



XABO[®] Catheters

XTRA PROTECTION
AGAINST INFECTION

SV Bruksanvisning | **NO** Bruksanvisning | **FI** Käyttöohjeet | **DA** Brugsanvisning |
LV Lietošanas instrukcija | **LT** Naudojimi instrukcija | **ET** Kasutusjuhend |

 www.miethke.com

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION	3
2	INFORMATION OM HANTERING AV DEN HÄR MANUALEN	3
2.1	FÖRKLARING AV VARNINGAR	3
2.2	TEXTKONVENTIONER	3
2.3	FLER FÖLJEDOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL	3
2.4	KOMMENTARER OM MANUALEN	3
2.5	UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR	3
3	BESKRIVNING AV <i>XABO Catheters</i>	4
3.1	MEDICINSKT SYFTE	4
3.2	KLINISK NYTTA	4
3.3	INDIKATIONER	4
3.4	KONTRAINDIKATIONER	4
3.5	AVSEDDA PATIENTGRUPPER	4
3.6	AVSEDDA ANVÄNDARE	4
3.7	AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ	4
3.8	TEKNISK BESKRIVNING	4
3.9	SYSTEMKOMPONENTER	6
3.10	FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	6
4	EGENSKAPER AV <i>XABO Catheters</i>	6
4.1	PRODUKTBESKRIVNING	6
4.2	VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION	7
4.3	INFORMERA PATIENTEN	7
4.4	TRANSPORT OCH FÖRVARING	7
4.5	ANVÄNDA PRODUKTEN	7
4.6	EXPLANTATION OCH KASSERING	9
4.7	TEKNISK INFORMATION	9
4.8	SYMBOLER SOM ANVÄNDS SOM MARKERING	10
5	MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	10

1 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION

Förord

Tack för att du valde den här medicintekniska produkten XABO Catheters. Kontakta oss gärna om du har frågor om innehållet i denna manual eller hur produkten ska användas.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Manualens syfte



VARNING

Felaktig hantering och användningssätt som strider mot föreskrifterna kan medföra risker och skador. Därför ber vi dig att läsa denna manual och följa den noggrant. Förvara den alltid nära till hands. Observera även säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och saksador.

Tillämpningsområde

XABO Catheters gäller följande varianter:

- ▶ XABO Ventricular Catheter med mandräng
- ▶ XABO Ventricular Catheter med mandräng och Burrhole Deflector eller Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

2 INFORMATION OM HANTERING AV DEN HÄR MANUALEN

2.1 FÖRKLARING AV VARNINGAR



FARA

Innebär en överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till döden eller mycket allvarliga personsador.



VARNING

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till dödsfall eller mycket allvarliga personsador.



OBSERVERA

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till lätta eller lindriga personsador.



MÄRK

Innebär en eventuellt farlig situation. Om den inte undviks kan produkten eller något i dess omgivning skadas.

Symbolerna för fara, varning och observera är gula varningstrianglar med svart kant och svarta utropstecken.

2.2 TEXTKONVENTIONER

Text	Beskrivning
<i>Kursiv</i>	Markering av <i>produktnamn</i>

2.3 FLER FÖLJEDOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL

Den här manualen och översättningar av den på fler språk finns på vår webbplats:

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

Om du efter att noggrant ha studerat manualen och den kompletterande informationen fortfarande behöver hjälp kan du kontakta den ansvariga distributören eller oss.

2.4 KOMMENTARER OM MANUALEN

Din åsikt är viktig för oss. Du är välkommen att meddela oss dina önskemål och eventuell kritik gällande den här manualen. Vi kommer att analysera dina kommentarer och i förekommande fall ta hänsyn till dem i manualens nästa version.

2.5 UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterar en felfri produkt som vid leveransen är fri från material- och tillverkningsfel.

Vi tar inget ansvar och lämnar ingen garanti för produktens säkerhet och funktion om den modifieras på annat sätt än vad som beskrivs i detta dokument, kombineras med produkter från andra tillverkare eller används på sätt som inte motsvarar det avsedda syftet och avsedd användning.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG försäkrar att hänvisningen till dess varumärkesrätt endast avser de juridisktioner där företaget innehar varumärkesrätten.

3 BESKRIVNING AV XABO Catheters

3.1 MEDICINSKT SYFTE

XABO Catheters används för dränering av cerebrospinalvätska (CSF).

3.2 KLINISK NYTTA

Klinisk nytta XABO Catheters :

- ▶ Använda ett långtidsimplantat för att avlägsna CSF från kretsloppet och leda bort vätskan till bukhinnan
- ▶ Behandla hydrocefalus, t ex genom att lindra kliniska symptom
- ▶ Minska risken för infektion av grampositiva bakterier med katetrar som impregnerats med antibiotika

3.3 INDIKATIONER

För XABO Catheters gäller följande indikationer:

- ▶ Behandling av hydrocefalus

3.4 KONTRAIKATIONER

För XABO Catheters gäller följande kontraindikationer:

- ▶ Infektioner i området kring implantatet
- ▶ Patologiska koncentrationvärden (för t ex blodkomponenter och/eller äggvita) i CSF
- ▶ Allergi mot shuntsystemets material
- ▶ Överkänslighet mot rifampicin och/eller klindamycinhydroklorid

3.5 AVSEDDA PATIENTGRUPPER

- ▶ Patienter som på grund av sin sjukdomsbild behandlas med ett CSF-avledande shuntsystem

3.6 AVSEDDA ANVÄNDARE

För att undvika risker till följd av feldiagnoser, felbehandling och försening får produkten endast användas av personer med följande kvalifikationer:

- ▶ medicinsk expertis, t ex neurokirurger
- ▶ kunskap om produktens funktionssätt och avsedda användning
- ▶ genomförd produktutbildning

3.7 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Vårdinrättningar

- ▶ Implantation under sterila operationsförhållanden i operationssal

3.8 TEKNISK BESKRIVNING

XABO Catheters från Christoph Miethke GmbH & Co. KG har en invändig diameter på 1,2 mm och en utvändig diameter på 2,5 mm. Med dessa dimensioner påverkas tryck-flödeskaraktäristiken endast i liten grad. XABO Catheters har dimensionerats för att fungera säkert med Miethke-ventiler som är lämpliga för att avleda CDF ventriculoperitonealt.

XABO Catheters är gjorda av silikon som impregnerats med antibiotika och innehåller 0,054 % rifampicin och 0,15 % klindamycinhydroklorid. Laboratorieundersökningar har visat att XABO Catheters minskar förekomsten av grampositiva bakterier på silikonytan. Undersökningarna i laboratoriet genomfördes med staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis och bacillus subtilis. Systemiska effekter av behandlingen är mycket osannolika, eftersom den mängd rifampicin och klindamycinhydroklorid som ingår bara utgör en bråkdel av den dos som används vid behandling med denna antibiotika.

XABO Ventricular Catheter

XABO Ventricular Catheters är tillverkade av silikon och innehåller bariumsulfat. På så sätt får man en tydlig röntgenbild. För att kunna placera XABO Ventricular Catheter på ett säkert sätt har den försetts med siffrorna 3, 5, 7, 10 och 13 cm för att markera avståndet från spetsen.

XABO Ventricular Catheter har utformats så att mandrängen kan skjutas fram ända till spetsen. Då går den inte av så lätt vid implantationen (Bild 1). Borrhålen börjar redan 3 mm från spetsen och slutar vid 14 mm. Vid implantation i mycket smala ventriklar förhindras på så sätt att de dräneras och vätskan hamnar i hjärnan.

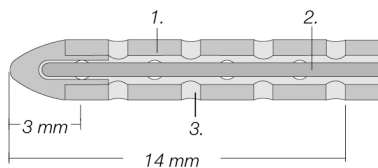


Bild 1: XABO Ventricular Catheter-spets visad i tvärsnitt
(Längder: 180 mm eller 250 mm):

1. Silikonkateter, 2. Mandräng, 3. Dräneringshål

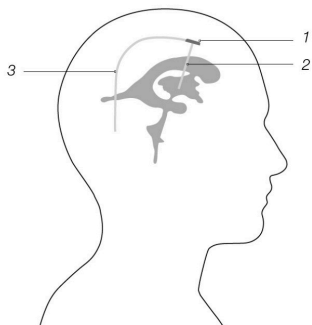


Bild 2: XABO Ventricular Catheters position:

1: Burrhole Deflector (alternativt tillbehör)

2: kateters proximala sida

3: kateters distala sida

XABO Peritoneal Catheter

XABO Peritoneal Catheters är tillverkade av silikon och innehåller bariumsulfat. På så sätt får man en tydlig röntgenbild.

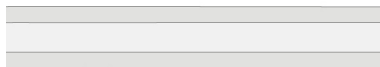


Bild 3: XABO Peritoneal Catheter visad i tvärsnitt

Längder: 600 mm, 900 mm eller 1200 mm

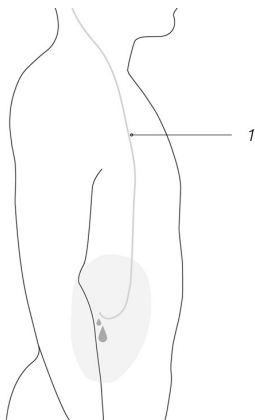


Bild 4: XABO Peritoneal Catheters position (1)

XABO Catheter Set

XABO Catheter Set (Bild 5) är en kombination av XABO Ventricular Catheter (Bild 1) och XABO Peritoneal Catheter som beskrivs ovan (Bild 3).

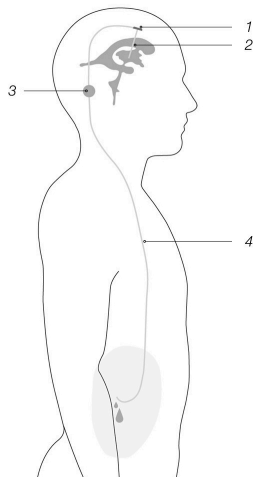


Bild 5: XABO Catheter Set position:

1 Burrhole Deflector (alternativt tillbehör)

2 XABO Ventricular Catheter

3 Ventil (ingår inte i XABO Catheter Set)

4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 SYSTEMKOMPONENTER

Kombination med shuntkomponenter

XABO Catheters kan kombineras på ett säkert sätt med våra implanterbara shuntkomponenten. Vi rekommenderar att använda produkter från företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med XABO Catheters.

