKÉ INFORMACE

### 4.7.1 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobce	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označení výrobku	XABO Catheters
Stanovení účelu	Odvádění mozkomíšního moku (CSF)
Sterilizovatelnost	Nelze znovu sterilizovat
Skladování	Skladujte v suchu a čistotě při teplotě od $\leq 30$ °C
Určeno k jednorázovému použití	

#### 4.8 SYMBOLY POUŽÍVANÉ PRO OZNAČOVÁNÍ

Symbol	Vysvětlivka
	Značka shody EU, xxx udává identifikační číslo odpovědného oznámeného subjektu
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Použitelné do
	Označení šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizace paprskem
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívat, je-li obal poškozený, a dodržovat návod k použití
	Skládejte v suchu
	Horní mezní teplota
	Chraňte před slunečním světlem
	Dodržujte návod k použití / elektronický návod k použití
	Pozor
	Obsahuje zdravotnickou látku

Symbol	Vysvětlivka
	Bez pyrogenů
	Bez latexu z přírodního kaučuku, neobsahuje latex
	Udává, že výrobek může být v USA vydáván pouze lékařům.
	Bezpečné pro MR
	Podmíněně bezpečné pro MR
	Identifikace pacienta
	Datum
	Ambulance nebo lékař
	Internetová stránka s informacemi pro pacienty
	Číslo modelu / European Medical Device Nomenclature Code

#### 5 PORADCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRODUKTY

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle regulačních požadavků poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kteří jsou kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku.

Naše poradce v oblasti zdravotnických prostředků lze kontaktovat na:

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

**info@miethke.com**

**OBSAH**

1	PREDSLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	22
2	INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU	22
2.1	VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNENÍ	22
2.2	DOHOVORY O ZOBRAZENÍ	22
2.3	ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY	22
2.4	SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU	22
2.5	AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE	22
3	OPIS <i>XABO Catheters</i>	23
3.1	STANOVENÝ LEKÁRSKY ÚČEL	23
3.2	KLINICKÝ PRÍNOS	23
3.3	INDIKÁCIE	23
3.4	KONTRAINDIKÁCIE	23
3.5	URČENÉ SKUPINY PACIENTOV	23
3.6	URČENÍ POUŽÍVATELIA	23
3.7	URČENÉ PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE	23
3.8	TECHNICKÝ POPIS	23
3.9	SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY	25
3.10	FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	25
4	VLASTNOSTI <i>XABO Catheters</i>	25
4.1	OPIS PRODUKTU	25
4.2	DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	26
4.3	INFORMOVANIE PACIENTA	26
4.4	PREPRAVA A SKLADOVANIE	26
4.5	POUŽÍVANIE VÝROBKU	27
4.6	EXPLANTÁCIA A LIKVIDÁCIA	28
4.7	TECHNICKÉ INFORMÁCIE	28
4.8	SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU	29
5	PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	29

## 1 PREDŠLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

### Predslov

Ďakujeme vám za zakúpenie zdravotníckej pomôcky XABO Catheters. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto návodu na obsluhu alebo používania produktu, obráťte sa na nás.

Váš tím spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Relevantnosť návodu na obsluhu



#### VAROVANIE

Nesprávne zaobchádzanie a používanie v rozpore s účelom môže spôsobiť nebezpečenstvá a škody. Preto vás žiadame, aby ste si prečítali tento návod na obsluhu a postupovali podľa neho presne. Majte ho vždy po ruke. Dodržiavajte tiež bezpečnostné pokyny, aby nedošlo k zraneniu osôb a škodám na majetku.

### Oblasť platnosti

XABO Catheters zahŕňajú tieto varianty:

- ▶ XABO Ventricular Catheter s mandrínom
- ▶ XABO Ventricular Catheter s mandrínom a Burrhole Deflector (deflektor do vyvítaného otvoru) alebo Pediatric Burrhole Deflector (pediatrický deflektor do vyvítaného otvoru)
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

## 2 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU

### 2.1 VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNENÍ



#### NEBEZPEČENSTVO

Opisuje bezprostredne hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následkom je smrť alebo ťažšie zranenia.



#### VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následkom môže byť smrť alebo ťažšie zranenia.



#### UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môže byť ľahké alebo nepatrné zranenia.



#### POZNÁMKA

Označuje možnú nebezpečnú situáciu. Ak sa tomu nezabráni, môže sa produkt alebo niečo v jeho okolí poškodiť.

Pri symboloch patriacich k nebezpečenstvu, varovaniu a upozornení ide o žlté výstražné trojuholníky s čiernymi okrajmi a čiernymi výkričníkmi.

### 2.2 DOHOVORY O ZOBRAZENÍ

Zobrazenie	Opis
Kurzíva	Identifikácia názvov produktov

### 2.3 ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY

Návod na obsluhu, ako aj preklady do iných jazykov nájdete na našej webovej stránke:

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

Ak aj napriek dôkladnému preštudovaniu návodu na obsluhu a ďalších informácií potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na zodpovedného distribútora alebo kontaktujte nás.

### 2.4 SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU

Váš názor je pre nás dôležitý. Dajte nám, prosím, vedieť o vašich želaniach a výhradách týkajúcich sa tohto návodu na obsluhu. Budeme analyzovať vašu spätnú väzbu a v prípade potreby ju zohľadníme pre ďalšiu verziu návodu na obsluhu.

### 2.5 AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje pri dodaní bezchybný produkt, ktorý neobsahuje chyby materiálu ani výrobné chyby. Za bezpečnosť a funkčnosť nemožno niesť zodpovednosť, záruku ani záruku, ak je produkt upravený inak, ako je popísané v tomto

dokumente, je kombinovaný s výrobkami iných výrobcov alebo sa používa odlišným spôsobom od určeného účelu a určeného použitia.

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG objasňuje, že odkaz na jej právo ochranných známkov sa týka výlučne jurisdikcií, v ktorých má právo ochranných známkov.

### 3 OPIS XABO Catheters

#### 3.1 STANOVENÝ LEKÁRSKY ÚČEL

XABO Catheters slúžia na odvádzanie mozgovno-miechového moku (CSF).