3.10 FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

- ▶ Den här medicintekniska produkten har konstruerats för att fungera exakt och tillförlitligt under lång tid. Vi garanterar att den medicintekniska produkten är felfri och funktionsduglig vid den tidpunkt den levereras. Garantin gäller inte för situationer där den medicintekniska produkten av tekniska eller medicinska skäl som ligger utanför vårt ansvarsområde måste ersättas eller opereras ut.
- ▶ XABO Catheters och hela shuntsystemet klarar de negativa och positiva tryck på upp till 100 cmH₂O som uppstår under och efter operationen.
- ▶ Kärnmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 Tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan risk och utan påverkan. XABO Catheters är MR-säker. *Burrhole Deflectors* är delvis MR-säkra. Villkoren för våra produkters MR-säkerhet finns på vår webbplats: <https://miethke.com/downloads/>

4 EGENSKAPER AV XABO Catheters

4.1 PRODUKTBSKRIVNING

4.1.1 VARIANTER AV PRODUKTEN

XABO Catheters finns i följande varianter:
XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Längd 180 mm
- ▶ Längd 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Längd 600 mm
- ▶ Längd 900 mm
- ▶ Längd 1200 mm

4.1.2 LEVERANSENS INNEHÅLL

Förpackningsinnehåll	Antal
Steril förpackning med XABO Catheters	1
Manual till XABO Catheters	1

4.1.3 STERILITET



VARNING

Produkten får inte användas om den sterila förpackningen eller dess innehåll skadats eller om hållbarhetsdatumet passerats.

XABO Catheters steriliseras under sträng kontroll med hjälp av strålning. Hållbarhetsdatumet anges på förpackningen. Den inre sterila förpackningen är en gas- och vätsketät barriär som skyddar antibiotikan.

4.1.4 UPPREPAD ANVÄNDNING OCH ÅTERSTERILISERING



VARNING

Produkten får inte återsteriliseras eller efterbehandlas på annat sätt, då kan funktions säkerhet och sterilitet inte garanteras.

Produkter som redan varit implanterade i en patient får varken sättas in på samma eller någon annan patient igen för att minska infektionsrisken.

4.1.5 ENGÅNGSARTIKEL

Produkten är avsedd för engångsbruk. En efterbehandling kan leda till betydande förändringar av XABO Catheters egenskaper. Vi lämnar ingen garanti för funktions säkerheten hos produkter som återsteriliseras.

4.1.6 PRODUKTÖVERENSSTÄMMELSE

Produkten uppfyller kraven i den giltiga versionen av respektive rättsliga bestämmelser. Reglerna kräver en omfattande dokumentation av den tid medicintekniska produkter sitter kvar i en människa. Den medicinska produktens individuella ID-nummer ska därför alltid föras in i patientens journal för att spårbarheten ska kunna garanteras.

4.2 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

4.2.1 SÄKERHETSANVISNINGAR

Viktigt! Läs alla säkerhetsanvisningar noggrant innan produkten används. Följ säkerhetsanvisningarna för att undvika personsador och livshotande situationer.



VARNING

- ▶ **Produkten får inte användas om den sterila förpackningen eller dess innehåll ska-dats eller om hållbarhetsdatumet passerats.**
- ▶ **På grund av risken för personsador om produkten hanteras på fel sätt är det viktigt att noggrant läsa och förstå manualen före den första användningen.**
- ▶ **Innan produkten används är det mycket viktigt att alltid kontrollera om den fungerar som den ska och är komplett.**

4.2.2 KOMPLIKATIONER, BIVERKNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ÅTERSTÅENDE RISKER

Följande komplikationer kan uppstå i samband med användning av XABO Catheters:

- ▶ Huvudvärk, yrselanfall, förvirring, kräkning vid möjligt läckage i shuntsystemet och fel i shuntens funktion
- ▶ hudrodnader/irritation och spänningar i området kring implantatet kan vara tecken på infektion
- ▶ proppar pga. protein och/eller blod i likvor
- ▶ allergisk reaktion/överkänslighet mot instrumentens material
- ▶ över-/underdränage

Kraftiga stötar utifrån (olyckor, fall etc.) kan påverka hela shuntsystemet.

Om hudrodnad och spänningar, kraftig huvudvärk, yrsel eller liknande uppstår hos patienten bör läkare för säkerhets skull uppsökas omgående.

Följande risker återstår när produkten XABO Catheters används:

- ▶ Ihållande huvudvärk
- ▶ Allvarig infektion (t ex sepsis, meningit)/allergichock
- ▶ Akut och kroniskt hygrom/subduralt hematom

- ▶ Likvorkuddar
- ▶ Vävnadsskador/punktering
- ▶ Hudirritation
- ▶ Lokal shuntirritation
- ▶ Allergiska reaktioner mot vissa av kate-terns beståndsdelar, i synnerhet de antibi-otiska ämnena rifampicin och klindamycin-hydroklorid

4.2.3 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten (saksador, personsador, infektioner osv.) till tillverkaren och ansvarig nationell myndighet.

4.3 INFORMERA PATIENTEN

Den behandlande läkaren ansvarar för att informera patienten och/eller dess ombud i förväg. Patienten måste informeras om varningar och uppmaningar till försiktighet, kontraindikationer, vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas samt med vilka begränsningar produkten kan användas. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT OCH FÖRVARING

Medicinska produkter ska alltid transporteras och förvaras torr och rent.

XABO Catheters ska skyddas från direkt solljus. Produkterna får inte tas ut ur förpackningen för-rän omedelbart före användningen.

4.4.1 TRANSPORT

Transportvillkor

Omgivningstemperatur	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

4.4.2 FÖRVARING

Förvaringsvillkor

Temperaturområde vid förvaring	≤ 30 °C
---------------------------------------	---------

4.5 ANVÄNDA PRODUKTEN

4.5.1 INLEDNING

XABO Catheters används för att leda bort CSF vid behandling av hydrocefalus.

4.5.2 SÄKERHETSINFORMATION OCH VARNINGAR



VARNING

- ▶ **XABO Catheters får inte doppas ned i antibi-otiska lösningar. Den tid katetern kommer i kontakt med sterilt vatten eller steril koksaltlösning bör vara så kort som möjligt och det får inte ske förrän direkt efter implantationen. Lösningen kan bli svagt orangefärgad.**



OBSERVERA

- ▶ **Silikon är extremt elektrostatiskt. Låt därför aldrig katetern komma i kontakt med torra dukar, talk eller obehandlade ytor. Kvarvarande partiklar kan orsaka vävnadsreaktioner.**
- ▶ **När vassa instrument används måste man akta så att silikonkatetern inte får några snitt eller repor.**
- ▶ **Akta så att ligaturen inte blir för hårt åtdragen. Om den skadas kan shunten förlora sin integritet så att det krävs en revision.**
- ▶ **Katetrar får bara spärras med atraumatiska klämmor och inte direkt bakom ventilen, då kan de skadas.**

4.5.3 NÖDVÄNDIGT MATERIAL

XABO Catheters har konstruerats för att vara säkra att använda tillsammans med de shuntkomponenter som beskrivs i kapitel 3.9. Katetrarna måste alltid fästas noga i shuntkomponenternas konnektorer med en ligatur. Katetern får inte bockas.

4.5.4 FÖRBEREDELSE INFÖR IMPLANTATIONEN

Kontrollera den sterila förpackningen

Kontrollera den sterila förpackningen omedelbart innan produkten används för att se om det sterila barriärsystemet är intakt. Produkterna bör inte tas ut ur förpackningen förrän omedelbart före användningen.

Kontrollera att XABO Catheters är intakt

Före en operation måste XABO Catheters kontrolleras för att se om den är intakt. Då ska XABO Catheters kontrolleras visuellt.

4.5.5 GENOMFÖRA IMPLANTATIONEN



OBSERVERA

Katetrar får bara spärras med atraumatiska klämmor och inte direkt bakom ventilen, då kan de skadas.

Vid implantation av XABO Catheters måste man tänka på att katetern ska säkras med en ligatur (Bild 6). Kateterns förs då ända fram till stoppet på konnektorn. Mitt i konnektorn bildas en lite upphöjning av katetern. Det är där ligaturen ska placeras och säkras med kirurgknuts-teknik.

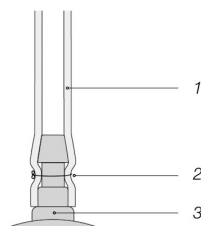


Bild 6: Kateter som säkrats med ligatur

1: Kateter, 2: Ligatur, 3: Stopp

Placering av XABO Ventricular Catheter

Det finns flera operationsmetoder för att placera XABO Ventricular Catheter. Operationssnittet ska helst göras i form av en stjälkad hudflik som riktas mot den avledande katetern eller som ett rakt snitt. Om en Burrhole Reservoir (reservoir) eller SPRUNG RESERVOIR används ska hudsnittet inte läggas alldeles ovanför reservoaren. Man måste noga se till att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvörläckage.

XABO Catheters finns med olika konfigurationer: Om man använder en Burrhole Reservoir (reservoir) eller SPRUNG RESERVOIR implanteras XABO Ventricular Catheter först. När mandrängen tagits bort kan XABO Ventricular Catheters genomsläpplighet kontrolleras genom att låta ryggsärvätska droppa ut. Katetern kortas av, Burrhole Reservoir (reservoir) eller SPRUNG RESERVOIR kopplas och förbindelsen säkras med en ligatur.

När man använder ett shuntsystem med CONTROL RESERVOIR har en Burrhole Deflector bifogats. Med hjälp av en Burrhole Deflector kan man ställa in hur lång bit av katetern som ska implanteras och föra in den i ventri-

keln. *Ventricular Catheter* vinklas 90° och *CONTROL RESERVOIR* sätts på plats. Positionen för *XABO Ventricular Catheter* ska kontrolleras med en avbildande metod (t ex CT, MRT) efter operationen.

Placera XABO Peritoneal Catheter

Platsen för åtkomst till *XABO Peritoneal Catheter* avgörs av kirurgen. Den kan t ex placeras vågrätt paraumbilikaliskt eller i höjd med epigastrium. Man kan också använda olika operationstekniker för att placera *XABO Peritoneal Catheter*. Vi rekommenderar att *XABO Peritoneal Catheter* dras fram till sin slutdestination med hjälp av en subkutan *Tunneller* från ventilen, eventuellt med ett extra snitt. *XABO Peritoneal Catheter* sitter i regel fast på ventilen, har en öppen, distal ände och ingen skåra. När peritoneum öppnats eller med hjälp av en troa-

kar skjuts den, om så krävs, avkortade *XABO Peritoneal Catheter* in i bukhålan.

4.6 EXPLANTATION OCH KASSERING

4.6.1 EXPLANTATION

Explantation av *XABO Catheters* ska ske enligt de senaste tekniska rönen och enligt medicinsk praxis.

4.6.2 KASSERING

XABO Catheters och shuntkomponenter

Använda produkter och delar av produkter som inte använts vid implantationen ska kasseras som potentiellt infekterat material enligt regionala lagar och bestämmelser och medicinsk praxis.

Explanterade medicintekniska produkter får inte återanvändas.

4.7 TEKNISK INFORMATION

4.7.1 TEKNISKA DATA

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbeteckning	<i>XABO Catheters</i>
Avsedd användning	Avleda cerebrospinalvätska (CSF)
Sterilisierbarhet	Får inte återsteriliseras
Förvaring	Förvaras svalt och torrt vid ≤ 30 °C
Endast för engångsbruk	

4.8 SYMBOLER SOM ANVÄNDS SOM MARKERING

Symbol	Förklaring
	EU-kontrollmärkning för överensstämmelse, xxx anger ID-nummer för ansvarigt anmält organ
	Medicinsk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Kan användas till och med
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliserad med strålning
	Får inte återsteriliseras
	Får inte återanvändas
	Får inte användas om förpackningen skadas, följ anvisningen
	Förvaras torrt
	Övre temperaturgränsvärde
	Skyddas från solljus
	Läs manualen/den elektroniska manualen
	Akta
	Innehåller läkemedel

Symbol	Förklaring
	Pyrogenfri
	Fri från naturgummilåtex, latexfri
	Upplysning om att produkten i USA endast får överlämnas till läkare.
	MR-säker
	Delvis MR-säker
	Patientidentifiering
	Datum
	Ambulans eller läkare
	Webbplats för patientinformation
	Modellnummer/European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicintekniska produkter enligt kraven i rådande direktiv. De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten.

Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

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

INNHOLDSFORTEGNELSE

1	FORORD OG VIKTIG INFORMASJON	12
2	INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN	12
2.1	FORKLARING AV ADVARSLER	12
2.2	KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING	12
2.3	YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL	12
2.4	TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN	12
2.5	OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET	12
3	BESKRIVELSE AV <i>XABO Catheters</i>	13
3.1	MEDISINSK FORMÅLSBESTEMMELSE	13
3.2	KLINISK NYTTE	13
3.3	INDIKASJONER	13
3.4	KONTRAINDIKASJONER	13
3.5	PLANLAGTE PASIENTGRUPPER	13
3.6	PLANLAGTE BRUKERE	13
3.7	PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER	13
3.8	TEKNISK BESKRIVELSE	13
3.9	SYSTEMKOMPONENTER	15
3.10	FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRER	15
4	EGENSKAPENE TIL <i>XABO Catheters</i>	15
4.1	PRODUKTBESKRIVELSE	15
4.2	VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET	16
4.3	INFORMASJON TIL PASIENTEN	16
4.4	TRANSPORT OG OPPBEVARING	16
4.5	BRUK AV PRODUKTET	17
4.6	EKSPLANTASJON OG AVFALLSHÅNDTERING	18
4.7	TEKNISK INFORMASJON	18
4.8	TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER	19
5	RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	19

1 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON

Forord

Vi takker for at du har kjøpt det medisinske produktet XABO Catheters. Dersom du har spørsmål som gjelder innholdet i denne bruksanvisningen eller bruken av produktet, kan du gjerne ta kontakt med oss.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Bruksanvisningens betydning



ADVARSEL

Ufagmessig omgang eller bruk som ikke er i samsvar med det som defineres som tiltenkt bruk, kan føre til farer og skader. Derfor ber vi deg om å lese gjennom denne bruksanvisningen og følge den nøyaktig. Den skal alltid oppbevares lett tilgjengelig. Overhold også sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og materiell skade.

Gyldighetsområde

XABO Catheters omfatter følgende varianter:

- ▶ XABO Ventricular Catheter med mandrin
- ▶ XABO Ventricular Catheter med Mandrin og Burrhole Deflector eller Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

2 INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN

2.1 FORKLARING AV ADVARSLERNE



FARE

Betegner en fare som truer umiddelbart. Dersom den ikke unngås, er død eller de alvorligste personskader følgende.



ADVARSEL

Betegner en potensielt truende fare. Dersom den ikke unngås, kan død eller de alvorligste personskader være følgende.



FORSIKTIG

Betegner en potensielt truende fare. Dersom den ikke unngås, kan moderate eller lette personskader være følgende.



MERK

Betegner en potensielt skadelig situasjon. Dersom den ikke unngås, kan produktet eller noe i dets omgivelser bli skadet.

Når det gjelder symbolene som hører til fare, advarsler og forsiktig, så dreier det seg om gule varseltekster med sorte rander og sort utropstegn.

2.2 KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING

Fremstilling	Beskrivelse
Kursiv	Merking av produktnavnene

2.3 YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL

Denne bruksanvisningen samt oversettelser på ytterligere språk finner du på vårt nettsted:

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

Skulle du behøve ytterligere hjelp til tross for nøye gjennomgang av bruksanvisningen og videreførende informasjon, kan du ta kontakt med distributøren som er ansvarlig for deg, eller ta kontakt med oss.

2.4 TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN

Din mening er viktig for oss. La oss gjerne få høre dine ønsker og din kritikk i forbindelse med denne bruksanvisningen. Vi analyserer din tilbakemelding og vil eventuelt ta den med i den neste versjonen av bruksanvisningen.

2.5 OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterer et feilfritt produkt som ved utlevering var fritt for material- og produksjonsfeil.

Det kan ikke overtas noe ansvar, salgsgaranti eller produksjonsgaranti for sikkerhet og funksjonsdyktighet dersom produktet modifiseres annerledes enn det som beskrives i dette dokumentet, det kombineres med produkter fra andre produsenter eller det brukes på en annen måte enn det som samsvarer med formålsbestemmelse og definisjonen av tiltenkt bruk.

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG presiserer at henvisningen til vår varemerkerett utelukkende er relatert til jurisdiksjoner der firm-aet råder over varemerkerett.

3 BESKRIVELSE AV XABO Catheters

3.1 MEDISINSK FORMÅLSBESTEMELSE

XABO Catheters brukes til bortledning av Liquor cerebrospinalis (CSF).

3.2 KLINISK NYTTE

Klinisk nytte XABO Catheters :

- ▶ Bruk av et langtidsimplantat for å fjerne CSF fra CSF-sirkulasjonen og drenere det inn i peritoneum
- ▶ Terapi av hydrocephalus, f.eks. ved å lindre de kliniske symptomene
- ▶ Redusere risikoen for infeksjon med gram-positive bakterier gjennom antibiotisk impregnerte katetre

3.3 INDIKASJONER

For XABO Catheters gjelder følgende indikasjoner:

- ▶ Behandling av hydrocephalus

3.4 KONTRAIKASJONER

For XABO Catheters gjelder følgende kontraindikasjoner:

- ▶ Infeksjoner i implantasjonsstedet
- ▶ Patologiske konsentrasjonsverdier (av f.eks. blodkomponenter og/eller protein) i CSF
- ▶ Intoleranse overfor materialene i shuntsystemet
- ▶ Overfølsomhet overfor rifampicin og/eller klindamycinhydroklorid

3.5 PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

- ▶ Pasienter som på grunn av deres sykdomsbilde, behandles med et CSF-avledende shuntsystem

3.6 PLANLAGTE BRUKERE

For å unngå farer gjennom feildiagnoser, feilbehandling og forsinkelser må produktet bare

anvendes av brukere med de følgende kvalifikasjonene:

- ▶ medisinske spesialister, f.eks. neurokirurger
- ▶ Kunnskaper om produktets funksjonsmåte og dets tiltenkte bruk
- ▶ Avsluttet deltakelse i produktopplæring

3.7 PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER

Medisinske innretninger

- ▶ Implantasjon under sterile OP-betingelser i operasjonssal

3.8 TEKNISK BESKRIVELSE

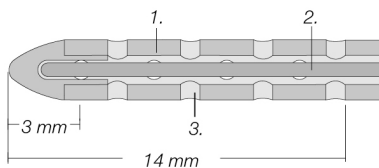
XABO Catheters fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG har en innvendig diameter på 1,2 mm og en utvendig diameter på 2,5 mm. Med disse dimensjonene påvirkes trykkflyt-egenskapene til et shuntsystem bare i liten grad. XABO Catheters er dimensjonert for å fungere trygt med Miethke-ventiler, som er egnet for ventrikulo-peritoneal drenering av CSF.

XABO Catheters er laget av silikon, er impregnert med antibiotika i en behandlingsprosess og inneholder 0,054 % rifampicin og 0,15 % clindamycinhydroklorid. Laboratorietester viser at XABO Catheters reduserer koloniseringen av silikonoverflaten med grampositive bakterier. Laboratorieundersøkelsene ble utført med Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis og Bacillus subtilis. Systemiske terapeutiske effekter er svært usannsynlig siden mengdene rifampicin og klindamycinhydroklorid i kateteret utgjør bare en brøkdel av den terapeutiske dosen av disse antibiotika.

XABO Ventricular Catheter

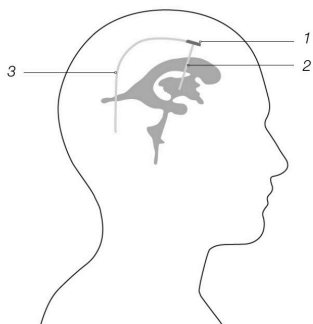
XABO Ventricular Catheter er silikonkatetre og inneholder bariumsulfat. Dette sikrer en godt synlig representasjon i røntgenbildet. For å oppnå sikker plassering av XABO Ventricular Catheter har de tallmarkeringer etter 3, 5, 7, 10 og 13 cm avstand fra spissen.

XABO Ventricular Catheter er produsert slik at mandrinen kan skyves inn i spissen. Dette forhindrer bøyning under implantasjon (Illustr. 1). Hullene begynner allerede 3 mm unna spissen, og ender etter 14 mm. Dette forhindrer drenering fra ventriklene inn i hjernen ved implantering i svært trange ventrikler.



Illustr. 1: XABO Ventricular Catheter-spiss i tverrsnitt
(Lengder: 180 mm eller 250 mm):

1. Silikonkateter, 2. Mandrin, 3. Dreneringshull



Illustr. 2: Posisjonen til XABO Ventricular Catheter:

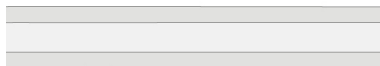
1: Burrhole Deflector (valgfritt tilbehør)

2: Proksimal side av kateteret

3: distal side av kateteret

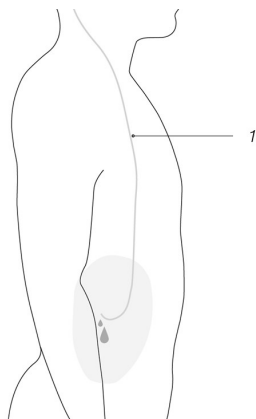
XABO Peritoneal Catheter

XABO Peritoneal Catheter er silikonkatetre og inneholder bariumsulfat. Dette sikrer en godt synlig representasjon i røntgenbildet.



Illustr. 3: XABO Peritoneal Catheter i tverrsnitt

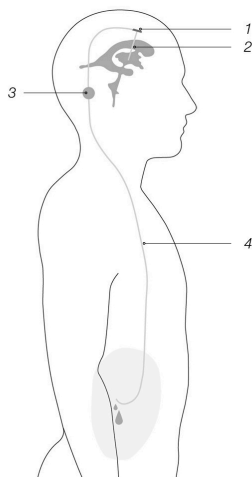
Lengder: 600 mm, 900 mm eller 1200 mm



Illustr. 4: Posisjonen til XABO Peritoneal Catheter (1)

XABO Catheter Set

XABO Catheter Set (Illustr. 5) er en kombinasjon av XABO Ventricular Catheter (Illustr. 1) og XABO Peritoneal Catheter som er beskrevet over (Illustr. 3).