#### 3.2 KLINICKÝ PRÍNOS

##### Klinický prínos XABO Catheters :

- ▶ Použitie dlhodobého implantátu na odstránenie CSF z cirkulácie CSF a jeho drenáž do pobrušnice
- ▶ Terapia hydrocefalu, napr. zmiernením klinických príznakov
- ▶ Zníženie rizika infekcie grampozitívnymi baktériami prostredníctvom katéetrov impregnovaných antibiotikami

#### 3.3 INDIKÁCIE

Pre XABO Catheters platia nasledujúce indikácie:

- ▶ Liečba hydrocefalu

#### 3.4 KONTRAINDIKÁCIE

Pre XABO Catheters platia nasledujúce kontraindikácie:

- ▶ Infekcie v oblasti implantácie
- ▶ Hodnoty patologických koncentrácií (napr. krvných zložiek a/alebo bielkovín) v CSF
- ▶ Neznášanlivosť s materiálmi systému shuntu
- ▶ Precitlivosť na rifampicín a/alebo klindamycín hydrochlorid

#### 3.5 URČENÉ SKUPINY PACIENTOV

- ▶ Pacienti, ktorí z dôvodu ich klinického obrazu liečení systémom shuntu rozptyľujúcim CSF

#### 3.6 URČENÍ POUŽÍVATELIA

Aby sa zabránilo nebezpečenstvám v dôsledku nesprávnej diagnózy, nesprávnej manipulácie a oneskorenia, môžu produkt používať iba používatelia s nasledujúcimi kvalifikáciami:

- ▶ zdravotníckymi odborníkmi, napr. neurochirurg
- ▶ Znalosti o funkčnosti a zamýšľanom použití produktu
- ▶ úspešná účasť na produktovom školení

#### 3.7 URČENÉ PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE

Medicínske zariadenia

- ▶ Vloženie implantátu pri sterilných operačných podmienkach v operačnej miestnosti

#### 3.8 TECHNICKÝ POPIS

XABO Catheters od Christoph Miethke GmbH & Co. KG majú vnútorný priemer 1,2 mm a vonkajší priemer 2,5 mm. S týmito rozmermi sú tlakovo-prietokové charakteristiky systému shuntu ovplyvnené len mierne. XABO Catheters sú dimenzované na bezpečnú prácu s ventilmi Miethke vhodnými na ventrikulo-peritoneálnu drenáž CSF.

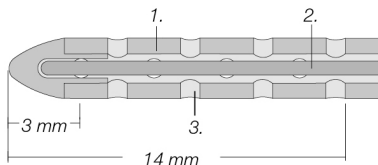
XABO Catheters sú vyrobené zo silikónu, sú impregnované antibiotikami v procese liečby a obsahujú 0,054 % rifampicínu a 0,15 % klindamycínu hydrochlorid. Laboratórne testy ukazujú, že zdravotnícke pomôcky XABO Catheters znižujú kolonizáciu silikónového povrchu grampozitívnymi baktériami. Laboratórne testy boli vykonané so Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis a Bacillus subtilis. Systémové terapeutické účinky sú veľmi nepravdepodobné, pretože množstvo rifampicínu a klindamycínu hydrochloridu obsiahnuté v katétri predstavujú len zlomok terapeutického dávky týchto antibiotík.

#### XABO Ventricular Catheter

XABO Ventricular Catheter sú silikónové katétre a obsahujú síran bárnatý. To zaisťuje jasne viditeľné zobrazenie na röntgenovej snímke. Aby sa dosiahlo bezpečné umiestnenie XABO Ventricular Catheter, disponuje číselnými označeniami po 3, 5, 7, 10 a 13 cm od hrotu.

XABO Ventricular Catheter sa vyrábajú tak, že sa mandrín dá posunúť k hrotu. Tým sa zabráni zalomeniu počas implantácie (Obr. č. 1). Otvory

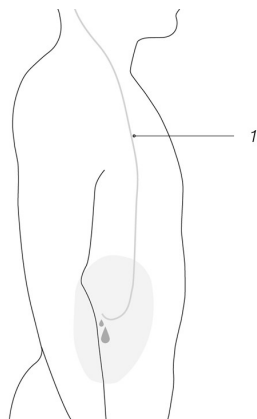
začínajú už 3 mm od hrotu a končia po 14 mm. Zabraňuje sa tým drenáži z komôr do mozgu pri implantácii do veľmi úzkych komôr.



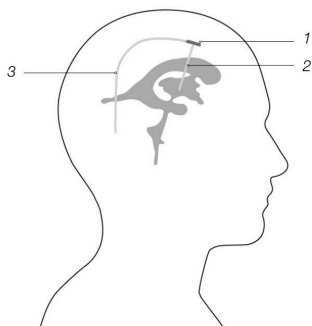
Obr. č. 1: Priečný rez hrotom prístroja XABO Ventricular Catheter

(Dĺžka: 180 mm alebo 250 mm):

1. silikónový katéter, 2. mandrín, 3. drenážny otvor



Obr. č. 4: Poloha prístroja XABO Peritoneal Catheter (1)



Obr. č. 2: Poloha prístroja XABO Ventricular Catheter:

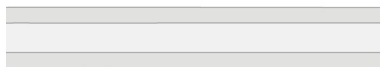
1: Burrhole Deflector (deflektor do vyvrtaného otvoru) (voliteľné príslušenstvo)

2: proximálna strana katétra

3: distálna strana katétra

### XABO Peritoneal Catheter

XABO Peritoneal Catheter sú silikónové katétre a obsahujú síran bárnatý. To zaisťuje jasne viditeľné zobrazenie na röntgenovej snímke.

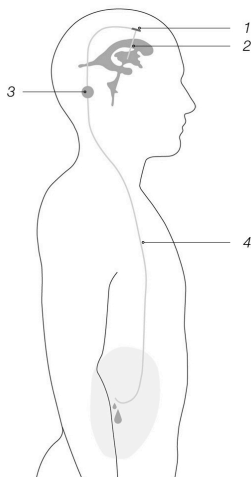


Obr. č. 3: Priečný rez prístrojom XABO Peritoneal Catheter

Dĺžky: 600 mm, 900 mm alebo 1200 mm

### XABO Catheter Set

XABO Catheter Set (Obr. č. 5) je kombináciou prístrojov XABO Ventricular Catheter (Obr. č. 1) a XABO Peritoneal Catheter (Obr. č. 3).



Obr. č. 5: Poloha súpravy XABO Catheter Set:

1 Burrhole Deflector (deflektor do vyvrtaného otvoru) (voliteľné príslušenstvo)

2 XABO Ventricular Catheter

3 Ventil (nie je súčasťou XABO Catheter Set)

4 XABO Peritoneal Catheter



### 3.9 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

#### Kombinácia s komponentmi shuntu

XABO Catheters sa dajú bezpečne kombinovať s implantovateľnými komponentmi shuntu od našej spoločnosti. Odporúčame používať výrobky spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG v kombinácii s prístrojmi XABO Catheters.