Illustr. 5: Posisjonen til XABO Catheter Set:

1 Burrhole Deflector (valgfritt tilbehør)

2 XABO Ventricular Catheter

3 Ventil (ikke del av XABO Catheter Set)

4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 SYSTEMKOMPONENTER

Kombinasjon med shuntkomponenter

XABO Catheters kan trygt kombineres med de implanterbare shuntkomponentene fra vårt firma. Vi anbefaler å bruke produkter fra firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombinasjon med XABO Catheters.

3.10 FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRER

- ▶ Det medisinske produktet er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Vi garanterer at det medisinske produktet er fritt for mangler og funksjonsdyktig ved tidspunktet for forsendelse. Unntatt fra garantien er tilfeller der det medisinske utstyret må byttes eller eksplanteres av tekniske eller medisinske årsaker som ikke er innenfor vårt ansvarsområde.
- ▶ XABO Catheters samt hele shuntsystemet motstår garantert de negative og positive trykkene på inntil 100 cmH₂O som oppstår under og etter operasjonen.
- ▶ Kjernemagnetiske resonansundersøkelser opptil en feltstyrke på 3 Tesla, eller datatomografiske undersøkelser kan utføres uten fare for å redusere ventilfunksjonen. XABO Catheters har MR-sikkerhet. Burrhole Deflector har begrenset MR-sikkerhet.
Betingelsene for MR-sikkerhet for produktene finner du på nettstedet vårt: <https://miethke.com/downloads/>

4 EGENSKAPENE TIL XABO Catheters

4.1 PRODUKTBESKRIVELSE

4.1.1 VARIANTER AV PRODUKTET

XABO Catheters er tilgjengelig i de følgende variantene:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Lengde 180 mm
- ▶ Lengde 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Lengde 600 mm
- ▶ Lengde 900 mm
- ▶ Lengde 1200 mm

4.1.2 LEVERINGSOMFANG

Pakkeinnhold	Antall
Steril emballasje med XABO Catheters	1
Bruksanvisning for XABO Catheters	1

4.1.3 STERILITET



ADVARSEL

Ved skade på sterilemballasjen, skade på produktet eller etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må produktet ikke brukes.

XABO Catheters blir sterilisert under streng kontroll med bestråling. Den respektive holdbarhetsdatoen er angitt på emballasjen. Den indre sterile emballasjen består av en gass- og væsketett barriere for å beskytte antibiotikaen.

4.1.4 GJENTATT BRUK OG NY STERILISERING



ADVARSEL

Produktet må ikke resteriliseres eller klargjøres igjen på annen måte, da en sikker funksjonsmåte og sterilitet ikke kan garanteres.

Produkter som allerede har vært implantert i en pasient, må aldri brukes igjen, hverken på den samme pasienten eller på andre pasienter, dette for å minimere risikoen for en infeksjon.

4.1.5 ENGANGSPRODUKT

Produktet er utformet for engangsbruk. En ny klargjøring kan føre til signifikante endringer av XABO Catheters sine egenskaper. Det kan ikke overtas noen garanti for funksjonssikkerheten til resteriliserte produkter.

4.1.6 PRODUKTETS KONFORMITET

Produktet oppfylder de regulatoriske kravene i deres til enhver tid gyldige utgave.

Kravene krever en omfattende dokumentasjon av hvor medisinske produkter som brukes på mennesker oppbevares. Av denne grunn skal

det individuelle ID-nummeret til det medisinske produktet merkes i sykejournalen for å garantere en komplett sporbarhet.

4.2 VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET

4.2.1 SIKKERHETSINSTRUKSER

Viktig! Les alle sikkerhetsinstruksene nøye gjennom før produktet tas i bruk. Følg sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og livstruende situasjoner.



ADVARSEL

- ▶ Ved skade på sterilemballasjen, skade på produktet eller etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må produktet ikke brukes.
- ▶ På grunn av faren for personskade grunnet feilbetjening av produktet, må bruksanvisning leses nøye og være forstått før produktet tas i bruk første gang.
- ▶ Før bruken er det absolutt nødvendig å kontrollere at produktet er uskadet og fullstendig.

4.2.2 KOMPLIKASJONER, BIVIRKNINGER, FORHOLDSREGLER OG RESTRISIKOER

Følgende komplikasjoner kan oppstå i forbindelse med XABO Catheters:

- ▶ Hodepine, svimmelhet, sinnsforvirring, oppkast ved mulig lekkasje ved shuntsystem og shunt dysfunksjon
- ▶ Rød hud/hudirritasjoner og spenninger i implantatets område, og dette kan være tegn på en mulig infeksjon ved implantatet
- ▶ Tilstopperinger grunnet protein og/eller blod i liquor
- ▶ allergisk reaksjon / intoleranse overfor produktets materialer
- ▶ Over-/underdrenasje

Gjennom sterke støt utenfra (uhell, fall etc.) kan integriteten til shuntsystemet settes i fare. Dersom det oppstår rødfarging av huden og spenninger, sterk hodepine, anfall av svimmelhet eller lignende hos pasienten, bør lege oppsøkes umiddelbart som forholdsregel.

De følgende restrisikoene består ved bruken av produktet XABO Catheters:

- ▶ Stadig hodepine
- ▶ Alvorlig infeksjon (f.eks. sepsis, meningitt) / allergisk sjokk
- ▶ Akutt og kronisk hygrom/subduralt hematoma
- ▶ akkumulering av CSF
- ▶ Skade på/punksjon av hudvevet
- ▶ Hudirritasjon
- ▶ Lokal shuntirritasjon
- ▶ Allergiske reaksjoner på komponenter i kateteret, spesielt på de antibiotiske midlene rifampicin og klindamycinhydroklorid

4.2.3 MELDEPLIKT

Meld fra om alle alvorlige hendelser (materielle skader, personskader, infeksjoner etc.) til produsenten og ansvarlige nasjonale myndigheter.

4.3 INFORMASJON TIL PASIENTEN

Den behandlende legen er ansvarlig for å informere pasienten og/eller pasientens stedfortreder i forkant. Pasienten skal informeres om advarsler, forsiktighetsinformasjon, kontraindikasjoner, forsiktighetstiltak som må treffes samt innskrenkninger av bruken i sammenheng med produktet. (kap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT OG OPPBEVARING

Medisinproduktene skal alltid transporteres og lagres på et tørt og rent sted. XABO Catheters må beskyttes mot direkte sollys. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen ved bruk.

4.4.1 TRANSPORT

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 LAGRING

Lagerbetingelser

Temperaturområde ved lagring	≤ 30 °C
------------------------------	---------

4.5 BRUK AV PRODUKTET

4.5.1 INNLEDNING

XABO Catheters brukes til avledning av CSF ved behandling av hydrocephalus (vannhode).

4.5.2 SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER



ADVARSEL

- ▶ XABO Catheters skal ikke legges i antibiotiske løsninger. Katetrenes kontakt med sterilt vann eller sterilt saltvann bør holdes på et minimum og kun umiddelbart før implantasjon. Løsningen kan bli farget svakt oransje.



FORSIKTIG

- ▶ Silikon er ekstremt elektrostatisk. Pass på at kateteret ikke kommer i berøring med tørre kluter, talkum eller ru overflater. Partikler som sitter fast kan føre til vevreaksjoner.
- ▶ Ved bruk av skarpe instrumenter må det passes på at ingen snitt eller riper oppstår i silikoneelastomeren.
- ▶ Påse at ligaturen ikke strammes for mye. Skade kan føre til tap av integriteten til shuntten, noe som gjør det nødvendig med en revisjon.
- ▶ Katetrene skal kun hindres med atraumatiske klemmer, ikke direkte bak ventilen, ettersom dette kan føre til at de blir skadd.

4.5.3 NØDVENDIGE MATERIALER

Produktet XABO Catheters er utlagt slik at den kan settes sikkert inn i forbindelse med shuntkomponentene 3.9 som beskrives i kapittel. I alle fall må katetrene festes godt til konnektoren til shuntkomponentene ved hjelp av en ligatur. Bøyning av kateteret skal unngås.

4.5.4 FORBEREDELSE TIL IMPLANTASJONEN

Kontroll av sterilemballasjen

Sterilemballasjen skal rett før bruken produktet kontrolleres visuelt for å sikre at sterilbarriersystemet er ubeskadiget. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Kontroll av at XABO Catheters er uskadd

Før implantasjonen må XABO Catheters kontrolleres for å sikre at den er uten skade. For å gjøre dette må XABO Catheters gjennomgå en visuell kontroll.

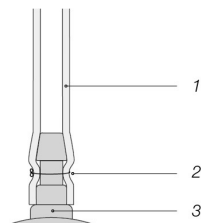
4.5.5 GJENNOMFØRING AV IMPLANTASJONEN



FORSIKTIG

Katetrene skal kun hindres med atraumatiske klemmer, ikke direkte bak ventilen, ettersom dette kan føre til at de blir skadd.

Ved implantasjon av XABO Catheters må man påse at kateteret sikres med en ligatur (Illustr. 6). For å gjøre dette skyver du kateteret inn til anslag i konnektoren. I midten av konnektoren blir en buling av kateteret synlig. I dette området plasseres en ligatur som skal sikres med kirurgiske knuter.



Illustr. 6: Kateter sikret med ligatur

1: Kateter, 2: Ligatur, 3: Anslag

Plassering av XABO Ventricular Catheter

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av XABO Ventricular Catheter. Det nødvendige hudsnittet skal utføres i form av en lobule med stengel i retning av dreneringskateteret eller med et rett hudsnitt. Ved bruk av et Burrhole Reservoir (borehullreservoar) – eller SPRUNG RESERVOIR – skal ikke hudsnittet ligge rett over reservoaret. Man må passe på at åpningen av dura er så liten som mulig etter at borehullet er boret, for å unngå væskelekkasje. XABO Catheters er tilgjengelig i ulike konfigurasjoner: Ved bruk av et Burrhole Reservoir (borehullreservoar) – eller SPRUNG RESERVOIR – blir først XABO Ventricular Catheter implantert. Etter at mandrinen er fjernet, kan permeabiliteten til XABO Ventricular Catheter kontrolleres ved å la CSF dryppe ut. Kateteret forkortes

og *Burrhole Reservoir* (*borehullreservoar*) – eller *SPRUNG RESERVOIR* – kobles til – koblingen sikres med en ligatur.

Ved bruk av et shuntsystem med et *CONTROL RESERVOIR* følger det med en *Burrhole Deflector*. Ved hjelp av denne *Burrhole Deflector* kan kateterlengden som skal implanteres, stilles inn og skyves inn i ventrikkelen. *Ventricular Catheter* avbøyes 90° og *CONTROL RESERVOIR* blir plassert. Etter operasjonen skal posisjonen til *XABO Ventricular Catheter* kontrolleres med en bildegivene metode (f.eks. CT, MRT).