#### 3.10 FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI

- ▶ Zdravotnícka pomôcka je skonštruovaná na precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Garantujeme, že naša zdravotnícka pomôcka je v čase odoslania bez chýb a plne funkčná. Zo záruky sú vyňaté prípady, v ktorých musí byť zdravotnícka pomôcka vymenená alebo explantovaná z technických alebo zdravotných dôvodov, ktoré nespádajú do našej oblasti zodpovednosti.
- ▶ XABO Catheters, ako aj celý systémom shuntu bezpečne odolávajú negatívnym a pozitívnym tlakom, ktoré vznikajú pri a po operácii, až do 100 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ Vyšetrenia s magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického poľa 3 Tesla alebo vyšetrenia počítačovou tomografiou môžu sa vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie. Prístroje XABO Catheters sú bezpečné pre MR. *Burrhole Deflector (deflektory do vyvrtaného otvoru)* sú do určitej miery bezpečné pre MR. Podmienky bezpečnosti produktov pre MR nájdete na našej webovej stránke: <https://miethke.com/downloads/>

### 4 VLASTNOSTI XABO Catheters

#### 4.1 OPIS PRODUKTU

##### 4.1.1 VARIANTY PRODUKTU

XABO Catheters sú dostupné v nasledujúcich variantoch:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Dĺžka 180 mm
- ▶ Dĺžka 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Dĺžka 600 mm
- ▶ Dĺžka 900 mm
- ▶ Dĺžka 1200 mm

#### 4.1.2 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balenia	Počet
Sterilné balenie so XABO Catheters	1
Návod na obsluhu XABO Catheters	1

#### 4.1.3 STERILITA



#### VAROVANIE

**Ak je sterilný obal poškodený, výrobok je poškodený alebo uplynula doba použiteľnosti, výrobok sa nesmie používať.**

XABO Catheters sú sterilizovaný(-é) za prísnej kontroly použitím žiarenia. Dátum expirácie je uvedený na balení. Vnútrošterilný obal na ochranu antibiotík pozostáva z plynotesnej a kvapalnotesnej bariéry.

#### 4.1.4 OPAKOVANÉ POUŽÍVANIE A OPĀTOVNÁ STERILIZÁCIA



#### VAROVANIE

**Výrobok sa nesmie opakovanne sterilizovať ani inak upravovať, pretože nie je možné zaručiť bezpečné fungovanie a sterilitu.**

Pomôcky, ktoré už boli pacientovi implantované, by sa nemali opätovne implantovať tomu istému pacientovi alebo inému pacientovi, aby sa minimalizovalo riziko infekcie.

#### 4.1.5 PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Produkt je určený na jednorazové použitie. Opätovná úprava by mohla viesť k významným zmenám vlastností prístroja XABO Catheters. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť opakovanne sterilizovaných produktov.

#### 4.1.6 ZHODA PRODUKTU

Výrobok spĺňa súčasné znenie regulačných požiadaviek.

Požiadavky vyžadujú rozsiahlu dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú medicínske

produkty používané u ľudí. Z tohto dôvodu by sa malo zaznačiť individuálne identifikačné číslo medicínskeho produktu do lekárskej karty a pasu pacienta, aby bola zabezpečená jeho bezproblémová spätná sledovateľnosť.

## 4.2 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

### 4.2.1 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

**Dôležité!** Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky bezpečnostné informácie. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny, aby ste predišli zraneniam a život ohrozujúcim situáciám.



#### VAROVANIE

- ▶ Ak je sterilný obal poškodený, výrobok je poškodený alebo uplynula doba použiteľnosti, výrobok sa nesmie používať.
- ▶ Pred prvým použitím výrobku je potrebné pozorne prečítať si starostlivo návod na obsluhu a porozumieť mu, pretože hrozí nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnej obsluhy výrobku.
- ▶ Pred použitím je nevyhnutné skontrolovať, či je výrobok neporušený a úplný.

### 4.2.2 KOMPLIKÁCIE, VEDĽAJŠIE ÚČINKY, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

V súvislosti s výrobkom XABO Catheters sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- ▶ Bolesti hlavy, závraty, duševná zmätenosť, vracanie pri možnom úniku na systéme shuntu a dysfunkcia shuntu,
- ▶ sčervenania a pnutia v oblasti implantátu ako príznak možnej infekcie na implantáte,
- ▶ obštrukcie bielkovinou a/alebo krvou v mozgovomiechovom moku,
- ▶ alergická reakcia/heznášanlivosť s materiálmi výrobku
- ▶ Nadmerná/nedostatočná drenáž

Integrita systému skratu (shuntu) môže byť ohrozená nárazmi zvonka (nehoda, pád a pod.). Ak sa u pacienta objaví začervenanie kože a pnutie kože, silné bolesti hlavy, závraty alebo podobné vedľajšie účinky, ako bezpečnostné opatrenie je potrebné ihneď vyhľadať lekára.

Pri použití výrobku XABO Catheters existujú nasledujúce zvyškové riziká:

- ▶ pretrvávajúca bolesť hlavy,
- ▶ Závažná infekcia (napr. sepsa, meningitída)/alergický šok
- ▶ Akútne a chronické hydróm/subdúrálne hematóm
- ▶ subkutánna akumulácia mozgovomiechového moku,
- ▶ poškodenie/prepichnutie tkaniva,
- ▶ podráždenie pokožky,
- ▶ Lokálne podráždenie shuntu
- ▶ Alergické reakcie na zložky katétra, najmä na antibiotiká rifampicín a klindamycín hydrochlorid

### 4.2.3 OZNAMOVACIA POVINNOSŤ

Nahláste všetky závažné príhody (škody, zranenia, infekcie atď.), ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, výrobcovi a zodpovedným štátnym orgánom.

### 4.3 INFORMOVANIE PACIENTA

Ošetrujúci lekár je zodpovedný za informovanie pacienta a/alebo jeho zástupcu vopred. Pacient by mal byť informovaný o varovaniach, výstražných pokynoch, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach, ako aj obmedzeniach používania spojených s výrobkom (kap. 4.2, 4.5).

### 4.4 PREPRAVA A SKLADOVANIE

Medicínske produkty je potrebné vždy prepravovať a skladovať v suchom a čistom stave. XABO Catheters treba chrániť pred priamym slnečným svetlom. Výrobky vyberte z balenia až pred použitím.

#### 4.4.1 PREPRAVA

##### Podmienky prepravy

Teplota prostredia	≤ 40 °C
--------------------	---------

#### 4.4.2 SKLADOVANIE

##### Podmienky skladovania

Rozsah teplôt pri skladovaní	≤ 30 °C
------------------------------	---------

## 4.5 POUŽÍVANIE VÝROBKU

### 4.5.1 ÚVOD

XABO Catheters slúžia na drenáž mozgovomiechového moku pri liečbe hydrocefalu.

### 4.5.2 BEZPEČNOSTNÉ A VÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA



#### VAROVANIE

- ▶ XABO Catheters nesmú byť ponorený(-é) do antibiotických roztokov. Kontakt katétrov so sterilnou vodou alebo sterilným fyziologickým roztokom by sa mal obmedziť na minimum a len bezprostredne pred implantáciou. Roztok môže mať slabo oranžovú farbu.