Plassering av XABO Peritoneal Catheter

Plasseringen av tilgangen for *XABO Peritoneal Catheter* er kirurgens skjønn. Det kan f.eks. legges på paraumbilisk eller i høyde av epigastrium. Dessuten kan ulike operasjonsteknikker for plasseringen av *XABO Peritoneal Catheter* brukes. Det anbefales å trekke gjennom *XABO Peritoneal Catheter* ved hjelp av en subkutan *Tunneller* fra ventilen og helt til stedet for plasseringen – eventuelt med et hjelpesnitt. *XABO Peritoneal Catheter*, som vanligvis er permanent festet på ventilen, har en åpen distal ende og ingen veggslisser. Etter at peritoneum

er blitt åpnet eller ved hjelp av en trokar blir det eventuelt forkortede *XABO Peritoneal Catheter* føres inn i den frie bukhulen.

4.6 EKSPLANTASJON OG AVFALLSHÅNDTERING

4.6.1 EKSPLANTASJON

Eksplantasjonen av produktet *XABO Catheters* skal finne sted etter siste tekniske utvikling og under overholdelse av medisinske retningslinjer.

4.6.2 AVFALLSHÅNDTERING

XABO Catheters og shuntkomponenter

Produkter som ikke har blitt brukt under implantasjonen samt eventuelt operativt fjernede produkter og produktbestanddelene skal avfallshåndteres på fagmessig måte og i overensstemmelse med medisinske retningslinjer samt de til enhver tid gjeldende regionale lover og forskrifter som potensielt smittebærende materiale.

Eksplanterte medisinske produkter skal ikke gjenbrukes.

4.7 TEKNISK INFORMASJON

4.7.1 TEKNISKE DATA

Produsent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>XABO Catheters</i>
Formålsbestemmelse	Bortledning av Liquor cerebrospinalis (CSF)
Sterilisierbarhet	Kan ikke resteriliseres
Lagring	Lagre tørt og rent ved ≤ 30 °C
Bestemt for engangsbruk	

4.8 TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER

Symbol	Forklaring
	EU-samsvarmerke, xxx angir kodennummer for det ansvarlige utpekte organet
	Medisinsk produkt
	Produsent
	Produksjonsdato
	Kan brukes inntil
	Betegnelse på vareparti
	Katalognummer
	Sterilisert med stråling
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Ikke til gjenbruk
	Skal ikke brukes når emballasjen er skadet, og følg bruksanvisningen
	Skal oppbevares tørt
	Øvre temperaturgrenseverdi
	Beskytt mot sollys
	Bruksanvisning / overhold elektronisk bruksanvisning
	OBS!
	Inneholder et medisinsk stoff

Symbol	Forklaring
	Pyrogenfri
	Fri for naturkautsjukateks, fri for lateks
	Angir at produktet kun kan leveres til leger i USA.
	MR-sikker
	Begrenset MR-sikkerhet
	Pasientidentifikasjon
	Dato
	Ambulansse eller lege
	Internettside med pasientinformasjon
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code / Europeisk nomenklaturkode for medisinske apparater

5 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnevner i samsvar med de regulative kravene fra rådgivere for medisinske produkter, som er kontaktpersoner for alle produktrelevante spørsmål.

Du når våre rådgivere for medisinske produkter på:

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

SISÄLLYSLUETTELO

1	ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA	21
2	TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ	21
2.1	VAROITUSTEN SELITYS	21
2.2	ESITYSTAVAT	21
2.3	MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO	21
2.4	KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE	21
2.5	TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAUSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT	21
3	KUVAUS TUOTTEELLE <i>XABO Catheters</i>	22
3.1	LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS	22
3.2	KLIININEN HYÖTY	22
3.3	KÄYTTÖAIHEET	22
3.4	VASTA-AIHEET	22
3.5	SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT	22
3.6	SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT	22
3.7	SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ	22
3.8	TEKNINEN KUVAUS	22
3.9	JÄRJESTELMÄKOMPONENTIT	24
3.10	TOIMINTAVARMUUS JA YHTEENSOPIVUUS DIAGNOSTISEN MENETELMÄN KANSSA	24
4	TUOTTEEN <i>XABO Catheters</i> OMINAISUUDET	24
4.1	TUOTEKUVAUS	24
4.2	TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA	25
4.3	TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE	25
4.4	KULJETUS JA VARASTOINTI	25
4.5	TUOTTEEN KÄYTTÖ	26
4.6	EKSPLANTAATIO JA HÄVITTÄMINEN	27
4.7	TEKNISIÄ TIETOJA	27
4.8	MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT	28
5	LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI	28

1 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA

Esipuhe

Kiitos siitä, että hankit lääkinällisen laitteen XABO Catheters. Mikäli sinulla on tähän käyttöoppaaseen tai tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota meihin yhteyttä.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG -tiimi

Käyttöoppaan merkitys



VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käsittely ja määräysten vastainen käyttö voivat aiheuttaa vaaratilanteita ja vahinkoja. Tästä syystä pyydämme, että luet tämän käyttöoppaan huolellisesti ja noudatat siinä annettuja ohjeita. Pidä käyttöopas aina helposti saatavilla. Noudata henkilö- ja esinevahinkojen välttämiseksi myös turvallisuusohjeita.

Käyttöalue

XABO Catheters kattavat seuraavat mallit:

- ▶ XABO Ventricular Catheter, jossa mandriini
- ▶ XABO Ventricular Catheter, jossa mandriini ja Burrhole Deflector tai Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

2 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ

2.1 VAROITUSTEN SELITYS



VAARA

Välttömästi uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, on seurauksena kuolema tai vakavia vammoja.



VAROITUS

Mahdollinen uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, voi seurauksena olla kuolema tai vakavia vammoja.



HUOMIO

Mahdollinen uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, voi seurauksena olla lieviä tai vähäisiä vammoja.



VIHJE

Mahdollisesti vahingollinen tilanne. Jos tilannetta ei vältetä, tuote tai sen lähellä sijaitsevat kohteet voivat vahingoittua.

"Vaara", "Varoitus" ja "Huomio" ilmoittavat symbolit ovat keltaisia kolmioita, joissa on mustat reunat ja musta huutomerkki.

2.2 ESITYSTAVAT

Muotoilu	Kuvaus
Kursiivi	Tuotenimien merkintätapa

2.3 MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO

Käyttöohjeen sekä sen käännökset ovat saatavilla verkkosivustollamme:

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

Jos haluat lisätietoa tai apua vielä senkin jälkeen, kun olet tutustunut huolellisesti käyttöoppaaseen, ota yhteyttä vastaavaan jälleenmyyjään tai suoraan meihin.

2.4 KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE

Mielipiteesi on meille tärkeä. Kuulemme mielipiteitä ja kommentteja tähän käyttöoppaaseen liittyen. Käymme läpi palautteesi ja otamme sen tarvittaessa huomioon käyttöoppaan seuraavassa päivityksessä.

2.5 TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAAUSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT

Christoph Miethke GmbH & Co. KG takaa moitteettomasti toimivan tuotteen, jossa ei toimitus- tai valmistusvikoja.

Tuotteen toimivuudesta tai turvallisuudesta ei voida ottaa mitään vastuuta, jos tuotetta on muunneltu jollain muulla kuin tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla, jos se on liitetty muiden valmistajien tuotteisiin tai jos sitä käytetään muulla kuin tuotteen käyttötarkoituksen tai käyttöoppaan määräysten mukaisella tavalla.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG painottaa, että viittaus tavaramerkkioikeuteen pätee ainoastaan niillä lainkäyttöalueilla, joilla sillä on tavaramerkkioikeus.

3 KUVAAUS TUOTTEELLE XABO Catheters

3.1 LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

XABO Catheters ovat tarkoitettu Liquor cerebrospinaliksen (CSF, aivo-selkäydinnesteen) poisjohtamiseen.

3.2 KLIININEN HYÖTY

Kliininen hyöty XABO Catheters :

- ▶ Pitkäaikaisen implantin käyttö aivo-selkäydinnesteen poistamiseen nestekierrosta ja sen johtaminen pois vatsakalvoon
- ▶ Hydrokefaluksen hoito, esim. kliinistä symptomatiikkaa lieventämällä
- ▶ Gram-positiivisten bakteerien aiheuttaman infektiovaaran vähentäminen antibioottilisesti kyllästetyn katetrin avulla

3.3 KÄYTTÖAIHEET

Tuotteen XABO Catheters käyttöaiheet ovat seuraavat:

- ▶ hydrokefaluksen hoito.

3.4 VASTA-AIHEET

Tuotteen XABO Catheters vasta-aiheet ovat seuraavat:

- ▶ Infektiot implantointialueella
- ▶ (Esim. veren ainesosien ja/tai valkuaisaineen) patologiset keskittymäarvot aivo-selkäydinnesteessä
- ▶ Yliherkkyys sunttijärjestelmässä käytetyille materiaaleille
- ▶ Yliherkkyys rifanpisiinille ja/tai klindamysiini-hydrokloridille

3.5 SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

- ▶ Potilaat, joille käytetään heidän taudinkuvansa vuoksi aivo-selkäydinnestettä johtavaa sunttijärjestelmää

3.6 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Jotta voidaan välttää väärin diagnoosien, vääränlaisen hoidon tai hoidon viivästyksen aiheuttamat vaaratilanteet, saa tuotetta käyttää ainoastaan seuraavien pätevyyksivaatimusten täyttyessä:

- ▶ lääketieteen ammattilaiset, esim. neurokirurgit
- ▶ Käyttäjä tuntee tuotteen toiminnan ja sen määräystenmukaiset käyttötavat
- ▶ Käyttäjä on osallistunut menestyksekkäästi tuotteen käyttökoulutukseen.

3.7 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Lääkinnälliset laitokset

- ▶ Implantaatio steriileissä leikkaussaliolosuhteissa leikkaussalissa

3.8 TEKNINEN KUVAAUS

Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n tuotteiden XABO Catheters sisähalkaisija on 1,2 mm ja ulkohalkaisija 2,5 mm. Näissä mitoissa sunttijärjestelmän paine-virtaus-ominaisuuteen vaikutetaan vain lievästi. Tuotteet XABO Catheters on mitoitettu niin, että ne toimivat varmasti aivo-selkäydinnesteen ventrikuloperitoneaaliseen poistoon soveltuvien Miethke-venttiilien kanssa.

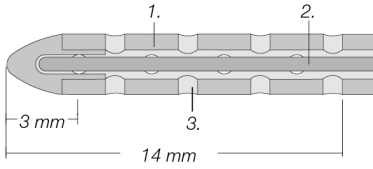
XABO Catheters -tuotteet koostuvat silikonista, ne kyllästetään antibiooteilla käsittelymenetelmässä ja ne sisältävät 0,054 % rifampisiinia ja 0,15 % klindamysiini-hydrokloridia. Laboratoriotutkimukset osoittavat, että XABO Catheters -katetrit vähentävät gram-positiivisten bakteerien asettumista silikonipinnalle. Laboratoriotutkimuksiin on käytetty bakteereita Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis ja Bacillus subtilis. Systemiset terapeuttiset vaikutukset ovat erittäin epätodennäköisiä, koska katetrin sisältämät määrät rifampisiinia ja klindamysiini-hydrokloridia muodostavat ainoastaan murto-osan tämän antibiootin hoitavasta annoksesta.