#### UPOZORNENIE

- ▶ Silikón je mimoriadne elektrostatický. Dbajte na to, aby sa katéter nedostal do kontaktu so suchými tkaninami, masťom alebo drsnými povrchmi. Prichytené častice by mohli viesť k reakciám tkaniva.
- ▶ Pri používaní ostrých nástrojov dávajte pozor, aby ste neporezali alebo nepoškriabali silikónový elastomér.
- ▶ Treba dávať pozor, aby sa ligatúra príliš neťahovala. Poškodenie môže viesť k strate integrity shuntu a môže vyžadovať revíziu.
- ▶ Katétre by mali byť podviazané len vystuženými svorkami a nie priamo za ventilom, pretože v opačnom prípade sa môžu poškodiť.

### 4.5.3 POTREBNÝ MATERIÁL

Výrobok XABO Catheters je navrhnutý tak, aby sa mohol bezpečne používať v spojení s komponentmi shuntu, opísanými v kapitole 3.9. V každom prípade musia byť katétre starostlivo priložené ku konektorom komponentov shuntu. Malo by sa zabrániť zalomeniu katétra.

### 4.5.4 PRÍPRAVA NA IMPLANTÁCIU

#### Kontrola sterilného balenia

Sterilné balenie musí byť bezprostredne pred použitím výrobku podrobené vizuálnej kontrole, aby sa skontrolovala neporušenosť systému sterilnej bariéry. Produkty vyberte z balenia až bezprostredne pred použitím.

### Skontrolujte neporušenosť nástrojov XABO Catheters

Pred implantáciou je potrebné skontrolovať neporušenosť nástroja XABO Catheters. Na tento účel musia byť nástroje XABO Catheters podrobené vizuálnej kontrole.

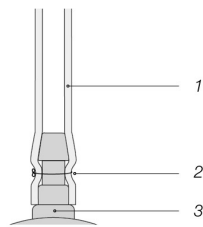
### 4.5.5 VLOŽENIE IMPLANTÁTU



#### UPOZORNENIE

Katétre by mali byť podviazané len vystuženými svorkami a nie priamo za ventilom, pretože v opačnom prípade sa môžu poškodiť.

Pri implantácii XABO Catheters je potrebné dbať na to, aby katéter zaistený ligatúrou (Obr. č. 6). Za týmto účelom zatlačte katéter až na doraz konektora. V strede konektora je viditeľné vydutie katétra. V tejto oblasti sa umiestni ligatúra a zaistí sa technikou chirurgického uzla.



Obr. č. 6: Katéter zaistený ligatúrou

1: Katéter, 2: Ligatúra, 3: Doraz

### Umiestnenie prístroja XABO Ventricular Catheter

Na umiestnenie prístroja XABO Ventricular Catheter je možné použiť rozličné operačné techniky. Požadovaný rez do kože by mal prebiehať v tvare lalôčička s väzivom v smere odvádzacieho katétra alebo rovným rezom do kože. Pri použití zariadenia Burrhole Reservoir (rezervoár do vyvrtaného otvoru) – alebo použítí zariadenia SPRUNG RESERVOIR – rez do kože by nemal byť realizovaný bezprostredne nad rezervoárom. Malo by sa dávať pozor na to, aby v závislosti od vyvrtaného otvoru bol otvor vonkajšej mozgovej blany čo najmenší, aby sa predišlo únikom mozgovomiechového moku.

XABO Catheters je možné objednať v rozličných konfiguráciách: Pri použití Burrhole Reservoir (rezervoár do vyvrtaného otvoru) – alebo zariadenia SPRUNG RESERVOIR, sa ako

prvý implantuje XABO *Ventricular Catheter*. Po odstránení mandrínu je možné skontrolovať priechodnosť prístroja XABO *Ventricular Catheter* vykvapkávaním kvapiek mozgovomiechového moku. Katéter sa skrúti a zapojí sa *Burrhole Reservoir* (rezervoár do vyvrtaného otvoru) – alebo *SPRUNG RESERVOIR*, pričom spoj je potrebné zabezpečiť ligatúrou.

Pri použití systému skratu s *CONTROL RESERVOIR* je k systému pripojený *Burrhole Deflector* (deflektor do vyvrtaného otvoru). Pomocou tohto *Burrhole Deflector* (deflektor do vyvrtaného otvoru) je možné nastaviť dĺžku implantovaného katétra a posunúť dopredu do komory. *Ventricular Catheter* sa presmeruje o 90 ° a umiestni sa prístroj *CONTROL RESERVOIR*. Po operácii by sa mala skontrolovať poloha prístroja XABO *Ventricular Catheter* zobrazovacím postupom (napr. CT alebo MRT).

#### Umiestnenie prístroja XABO *Peritoneal Catheter*

Miesto prístupu pre prístroj XABO *Peritoneal Catheter* závisí od uváženia chirurga. Môže byť realizované napr. paraumbilikálne alebo vo výške epigastria. Takisto sa môžu použiť rozličné operačné techniky na umiestnenia prístroja XABO *Peritoneal Catheter*. Odporúča

sa XABO *Peritoneal Catheter* zavádzať pomocou subkutánneho *Tunneller* od ventilu, resp. s pomocným rezom až po miesto uloženia. Prístroj XABO *Peritoneal Catheter*, ktorý je spravidla pevne pripojený k ventilu, disponuje otvoreným distálnym koncom a nemá žiadne drážky v stene. Po otvorení peritonea alebo pomocou trokára sa skrútený XABO *Peritoneal Catheter* posunie dopredu do brušnej dutiny.

## 4.6 EXPLANTÁCIA A LIKVIDÁCIA

### 4.6.1 EXPLANTÁCIA

Explantácia výrobku XABO *Catheters* by sa mala vykonávať podľa stavu techniky a v súlade s lekárskou praxou.

### 4.6.2 LIKVIDÁCIA

#### XABO *Catheters* a komponentov shuntu

Produkty a súčasti produktu, ktoré sa nepoužili počas implantácie a ktoré boli operatívne odstránené, sa musia odborne zlikvidovať ako potenciálne infekčný materiál v súlade s lekárskou praxou, ako aj vždy platnými regionálnymi zákonmi a predpismi.

Explantované zdravotnícke pomôcky sa nesmú opakovane použiť.

## 4.7 TECHNICKÉ INFORMÁCIE

### 4.7.1 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobca	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označenie výrobku	XABO <i>Catheters</i>
Určenie účelu	Odvádzanie mozgovo-miechového moku (CSF)
Sterilizovateľnosť	Nie je možné opakovane sterilizovať
Skladovanie	Skladujte v suchu a čistote pri teplote ≤ 30 °C
Len na jednorazové použitie	

#### 4.8 SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU

Symbol	Vysvetlenie
	EU-značka zhody, xxxx udáva identifikačné číslo zodpovedného notifikovaného orgánu
	Medicínsky produkt
	Výrobca
	Dátum výroby
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Číslo katalógu
	Sterilizované lúčom
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívať, keď je obal poškodený a dodržiavať návod na obsluhu
	Uchovávať na suchom mieste
	Horná hraničná hodnota teploty
	Chrániť pred slnečným svetlom
	Postupujte podľa návodu na obsluhu / elektronického návodu na obsluhu
	Pozor
	Obsahuje medicínsku substanciu

Symbol	Vysvetlenie
	Bez obsahu pyrogénu
	Neobsahuje latex z prírodného kaučuku, neobsahuje latex
	Označuje, že výrobok je na predaj iba lekárom v Spojených štátoch.
	Je bezpečný pre MR
	Podmienečne bezpečný pre MR
	Identifikácia pacienta
	Dátum
	Zdravotnícke stredisko alebo lekár
	Webová stránka s informáciami o pacientoch
	Číslo modelu/Európsky kód nomenklatúry zdravotníckych pomôcok

#### 5 PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s regulačnými požiadavkami vymenúva poradcov pre zdravotnícke pomôcky, ktorí sú kontaktnými osobami pre všetky otázky týkajúce sa výrobkov.