XABO Ventricular Catheter

XABO Ventricular Catheter ovat silikonikatetreja ja ne sisältävät bariumsulfaattia. Näin hyvin näkyvä esitys on taattu röntgenkuvassa. XABO Ventricular Catheterin turvallisen sijoituksen saavuttamiseksi siinä on numeromerkinnät 3, 5, 7, 10 ja 13 cm:n etäisyydellä kärjestä.

XABO Ventricular Catheter on valmistettu niin, että mandriini voidaan työntää eteen aina kärkeen asti. Näin estetään taittuminen implantoinnissa (Kuva 1). Reiät alkavat jo 3 mm:n päässä kärjestä ja päättyvät 14 mm:n jälkeen. Näin estetään nesteen poistuminen ventrikkeleistä

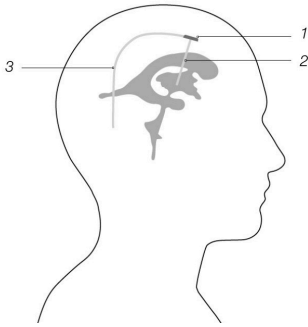
aivoihin erittäin pieneen ventrikkeliin implantoit-
taessa.



Kuva 1: XABO Ventricular Catheter -kärjen poikkileik-
kaus

(Pituudet: 180 mm tai 250 mm):

1. Silikonikatetri, 2. Mandriini, 3. Nesteenpoistoreikä



Kuva 2: XABO Ventricular Catheterin asento:

1: Burrhole Deflector (valinnainen tarvike)

2: katetrin proksimaalinen puoli

3: katetrin distaalinen puoli

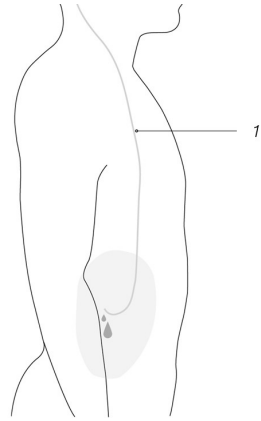
XABO Peritoneal Catheter

XABO Peritoneal Catheter ovat silikonikatet-
reja ja ne sisältävät bariumsulfaattia. Näin hyvin
näkyvä esitys on taattu röntgenkuvassa.



Kuva 3: XABO Peritoneal Catheterin poikkileikkaus

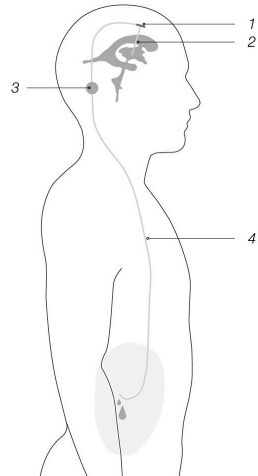
Pituudet: 600 mm, 900 mm tai 1200 mm



Kuva 4: XABO Peritoneal Catheterin asento (1)

XABO Catheter Set

XABO Catheter Set (Kuva 5) on yllä kuvattu-
jen XABO Ventricular Catheterin (Kuva 1) ja
XABO Peritoneal Catheterin (Kuva 3) yhdis-
telmä.



Kuva 5: XABO Catheter Setin asento:

1 Burrhole Deflector (valinnainen tarvike)

2 XABO Ventricular Catheter

3 Venttiili (ei sisälly XABO Catheter Settiin)

4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 JÄRJESTELMÄKOMPONENTIT

Sunttikomponenttien yhdistelmä

XABO Catheters voidaan yhdistää turvallisesti yrityksemme implantoitavissa oleviin sunttikomponentteihin. Suosittelemme käyttämään tuotteiden XABO Catheters kanssa ainoastaan Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n tuotteita.

3.10 TOIMINTAVARMUUS JA YHTEENSOPIVUUS DIAGNOSTISEN MENETELMÄN KANSSA

- ▶ Lääkinnällinen laite on suunniteltu toimimaan tarkasti ja luotettavasti pidempiä ajanjaksoja. Me takaamme, että lääkinällinen laitteemme on lähetyksen ajankohtana moitteeton ja toimintakykyinen. Takuu ei koske tapauksia, joissa lääkinällinen laite on vaihdettava tai eksplantoitava teknisistä tai lääketieteellisistä syistä, jotka eivät kuulu meidän vastuualueellemme.
- ▶ XABO Catheters sekä koko sunttijärjestelmä kestävät käytön aikana ja sen jälkeen esiintyviä negatiivisia ja positiivisia paineita turvallisesti aina 100 cmH₂O:hon asti.
- ▶ Ydinmagneettiset resonanssitutkimukset 3 teslan kentänvoimakkuuteen asti tai tietokonetomografiset tutkimukset voidaan suorittaa toimintaa vaarantamatta tai häiritsemättä. XABO Catheters ovat MK-turvallisia. *Burrhole Deflectorit* ovat rajallisesti MK-turvallisia.
Ehdot tuotteiden MK-turvallisuudesta löytyvät verkkosivuiltamme:
<https://miethke.com/downloads/>

4 TUOTTEEN XABO Catheters OMINAISUUDET

4.1 TUOTEKUVAUS

4.1.1 TUOTTEEN VERSIOT

XABO Catheters ovat saatavana seuraavina versioina:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Pituus 180 mm
- ▶ Pituus 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Pituus 600 mm
- ▶ Pituus 900 mm
- ▶ Pituus 1200 mm

4.1.2 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö	Määrä
Steriilipakkaus, jossa XABO Catheters	1
Käyttöohje tuotteelle XABO Catheters	1

4.1.3 STERIIILIS



VAROITUS

Jos steriili pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, tuotteita ei saa käyttää.

XABO Catheters steriloidaan tiukassa valvonnassa isäteilyllä. Vastaava viimeinen käyttöpäivä on ilmoitettu pakkauksessa. Sisäinen steriilipakkaus koostuu antibioottien suojaksi kaasu- ja nesteviivistä sulusta.

4.1.4 TOISTUVA KÄYTTÖ JA UUDelleenSTERILOINTI



VAROITUS

Tuotetta ei saa steriloida uudelleen eikä muutoin kunnostaa, sillä turvallista toimintatapaa ja steriiliyttä ei voida taata.

Tuotteita, jotka on jo implantoitu potilaaseen, ei infektorisikin minimoimiseksi saa enää implantoida uudelleen samalle tai toiselle potilaalle.

4.1.5 KERTAKÄYTTÖTUOTE

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Kunnostus saattaisi johtaa tuotteen XABO Catheters ominaisuuksien huomattaviin muutoksiin. Uudelleensteriloitujen tuotteiden toimintaturvallisuuksi ei voida taata.

4.1.6 TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tuote täyttää kulloinkin voimassa olevat lakisääteiset vaatimukset.

Vaatimukset vaativat ihmisillä käytettävien lääkinällisten laitteiden sijaintipaikan kattavaa dokumentointia. Lääkinällisen tuotteen yksi-

löllinen tunnusnumero tulee tästä syystä merkitä potilaan sairaskertomukseen, jotta aukoton seurattavuus olisi taattua.

4.2 TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

4.2.1 TURVALLISUUSOHJEITA

Tärkeää! Lue ennen tuotteen käyttöä kaikki turvallisuusohjeet huolellisesti läpi. Noudata loukkaantumisten ja henkeä uhkaavien tilanteiden välttämiseksi kaikkia turvallisuusohjeita.



VAROITUS

- ▶ **Jos steriili pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, tuotteita ei saa käyttää.**
- ▶ **Koska tuotteiden vääränlainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran, on käyttöohjeet luettava huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.**
- ▶ **Ennen käyttöä on ehdottomasti tarkastettava tuotteen eheys ja täydellisyys.**

4.2.2 KOMPLIKAATIOI, SIVUVAIKUTUKSET, VAROTOIMET JA JÄÄNÖSRISKIT

Seuraavia komplikaatioita saattaa esiintyä tuotteen XABO Catheters yhteydessä:

- ▶ Pääkipu, huimaukkoaukukset, sekavuus, oksentaminen sunttijärjestelmän mahdollisen vuodon ja sunnin toimintahäiriön satuessa
- ▶ Ihon punotusta ja kireyden tuntua implanatin alueella oireena mahdollisesta infektiosta implantaatin kohdalla
- ▶ Valkuaisaineen ja/tai veren aiheuttamat tukokset aivo-selkäydinnesteessä
- ▶ allerginen reaktio / yliherkkyys tuotteessa käytetyille materiaaleille
- ▶ Yli-/alityhjennys

Kovat ulkoa kohdistuvat iskut (onnettomuus, kaatuminen jne.) voivat vaarantaa sunttijärjestelmän integriteetin.

Mikäli potilaalla ilmenee ihon punoitusta ja jännityksen tai kireyden tunnetta, voimakasta päänsärkyä, huimaukkoauksia tai muita vastaavia oireita, on varotoimenpiteenä käännettävä viipymättä lääkärin puoleen.

Tuotteen XABO Catheters käyttöön liittyvät seuraavat jäännösriskit:

- ▶ Jatkuva päänsärky
- ▶ Vakava infektio (esim. sepsis, meningiitti) / allerginen sokki
- ▶ Akuutti & krooninen hygrooma / subduraalilihematooma
- ▶ Aivo-selkäydinnestetyyny
- ▶ Kudosvaurio/-punktio
- ▶ Ihon ärsytys
- ▶ Paikallinen sunttiärsytys
- ▶ Allergiset reaktiot katettrin ainesosille, erityisesti antibioottisille tehoaineille rifampisiini ja klindamysiini-hydrokloridi

4.2.3 ILMOITUSVELVOLLISUUS

Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista tapauksista (vauriot, loukkaantumiset, infektiot jne.) on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle.

4.3 TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE

Hoitava lääkäri on velvollinen antamaan potilaalle ja/tai tämän edustajalle tietoa tuotteen käytöstä jo etukäteen. Potilaalle tulee kertoa tuotteeseen liittyvistä varoituksista, varotoimista, vasta-aiheista, vaadittavista varotoimenpiteistä sekä käyttörajoituksista (luku 4.2, 4.5).

4.4 KULJETUS JA VARASTOINTI

Lääkinnälliset tuotteet on aina kuljetettava ja varastoitava kuivissa ja puhtaissa tiloissa. XABO Catheters on suojattava suoralta aurin-gonvalolta. Tuotteet tulisi ottaa pakkauksesta vasta niitä käytettäessä.

4.4.1 KULJETUS

Kuljetusehdot

Ympäristön lämpötila	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

4.4.2 VARASTOINTI

Varastointiolosuhteet

Varastointilämpötila	≤ 30 °C
-----------------------------	---------

4.5 TUOTTEEN KÄYTTÖ

4.5.1 JOHDANTO

XABO Catheters on tarkoitettu aivo-selkäydinnesteen poistamiseen hydrokefaluksen hoidossa.

4.5.2 TURVALLISUUSOHJEET JA VAROITUKSET

VAROITUS

- ▶ XABO Catheters ei saa upottaa antibiootisiin liuoksiin. Katetrin kosketusta steriiliin veteen tai steriiliin keittosuolaliuoksen kanssa tulisi rajoittaa minimiin ja sen tulisi tapahtua vasta välittömästi ennen implantointia. Liuos saattaa värjäytyä lievästi oranssiksi.

HUOMIO

- ▶ Silikoni on erittäin sähköstaattista. On varmistettava, ettei katetri pääse kosketuksiin kuivien liinojen, talkin tai karkeiden pintojen kanssa. Takertuneet hiukkaset saattavat aiheuttaa kudosreaktioita.
- ▶ Jos käytetään teräviä instrumentteja, on varmistettava, ettei silikonielastomeeriin tehdä viiltoja tai naarmuja.
- ▶ On varmistettava, ettei ligatuuria kiristetä liikaa. Vaurio voi johtaa suttin eheyden menettämiseen ja revision tarpeeseen.
- ▶ Katetrit tulee kiinnittää vain atraumaattisilla puristimilla, ei suoraan venttiin takaa, koska muuten ne voivat vahingoittaa.

4.5.3 TARVITAVAT MATERIAALIT

Tuote XABO Catheters on suunniteltu niin, että sitä voidaan käyttää turvallisesti luvussa 3.9 kuvattujen sunttikomponenttien kanssa. Joka tapauksessa katetri on kiinnitettävä huolellisesti ompeleella sunttikomponenttien liittimiin. Katetrin taittumista on vältettävä.

4.5.4 IMPLANTAATION VALMISTELU

Steriilin pakkauksen tarkastaminen

Steriili pakkaus tulee tarkastaa silmämääräisesti juuri ennen tuotteen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriili suojajärjestelmä on vahin-

goittumaton. Tuotteen saa ottaa pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tuotteen XABO Catheters eheyden tarkastaminen

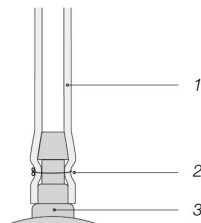
Ennen implantointia on varmistettava, että XABO Catheters on vahingoittumaton. Tätä varten XABO Catheters on tarkastettava silmämääräisesti.

4.5.5 IMPLANTAATION SUORITTAMINEN

HUOMIO

Katetrit tulee kiinnittää vain atraumaattisilla puristimilla, ei suoraan venttiin takaa, koska muuten ne voivat vahingoittaa.

Tuotteen XABO Catheters implantaatiossa on huomioitava, että katetri on varmistettava ligatuurilla (Kuva 6). Työnnä tätä varten katetri liittimen rajoittimeen asti. Liittimen keskiosassa tulee näkyviin katetrin pullistuma. Tälle alueelle sijoitetaan ligatuuri, joka on varmistettava kirurgisella solmutekniikalla.



Kuva 6: Ligatuurilla varmistettu katetri

1: Katetri, 2: Ligatuuri, 3: Rajoitin

XABO Ventricular Catheterin asemoiminen

XABO Ventricular Catheterin sijoittamiseen on olemassa erilaisia mahdollisia leikkaustekniikoita. Tarvittava ihoviilto tulisi suorittaa varrellisen lapun muodossa poisjohtavan katetrin suuntaan tai suoralla ihoviillolla. Burrhole Reservoiria - tai SPRUNG RESERVOIRia - käytettäessä ei ihoviilto saa sijaita välittömästi Reservoirin päällä. Varmista, että poranreiän sijainnista riippuen kovakalvon aukosta tehdään mahdollisimman pieni, jotta aivo-selkäydinnes-teen vuoto vältettäisiin.

XABO Catheters on saatavana erilaisina konfiguraatioina: Burrhole Reservoiria - tai SPRUNG

RESERVOIRia - käytettäessä implantoidaan ensiksi *XABO Ventricular Catheter*. Mandriinin poistamisen jälkeen voidaan *XABO Ventricular Catheterin* läpäisevyys tarkastaa aivoselkäydinnesteen ulostippumisen avulla. Katetri lyhennetään ja *Burrhole Reservoir* - tai *SPRUNG RESERVOIRS* - liitetään ja liitos varmistetaan ligatuurilla.

Jos käytetään sunttijärjestelmää, jossa on *CONTROL RESERVOIR*, mukana tulee *Burrhole Deflector*. *Burrhole Deflectorin* avulla voidaan implantoitava katetrin pituus säätää ja työntää ventrikkeliin. *Ventricular Catheter* ohjataan pois 90 ° ja *CONTROL RESERVOIR* sijoitetaan paikoilleen. *XABO Ventricular Catheterin* sijainti tulee tarkastaa toimenpiteen jälkeen kuvantamismenetelmällä (esim. CT, MRT).

XABO Peritoneal Catheterin aseointi

XABO Peritoneal Catheterin sisäänviennin paikka on kirurgin harkinnassa. Se voidaan esim. sijoittaa paraumbilikaalisesti tai epigastriumiin korkeudelle. Samoin voidaan *XABO Peritoneal Catheterin* aseointiin käyttää erilaisia leikkaustekniikoita. On suositeltavaa, että *XABO Peritoneal Catheter* vedetään subkutaanisen *Tunnellerin* avulla venttiilistä käsin, mahdollisesti apuviiltoa käyttäen, aina sijoituspaik-

kaan asti. *XABO Peritoneal Catheterissa*, joka on yleensä kiinnitetty kiinteästi venttiiliin, on avoin distaalinen pää, eikä siinä ole seinämärakoja. Peritoneumin avaamisen jälkeen tai trokaarin avulla tarvittaessa lyhennetty *XABO Peritoneal Catheter* työnnetään vapaaseen vatsaonteloon.

4.6 EKSPLANTAATIO JA HÄVITTÄMINEN

4.6.1 EKSPLANTAATIO

Tuotteen *XABO Catheters* eksplantaatio tulee suorittaa tekniikan tason mukaisesti ja lääketieteellisiä käytäntöjä noudattaen.

4.6.2 HÄVITTÄMINEN

XABO Catheters ja sunttikomponentit

Tuotteet ja tuotteen osat, joita ei ole käytetty implantaatioissa tai jotka on poistettu operatiivisesti, on hävitettävä mahdollisesti infektoituneena materiaalina asianmukaisesti ja lääketieteellisiä käytäntöjä sekä kulloinkin voimassa olevia lakeja ja asetuksia noudattaen.

Eksplantoituja lääkinnällisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.

4.7 TEKNISIÄ TIETOJA

4.7.1 TEKNISET TIEDOT

Valmistaja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Tuotekuvaus	<i>XABO Catheters</i>
Käyttötarkoitus	Liquor cerebrospinaliksen (CSF) poisjohtaminen
Steriloitavuus	Ei saa steriloida uudelleen
Varastointi	Varastoidaan kuivassa ja puhtaassa tilassa ≤ 30 °C:ssa
Tarkoitettu kertakäyttöiseksi	

4.8 MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

Sym-boli	Määritelmä
	EU-vaatimustenmukaisuusmerkintä, xxx tarkoittaa vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroa
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Steriloitu säteilytyksellä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, noudata käyttöohjetta
	Pidettävä kuivana
	Ylin lämpötilaraja
	Suojattava auringonvalolta
	Lue käyttöohje / sähköinen käyttöohje
	Huomio
	Sisältää lääkekäyttöön tarkoitettua ainetta

Sym-boli	Määritelmä
	Pyrogeeniton
	Ei sisällä luonnonkumilateksia, lateksiton
	Tuotteen myynti on Yhdysvalloissa rajoitettu ainoastaan lääkäreille.
	MK-turvallinen
	Rajallisesti MK-turvallinen
	Potilaan tunnistaminen
	Päiväys
	Ambulanssi tai lääkäri
	Verkkosivusto potilaan tiedoksi
	Mallin numero / European Medical Device Nomenclature Code

5 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimeää lakisääteisten vaatimusten mukaisen lääkinällisten laitteiden konsultteja, jotka toimivat yhteyshenkilöinä kaikissa tuotteisiin liittyvissä kysymyksissä.

Lääkinnällisten laitteiden konsulttiemme yhteystiedot:

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER	30
2	INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING	30
2.1	FORKLARING TIL ADVARSLER	30
2.2	KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN	30
2.3	ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE	30
2.4	FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN	30
2.5	COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE	30
3	BESKRIVELSE AF XABO Catheters	31
3.1	MEDICINSKE FORMÅLSBESTEMMELSE	31
3.2	KLINISK BRUG	31
3.3	INDIKATIONER	31
3.4	KONTRAINDIKATIONER	31
3.5	EGNEDE PATIENTGRUPPER	31
3.6	EGNEDE BRUGERE	31
3.7	EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER	31
3.8	TEKNISK BESKRIVELSE	31
3.9	SYSTEMKOMPONENTER	33
3.10	FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER	33
4	BESKRIVELSE AF XABO Catheters	33
4.1	PRODUKT BESKRIVELSE	33
4.2	VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER	34
4.3	INFORMERING AF PATIENTEN	34
4.4	TRANSPORT OG OPBEVARING	34
4.5	ANVENDELSE AF PRODUKTET	34
4.6	EXPLANTATION OG BORTSKAFFELSE	36
4.7	TEKNISK INFORMATION	36
4.8	SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING	37
5	MEDICINALPRODUKTRÅDGIVER	37

1 FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER

Forord

Tak fordi du valgte at købe vores medicinske produkt XABO Catheters. Har du spørgsmål til indholdet i denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, er du velkommen til at kontakte os.

Dit team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Brugsanvisningens relevans



ADVARSEL

Forkert håndtering og anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med det tilsigtede formål, kan medføre farer og skader. Derfor bedes du læse hele denne brugsanvisning og følge den nøje. Opbevar den, så den altid er lige i nærheden. For at undgå personskader og materielle skader bedes du også overholde sikkerhedsanvisningerne.

Godkendt anvendelsesområde

XABO Catheters gælder for følgende varianter:

- ▶ XABO Ventricular Catheter med mandrin
- ▶ XABO Ventricular Catheter med mandrin og Burrhole Deflector eller Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

2 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING

2.1 FORKLARING TIL ADVARSLER



FARE

Kendetegner en umiddelbart forestående fare. Hvis den ikke undgås, medfører det dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



ADVARSEL

Kendetegner en eventuelt forestående fare. Hvis den ikke undgås, kan det medføre dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



FORSIGTIG

Kendetegner en eventuelt forestående fare. Hvis den ikke undgås, kan det medføre lette eller ubetydelige kvæstelser.



BEMÆRK

Kendetegner en eventuelt farlig situation. Hvis den ikke undgås, kan produktet eller noget i dets omgivelser blive beskadiget.

Symbolerne, der knytter sig til Fare, Advarsel og Forsigtig, er gule advarselstrekanter med sorte kanter og sorte udråbstegn.

2.2 KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN

Præsentation	Beskrivelse
<i>Kursiv</i>	Mærkning af produktnavnene

2.3 ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE

Denne brugsanvisning samt oversættelser til andre sprog findes på vores website:

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

Hvis du trods omhyggelig gennemlæsning af brugsanvisningen og den supplerende information har brug for hjælp, er du altid velkommen til at kontakte din distributør eller os.

2.4 FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN

Vi vil gerne høre din mening. Fortæl os dine ønsker og kommentarer til denne brugsanvisning. Så analyserer vi din feedback, og tager den med til den næste version af brugsanvisningen.