Našich poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na:

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

**info@miethke.com**

**KAZALO**

1	PREDGOVOR IN POMEMBNA NAVODILA	31
2	INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO	31
2.1	RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL	31
2.2	ZAPISI V NAVODILIH	31
2.3	DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO	31
2.4	POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO	31
2.5	AVTORSKE PRAVICE, ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI, GARANCIJA IN DRUGO	31
3	OPIS <i>XABO Catheters</i>	32
3.1	MEDICINSKI NAMEN UPORABE	32
3.2	KLINIČNA KORIST	32
3.3	INDIKACIJE	32
3.4	KONTRAINDIKACIJE	32
3.5	PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV	32
3.6	PREDVIDENI UPORABNIKI	32
3.7	PREDVIDENO OKOLJE UPORABE	32
3.8	TEHNIČNI OPIS	32
3.9	DELI SISTEMA	34
3.10	VARNOST PRI DELOVANJU IN ZDRUŽLJIVOST Z DIAGNOSTIČNIM POSTOPKOM	34
4	LASTNOSTI PRIPOMOČKA <i>XABO Catheters</i>	34
4.1	OPIS PRIPOMOČKA	34
4.2	POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE	35
4.3	OBVEŠČANJE BOLNIKA	35
4.4	PREVOZ IN SHRANJEVANJE	35
4.5	UPORABA PRIPOMOČKA	36
4.6	ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA IN ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE	37
4.7	TEHNIČNE INFORMACIJE	37
4.8	SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE	38
5	SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE	38

## 1 PREGOVOR IN POMEMBNA NAVODILA

### Uvod

Zahvaljujemo se vam za nakup medicinskega pripomočka XABO Catheters. Če imate vprašanja glede vsebine teh navodil za uporabo ali uporabe izdelka, stopite v stik z nami.

Vaša ekipa podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Pomembnost navodil za uporabo



#### OPOZORILO

Nestrokovno ravnanje in neustrezna uporaba lahko povzročita nevarnosti ter škodo. Zato preberite ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevajte. Vedno jih hranite na doseg rok. Upoštevajte tudi varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo.

### Področje veljavnosti

XABO Catheters Veljajo naslednje različice:

- ▶ XABO Ventricular Catheter s trnom za vstavljanje
- ▶ XABO Ventricular Catheter s trnom za vstavljanje in preusmerjevalnikom Burrhole Deflector ali pediatričnim preusmerjevalnikom Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

## 2 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO

### 2.1 RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL



#### NEVARNOST

Označuje neposredno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, bodo posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



#### OPOZORILO

Označuje možno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, so lahko posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



#### POZOR

Označuje možno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, so lahko posledice lažje ali manjše telesne poškodbe.



#### NASVET

Označuje možno škodljivo situacijo. Če je ne preprečite, se lahko poškoduje pripomoček ali kaj v njegovi bližini.

Simboli, ki opozarjajo na nevarnost, opozorilo in pozor, so rumeni opozorilni trikotniki s črnimi robovi ter črnimi klicaji.

## 2.2 ZAPISI V NAVODILIH

Zapis	Opis
Ležeče	Oznaka imena pripomočka

## 2.3 DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO

Navodila za uporabo in prevode v druge jezike najdete na našem spletnem mestu:

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

Če boste kljub natančnemu preučevanju navodil za uporabo in dodatnih informacij še vedno potrebovali dodatno pomoč, stopite v stik z odgovornim distributerjem ali nami.

## 2.4 POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO

Vaše mnenje nam je pomembno. Veseli bomo vaših želja in kritik glede teh navodil za uporabo. Vaše povratne informacije bomo analizirali in jih po potrebi upoštevali pri naslednji različici navodil za uporabo.

## 2.5 AVTORSKE PRAVICE, ZAVRnitev ODGOVORNOSTI, GARANCIJA IN DRUGO

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG zagotavlja brezhiben pripomoček, ki je ob dobavi brez napak v materialu in izdelavi.

Za varnost in funkcionalnost ne moremo prevzeti nobene odgovornosti, garancije ali jamstva, če je pripomoček spremenjen drugače, kot je opisano v tem dokumentu, je kombiniran s pripomočki drugih proizvajalcev ali se upora-

blja na način, ki se razlikuje od predvidenega namena in namenske uporabe.

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG izjavlja, da se opozorilo o pravicah za blagovno znamko nanaša izključno na območja, kjer ima podjetje zaščitene pravice za blagovno znamko.

### 3 OPIS XABO Catheters

#### 3.1 MEDICINSKI NAMEN UPORABE

XABO Catheters se uporabljajo za odvajanje tekočine likvorja (CSF).

#### 3.2 KLINIČNA KORIST

##### Klinična korist XABO Catheters :

- ▶ Uporaba dolgoročnega vsadka za odvzem tekočine CSF iz tokokroga likvorja in odvajanje v potrebušnico
- ▶ Terapija hidrocefalusa, npr. z lajšanjem kliničnih simptomov
- ▶ Zmanjšanje tveganja pred okužbo z gram-pozitivnimi bakterijami zaradi z antibiotikom impregniranega katetra

#### 3.3 INDIKACIJE

Za XABO Catheters veljajo naslednje indikacije:

- ▶ zdravljenje hidrocefalusa

#### 3.4 KONTRAINDIKACIJE

Za XABO Catheters veljajo naslednje kontraindikacije:

- ▶ Infekcije na območju vsadka
- ▶ Patološke koncentracijske vrednosti (od npr. krvnih spojin in/ali beljakovin) v likvorju
- ▶ Nezdržljivost z materiali sistema obvoda
- ▶ Nezdržljivost z rifampicinom in/ali klindamicin hidrokloridom

#### 3.5 PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV

- ▶ Bolniki, ki so zaradi svojih bolezenskih simptomov oskrbljeni s sistemom obvoda za odvajanje CSF

#### 3.6 PREDVIDENI UPORABNIKI

Da bi preprečili nevarnosti zaradi napačnih diagnoz, napačnega zdravljenja in zakasnitev,

smejo pripomoček uporabljati samo uporabniki z naslednjimi kvalifikacijami:

- ▶ zdravstveni delavci, npr. nevrokirurgi,
- ▶ z znanjem o načinu delovanja in pravilni uporabi pripomočka,
- ▶ ki so uspešno opravili usposabljanje za izdelek.

### 3.7 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Medicinski pripomočki

- ▶ Vsaditev v sterilnih pogojih operacijske dvorane

### 3.8 TEHNIČNI OPIS

Pripomočki XABO Catheters podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG imajo notranji premer 1,2 mm in zunanji premer 2,5 mm. Pri teh dimenzijah to le malo vpliva na značilnosti pretoka toka sistema obvoda. Pripomočki XABO Catheters so dimenzionirani tako, da so združljivi z ventili Miethke, ki so primerni za ventrikularno-peritonealno odvajanje CSF.

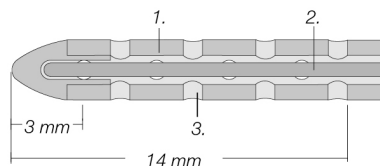
Katetri XABO Catheters so izdelani iz silikona in impregnirani s postopkom obdelave z antibiotiki ter vsebujejo 0,054 % rifampicina in 0,15 % klindamicin hidroklorida. Iz laboratorijskih raziskav je razvidno, da katetri XABO Catheters zmanjšajo koncentracijo silikonskih površin z gram-pozitivnimi bakterijami. Laboratorijske raziskave so bile izvedene s Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis in Bacillus subtilis. Sistemski terapevtski učinki so zelo različni, saj v katetru vsebovane količine klindamicina hidroklorida predstavljajo zgolj del terapevtskega odmerka teh antibiotikov.

#### XABO Ventricular Catheter

Katetri XABO Ventricular Catheter so silikonski katetri in vsebujejo barijev sulfat. Na ta način je zagotovljen dober prikaz na rentgenski sliki. Za varno umeščanje katetra XABO Ventricular Catheter ima ta na razdalji 3, 5, 7, 10 in 13 cm od konice številne oznake.

Katetri XABO Ventricular Catheter so proizvedeni na način, ki omogoča pomik trna za vstavljanje vse do konice. Na ta način je mogoče preprečiti zgibanje pri vsaditvi (Slika 1). Luknje se začnejo že 3 mm od konice in se končajo po 14 mm. Na ta način se pri vsaditvi v zelo ozek prekat prepreči iztekanje iz prekata v možgane.

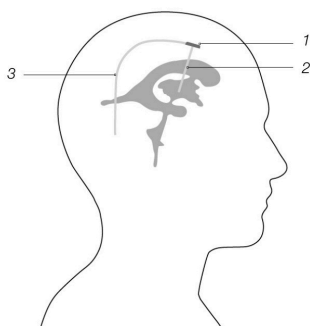




Slika 1: Konica katetra XABO Ventricular Catheter v prerezu

(dolžine: 180 mm ali 250 mm):

1. Silikonski kateter, 2. Trn za vstavljanje, 3. Drenažna izvrtina



Slika 2: Položaj katetra XABO Ventricular Catheter:

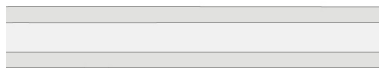
1: Burrhole Deflector (dodatna oprema)

2: Proksimalna stran katetra

3: Distalna stran katetra

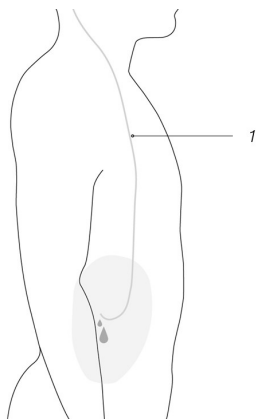
### XABO Peritoneal Catheter

Katetri XABO Peritoneal Catheter so silikonski katetri in vsebujejo barijev sulfat. Na ta način je zagotovljen dober prikaz na rentgenski sliki.



Slika 3: XABO Peritoneal Catheter v prerezu

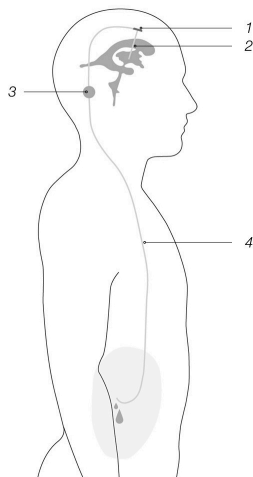
Dolžine: 600 mm, 900 mm ali 1200 mm



Slika 4: Položaj katetra XABO Peritoneal Catheter (1)

### XABO Catheter Set

XABO Catheter Set (Slika 5) vključuje opisana katetra XABO Ventricular Catheter (Slika 1) in XABO Peritoneal Catheter (Slika 3).



Slika 5: Položaj kompleta XABO Catheter Set:

1 Burrhole Deflector (dodatna oprema)

2 XABO Ventricular Catheter

3 Ventil (ni sestavni del kompleta XABO Catheter Set)

4 XABO Peritoneal Catheter

### 3.9 DELI SISTEMA

#### Kombiniranje z deli obvoda

Pripomoček *XABO Catheters* je mogoče varno kombinirati z našimi deli obvodov za vsaditev. Priporočamo, da v kombinaciji s pripomočkom *XABO Catheters* uporabite izdelke podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

#### 3.10 VARNOST PRI DELOVANJU IN ZDRUŽLJIVOST Z DIAGNOSTIČNIM POSTOPKOM

- ▶ Medicinski pripomoček je zasnovan na način, da deluje natančno in zanesljivo v daljšem časovnem obdobju. Zagotavljamo, da je naš medicinski pripomoček ob odpremi brez napak in deluje pravilno. Iz garancije so izvzeti primeri, v katerih je treba medicinski pripomoček iz tehničnih ali medicinskih razlogov, ki so zunaj našega področja odgovornosti, zamenjati oz. odstraniti.
- ▶ Izdelek *XABO Catheters* in celotni sistem obvoda zanesljivo preneseta negativne ter pozitivne tlake do 100 cmH<sub>2</sub>O, ki se pojavljajo med operacijo in po njej.
- ▶ Slikanje z magnetno resonanco z gostoto polja do 3 T ali računalniško tomografsko slikanje je mogoče izvajati brez nevarnosti ali poslabšanja delovanja. *XABO Catheters* so varni za slikanje MRI. *Burrhole Deflector* so pogojno varni za slikanje MRI. Pogojni za varnost pripomočkov pri slikanju MRI so navedeni na našem spletnem mestu: <https://miethke.com/downloads/>

### 4 LASTNOSTI PRIPOMOČKA *XABO Catheters*

#### 4.1 OPIS PRIPOMOČKA

##### 4.1.1 RAZLIČICE PRIPOMOČKA

*XABO Catheters* so na voljo v naslednjih različicah:

*XABO Ventricular Catheter*:

- ▶ Dolžine 180 mm
- ▶ Dolžine 250 mm

*XABO Peritoneal Catheter*:

- ▶ Dolžine 600 mm
- ▶ Dolžine 900 mm
- ▶ Dolžine 1200 mm

#### 4.1.2 OBSEG DOBAVE

Vsebina embalaže	Število
Sterilna embalaža s <i>XABO Catheters</i>	1
Navodila za uporabo za <i>XABO Catheters</i>	1

#### 4.1.3 STERILNOST



#### OPOZORILO

**Če je sterilna embalaža ali pripomoček poškodovan ali če je potekel datum uporabe, pripomočka ni dovoljeno uporabiti.**

*XABO Catheters* se sterilizirajo s sevanjem pod strogim nadzorom. Datum uporabnosti je naveden na embalaži. Notranja sterilna embalaža je sestavljena iz blokade, ki tesni pline in tekočine ter tako ščiti antibiotike.

#### 4.1.4 PONOVNA UPORABA IN PONOVNA STERILIZACIJA



#### OPOZORILO

**Pripomočka ni dovoljeno ponovno sterilizirati ali kako drugače ponovno pripraviti, saj ni mogoče zagotoviti varnega delovanja in sterilnosti.**

Pripomočkov, ki so že bili vstavljeni v pacienta, ni dovoljeno ponovno uporabiti niti pri istem niti pri drugem pacientu, da se tako zmanjša tveganje za okužbo.

#### 4.1.5 PRIPOMOČEK ZA ENKRATNO UPORABO

Pripomoček je predviden za enkratno uporabo. Ponovna priprava lahko povzroči pomembne spremembe lastnosti pripomočka *XABO Catheters*. Ne moremo jamčiti zanesljivega delovanja ponovno steriliziranih pripomočkov.

#### 4.1.6 SKLADNOST PRIPOMOČKA

Pripomoček izpolnjuje regulativne zahteve v veljavni različici.

Predpisi zahtevajo celovito dokumentacijo o tem, kje so medicinski pripomočki, ki se uporabljajo pri ljudeh. Individualno identifikacijsko številko medicinskega pripomočka je treba zato, da se zagotovi popolna sledljivost, vnesti v bolnikov zdravstveni karton.

## 4.2 POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE

### 4.2.1 VARNOSTNA NAVODILA

**Pomembno!** Pred uporabo pripomočka natančno preberite vsa varnostna navodila. Upošteвайте varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in življenjsko nevarne situacije.



#### OPOZORILO

- ▶ Če je sterilna embalaža ali pripomoček poškodovan ali če je potekel datum uporabe, pripomočka ni dovoljeno uporabiti.
- ▶ Zaradi nevarnosti poškodb zaradi napačne uporabe pripomočka je treba pred prvo uporabo natančno prebrati in razumeti navodila za uporabo.
- ▶ Pred uporabo je treba obvezno preveriti nepoškodovanost in popolnost pripomočka.

### 4.2.2 ZAPLETI, NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

V povezavi s pripomočkom XABO Catheters lahko pride do naslednjih zapletov:

- ▶ Glavoboli, omotica, zmedenost, bruhanje pri možnem puščanju obvodu in nepravilnem delovanju obvoda
- ▶ Rdečica kože in napetosti na območju vsadka kot znak možne okužbe
- ▶ Zamašitve zaradi beljakovin in/ali krvi v likvorju
- ▶ Alergične reakcije/nezdružljivost z materiali pripomočka
- ▶ Čezmerna/nezadostna drenaža

Močni udarci od zunaj (nesreča, padec itd.) lahko ogrozijo integriteto sistema odvoda.

Če se pri bolniku pojavijo rdečica kože in napetosti, močni glavoboli, napadi omotice ali podobno, je treba kot previdnostni ukrep takoj obiskati zdravnika.

Ob uporabi pripomočka XABO Catheters obstajajo naslednja preostala tveganja:

- ▶ Dolgotrajen glavobol
- ▶ Huda okužba (npr. sepsa, meningitis)/alergijski šok
- ▶ Akutni in kronični higrom/subduralni hematomi
- ▶ Nabiranje likvorja
- ▶ Poškodbe/punkcija tkiva
- ▶ Draženje kože
- ▶ Krajevno draženje obvoda
- ▶ Alergijske reakcije na sestavne dele kateetra, zlasti na antibiotične sestavine rifampicin in klindamicin hidroklorid

### 4.2.3 OBVEZNOST POROČANJA

Vse resne dogodke (škodo, telesne poškodbe, okužbe itd.), ki so se zgodile v zvezi z izdelkom, sporočite proizvajalcu in pristojnim državnim organom.

### 4.3 OBVEŠČANJE BOLNIKA

Izbrani zdravnik mora bolnika in/ali njegovega zastopnika informirati vnaprej. Bolnika je treba informirati o opozorilih, previdnostnih navodilih, kontraindikacijah, potrebnih previdnostnih ukrepih in omejitvah uporabe, povezanih s pripomočkom (pogl. 4.2, 4.5).

### 4.4 PREVOZ IN SHRANJEVANJE

Medicinske pripomočke je treba vedno hraniti in prevažati suhe ter čiste.

XABO Catheters zaščitite pred neposrednimi sončnimi žarki. Pripomočke je treba iz embalaže vzeti pred uporabo.

#### 4.4.1 PREVOZ

##### Prevozni pogoji

Temperatura okolice	≤ 40 °C
---------------------	---------

#### 4.4.2 SKLADIŠČENJE

##### Pogoji shranjevanja

Temperaturno območje pri shranjevanju	≤ 30 °C
---------------------------------------	---------

## 4.5 UPORABA PRIPOMOČKA

### 4.5.1 UVOD

XABO Catheters se uporabljajo za odvajanje CSF pri zdravljenju hidrocefalusa.

### 4.5.2 VARNOSTNA NAVODILA IN OPOZORILA



#### OPOZORILO

- ▶ Pripomočka XABO Catheters ni dovoljeno potopiti v antibiotične raztopine. Stik katetra s sterilno vodo ali sterilno raztopino kuhinjske soli je treba omejiti na minimum in do njega lahko pride šele tik pred vsaditvijo. Raztopina se lahko deloma obarva oranžno.



#### POZOR

- ▶ Silikon je izredno elektrostatičen. Pazite, da kateter ne pride v stik s suhimi krpami, smukcem oz. hrapavimi površinami. Sprjeti delci lahko povzročijo reakcije tkiv.
- ▶ Pri uporabi ostrih instrumentov pazite, da silikonskega katetra ne prerežete ali opraskate.
- ▶ Pazite, da šiv ni zategnjen premočno. Poškodba lahko privede do izgube integritete obvoda, zaradi česar je potrebna revizija.
- ▶ Katetri morajo biti povezani le z atravmatskimi spojkami in ne neposredno za ventilom, sicer se lahko poškodujejo.

### 4.5.3 POTREBNI MATERIALI

Pripomoček XABO Catheters je zasnovan tako, da je lahko varno vstavljen z deli sistema z obvodom, ki so opisani v poglavju 3.9. Katetre je treba vedno s šivom skrbno pritrčiti na priključke obvoda. Preprečite prepogibanje katetra.

### 4.5.4 PRIPRAVA ZA VSADITVE

#### Preverjanje sterilne embalaže

Neposredno pred uporabo pripomočka je treba pregledati sterilno embalažo in preveriti nepoškodovanost sistema sterilne pregrade. Pripomočke je treba iz embalaže vzeti šele neposredno pred uporabo.

#### Preverjanje nepoškodovanosti pripomočkov XABO Catheters

Pred uporabo je treba preveriti nepoškodovanost pripomočkov XABO Catheters. Poleg tega je treba pregledati vse pripomočke XABO Catheters.

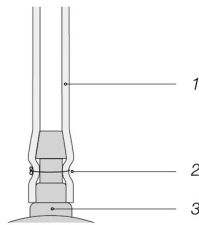
### 4.5.5 IZVEDBA VSADITVE



#### POZOR

Katetri morajo biti povezani le z atravmatskimi spojkami in ne neposredno za ventilom, sicer se lahko poškodujejo.

Pri izvedbi pripomočka XABO Catheters pazite, da je kateter zavarovan s šivom (Slika 6). V ta namen kateter potisnite vse do omejevala priključka. Na sredini priključka se prikaže obok katetra. Na to mesto vstavite šiv, ki ga je treba zavarovati s kirurško tehniko zavezovanja.



Slika 6: S šivom zavarovan kateter

1: Kateter, 2: Šiv, 3: Omejevalo

#### Namestitev katetra XABO Ventricular Catheter

Za namestitev katetra XABO Ventricular Catheter so možne različne operacijske tehnike. Zahtevani rez v kožo opravite v obliki lističa, usmerjen naj bo k odvodnemu katetru. Lahko pa izvedete tudi ravni rez. Pri uporabi posode Burrhole Reservoir (rezervoar izvrtin) ali SPRUNG RESERVOIR rez v koži ne sme biti tik nad vsebnikom. Paziti morate, da po dokončanju izvrtine naredite čim manjšo odprtino v duro, da preprečite puščanje likvorja.

XABO Catheters je na voljo v različnih konfiguracijah: Pri uporabi posode Burrhole Reservoir (rezervoar izvrtin) ali SPRUNG RESERVOIR se najprej vsadi kateter XABO Ventricular Catheter. Po odstranitvi trna je mogoče preveriti prehodnost katetra XABO Ventricular Catheter na podlagi kapljanja likvorja. Kateter se skrajša in

posoda *Burrhole Reservoir* (rezervoar izvrtin) ali *SPRUNG RESERVOIR* je povezana, pri čemer je povezava zavarovana s šivom.

Pri uporabi sistema obkoda s posodo *CONTROL RESERVOIR* je priložen deflektor *Burrhole Deflector*. Z deflektorjem *Burrhole Deflector* lahko nastavite dolžino katetra za vsaditev in jo potisnete v prekat. *Ventricular Catheter* se zasuka za 90° in namesti se *CONTROL RESERVOIR*. Položaj katetra *XABO Ventricular Catheter* po operaciji preverite s slikanjem (npr. CT, MRI).

#### **Namestitev katetra *XABO Peritoneal Catheter***

Mesto dostopa do katetra *XABO Peritoneal Catheter* določi kirurg. Lahko ga vstavi npr. paraumbilikalno ali na višini zgornjega dela trebuha. Za namestitev katetra *XABO Peritoneal Catheter* so možne različne operacijske tehnike. Priporočamo, da kateter *XABO Peritoneal Catheter* s pomočjo pripomočka *Tunneller* od ventila (po potrebi s pomočjo reza) povlečete do mesta namestitve. *XABO Peritoneal Catheter* je običajno trdno pritrjen na ventil in ima odprt

distalni konec ter je brez stenskega reza. Po odpiranju potrebušnice ali s pomočjo trokarja se po potrebi skrajšan kateter *XABO Peritoneal Catheter* potisne v prosto trebušno odprtino.

### **4.6 ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA IN ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE**

#### **4.6.1 ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA**

Odstranjevanje pripomočka *XABO Catheters* iz telesa je treba izvesti skladno s stanjem tehnike in upoštevajoč zdravstveno prakso.

#### **4.6.2 ODSTRANJEVANJE**

##### ***XABO Catheters* in deli obkoda**

Pri vsaditvi neuporabljene in morebitne operativno odstranjene izdelke ter sestavne dele izdelkov je treba zavreči strokovno in skladno z zdravstveno prakso ter regionalnimi zakoni in predpisi glede odstranjevanja potencialno kužnega materiala.

Iz telesa odstranjenih medicinskih pripomočkov ni dovoljeno uporabiti znova.

## **4.7 TEHNIČNE INFORMACIJE**

### **4.7.1 TEHNIČNI PODATKI**

Proizvajalec	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Oznaka pripomočka	<i>XABO Catheters</i>
Predviden namen	Odvajanje tekočine likvorja (CSF)
Možnost sterilizacije	Ni primerno za ponovno sterilizacijo
Skladiščenje	Skladiščiti v suhem in čistem prostoru pri temperaturah med $\leq 30$ °C
Namenjeno za enkratno uporabo	

## 4.8 SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE

Simbol	Razlaga
	Oznaka skladnosti za EU navaja identifikacijsko oznako priglašene organa
	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Uporabno do
	Oznaka serije
	Kataloška številka
	Sterilizirano z žarki
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ni primerno za ponovno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo
	Hraniti na suhem
	Zgornja mejna vrednost temperature
	Zaščitite pred sončnimi žarki
	Upoštevajte navodila za uporabo/elektronska navodila za uporabo
	Pozor
	Vsebuje medicinsko snov
	Ne vsebuje pirogenov

Simbol	Razlaga
	Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa, brez lateksa
	Navaja, da je v ZDA pripomoček primeren samo za zdravnike.
	Varno za slikanje MRI
	Pogojno varno za slikanje MRI
	Identifikacija bolnika
	Datum
	Ambulanta ali zdravnik
	Spletno mesto z informacijami za bolnika
	Številka modela/European Medical Device Nomenclature Code

## 5 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG v skladu z regulativnimi zahtevami imenuje svetovalce za medicinske pripomočke, ki so kontaktne osebe za vsa vprašanja v povezavi s pripomočki.

Naši svetovalci za medicinske pripomočke so vam na voljo na:

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



- Ⓟ Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- ⒸS S výhradou technických změn
- ⒸK S výhradou technických zmien
- ⒸL Pravice do tehničnih sprememb pridržane

Manufacturer:



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

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

Distributor:



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

AESCULAP® - a B. Braun brand