2.5 COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterer dig et fejlfrit produkt, der ved levering er fri for materiale- og produktionsfejl.

Vi påtager os hverken ansvar, garanti eller reklameret for sikkerheden og funktionsevnen, hvis produktet er blevet modificeret på anden måde end beskrevet i dette dokument, hvis det

kombineres med produkter fra andre producenter og anvendes på andre måder, end den formålsbestemte og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG gør det klart, at henvisningen til markedsrettigheden udelukkende gælder jurisdiktioner, hvor de råder over markedsrettigheden.

3 BESKRIVELSE AF XABO Catheters

3.1 MEDICINSKE FORMÅLSBESTEMELSE

XABO Catheters anvendes til dræning af cerebrospinalvæske (CSF).

3.2 KLINISK BRUG

Klinisk brug XABO Catheters :

- ▶ Anvendelse af et langtidsimplantat til at fjerne CSF fra CSF-kredsløbet og dets afledning til peritoneum
- ▶ Terapi af hydrocephalus, f.eks. ved at lindre de kliniske symptomer
- ▶ Risikoen for infektion med gram-positive bakterier gennem antibiotika-imprægnerede katetre reduceres

3.3 INDIKATIONER

For XABO Catheters gælder følgende indikationer:

- ▶ Behandling af hydrocefalus

3.4 KONTRAINDIKATIONER

For XABO Catheters gælder følgende kontraindikationer:

- ▶ Infektioner i implantatområdet
- ▶ Patologiske koncentrationsværdier (af f.eks. blodkomponenter og/eller protein) i CSF
- ▶ Uforenelighed med shuntsystemets materialer
- ▶ Overfølsomhed over for Rifampicin og/eller Clindamycin hydrochlorid

3.5 EGNEDE PATIENTGRUPPER

- ▶ Patienter, der pga. deres sygdom, forsynes med et CSF-afledende shuntsystem

3.6 EGNEDE BRUGERE

For at forhindre farer pga. fejldiagnoser, fejlbehandlinger og forsinkelse, må produktet kun anvendes af brugere med følgende kvalifikationer:

- ▶ medicinsk fagpersonale, f.eks. neurokirurger
- ▶ Viden om funktionsmåden og produktets tilsigtede anvendelse
- ▶ Gennemført deltagelse i produktoplæring

3.7 EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER

Medicinske faciliteter

- ▶ Implantation under sterile operationsbetingelser

3.8 TEKNISK BESKRIVELSE

XABO Catheters fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG har en indvendig diameter på 1,2 mm og en udvendig diameter på 2,5 mm. Med disse dimensioner påvirkes tryk-flow-egenskaberne for et shuntsystem kun meget lidt. XABO Catheters er dimensioneret til at fungere sikkert med Miethke-ventiler, der er egnede til ventrikuloperitoneal dræning af CSF.

XABO Catheters består af silikone og imprægneres med antibiotika under produktionen. De indeholder 0,054 % Rifampicin og 0,15 % Clindamycin hydrochlorid. Laboratorietests viser, at XABO Catheters reducerer koloniseringen af gram-positive bakterier på silikoneoverfalden. Laboratorietestene blev udført med Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis og Bacillus subtilis. Systemiske terapeutiske påvirkninger er meget usandsynlige, da mængderne af Rifampicin og Clindamycin hydrochlorid i kateteret kun udgør en brøkdel af den terapeutiske dosis af disse antibiotika.

XABO Ventricular Catheter

XABO Ventricular Catheter er silikonekatetere og indeholder bariumsulfat. Dette sikrer en tydelig repræsentation i røntgenbilledet. For at opnå en sikker placering af XABO Ventricular Catheter, er den markeret med tal med en afstand på 3, 5, 7, 10 og 13 cm fra spidsen. XABO Ventricular Catheter er produceret således, at mandrinen kan skydes frem til spidsen.

Derved forhindres, at den bøjes under implantationen (Fig. 1). Boringerne begynder allerede 3 mm fra spidsen og slutter efter 14 mm. Dette forhindrer dræning fra ventriklerne ind i hjernen, når det implanteres i meget smalle ventrikler.

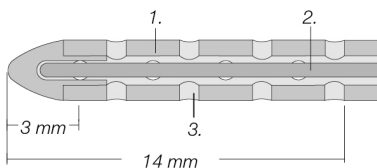


Fig. 1: XABO Ventricular Catheter-spids i tværsnit (Længder: 180 mm eller 250 mm):

1. Silikonekateter, 2. mandrin, 3. drainageboring

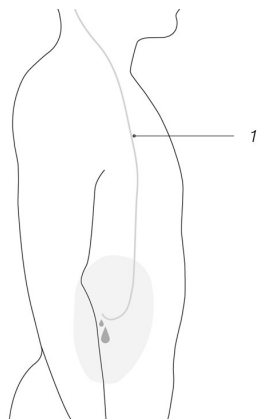


Fig. 4: Position af XABO Peritoneal Catheter (1)

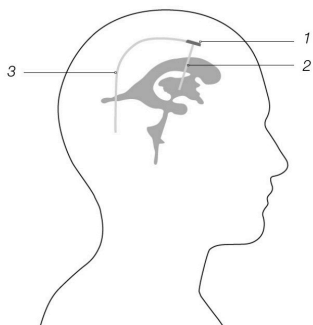


Fig. 2: Position af XABO Ventricular Catheter:

- 1: Burrhole Deflector (valgfrit tilbehør)
- 2: proksimal side af kateteret
- 3: distal side af kateteret

XABO Peritoneal Catheter

XABO Peritoneal Catheter er silikonekatetere og indeholder bariumsulfat. Dette sikrer en tydelig repræsentation i røntgenbilledet.

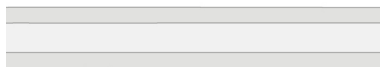


Fig. 3: XABO Peritoneal Catheter i tværsnit
Længder: 600 mm, 900 mm eller 1200 mm

XABO Catheter Set

XABO Catheter Set (Fig. 5) er en kombination af det tidligere beskrevne XABO Ventricular Catheter (Fig. 1) og XABO Peritoneal Catheter (Fig. 3).

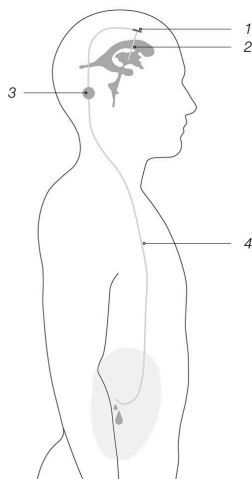


Fig. 5: Position af XABO Catheter Set:

- 1 Burrhole Deflector (valgfrit tilbehør)
- 2 XABO Ventricular Catheter
- 3 ventil (ikke del af XABO Catheter Set)
- 4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 SYSTEMKOMPONENTER

Kombination med shuntkomponenter

Den XABO Catheters kan kombineres med vores implanterbare shuntkomponenter. Vi anbefaler, at der kun anvendes produkter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med XABO Catheters.

3.10 FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER

- ▶ Medicinalproduktet er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert over lange perioder. Vi garanterer, at vores medicinalprodukt er fejlfrit og funktionelt på afsendelsestidspunktet. Garantien omfatter ikke tilfælde, hvor medicinalproduktet skal udskiftes eller explanteres pga. tekniske eller medicinske årsager, der ikke er under vores ansvarsområde.
- ▶ XABO Catheters samt shuntsystemet modstår sikkert de negative og positive tryk, der opstår under og efter operationen, op til 100 cmH₂O.
- ▶ Undersøgelser med kernemagnetisk resonans op til en feltstyrke på 3 tesla eller computertomografiske undersøgelser kan udføres uden fare eller begrænsninger. XABO Catheters er MR-sikker. Burrhole Deflector er delvis MR-sikker.
Betingelserne for MR-sikkerhed af produkterne kan du finde på vores website: <https://miethke.com/downloads/>

4 BESKRIVELSE AF XABO Catheters

4.1 PRODUKTBEKRIVELSE

4.1.1 PRODUKTVARIANTER

Die XABO Catheters kan fås som følgende varianter:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Længde 180 mm
- ▶ Længde 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Længde 600 mm
- ▶ Længde 900 mm
- ▶ Længde 1200 mm

4.1.2 LEVERINGSOMFANG

Pakkens indhold	Antal
Steril emballage med XABO Catheters	1
Brugsanvisning til XABO Catheters	1

4.1.3 STERILITET



ADVARSEL

Ved beskadigelse af emballagen eller beskadigelse af produktet eller efter holdbarhedsdatoen er udløbet, må produkterne ikke længere anvendes.

XABO Catheters steriliseres med bestråling under streng kontrol. Den enkelte udløbsdato er angivet på emballagen. Den indvendige sterile emballage består af en gas- og væsketæt barriere for at beskytte antibiotika.

4.1.4 GENANVENDELSE OG FORNYET STERILISERING



ADVARSEL

Produktet må ikke gensteriliseres eller genbruges, da en sikker funktion og sterilitet ikke kan garanteres.

Produkter som allerede er blevet implanteret, må hverken genbruges til samme patient eller en anden patient, for at minimere risikoen for en infektion.

4.1.5 ENGANGSPRODUKT

Produktet er udelukkende egnet til engangsbrug. Genbrug kan føre til betydelige ændringer af egenskaberne af XABO Catheters. Der gives ingen garanti for funktionssikkerheden for gensteriliserede produkter.

4.1.6 PRODUKTOVERENSSTEMMELSE

Produktet opfylder de lovgivningsmæssige krav i den til enhver tid gældende udgave.

Der kræves omfattende dokumentation for medicinske produkter, der skal anvendes til mennesker. Det individuelle identifikationsnummer for det medicinske produkt skal derfor noteres i patientens journal, så en fuldstændig sporbarhed er sikret.

4.2 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

4.2.1 SIKKERHEDSANVISNINGER

Vigtig! Læs alle sikkerhedsanvisninger grundigt før anvendelse af produktet. Følg sikkerhedsanvisningerne, så du undgår skader og livstruende situationer.



ADVARSEL

- ▶ Ved beskadigelse af emballagen eller beskadigelse af produktet eller efter holdbarhedsdatoen er udløbet, må produkterne ikke længere anvendes.
- ▶ På grund af risikoen for tilskadekomst ved fejlbetjening af produktet skal brugsanvisningen læses grundigt og være forstået før det anvendes for første gang.
- ▶ For anvendelsen er det absolut nødvendigt at kontrollere, at produktet er intakt og komplet.

4.2.2 KOMPLIKATIONER, BIVIRKNINGER, FORSİGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG RESTRISICI

Der kan opstå følgende komplikationer ved brug af XABO Catheters:

- ▶ Hovedpine, svimmelhed, mental forvirring, opkastning ved mulig lækage ved shunt-systemet og shunt-dysfunktion
- ▶ Hudrødme og spændinger i området omkring implantatet som tegn på en mulig infektion ved implantatet
- ▶ Tilstopninger på grund af protein og/eller blod i væsken
- ▶ Allergisk reaktion/uforenelighed med produktets materialer
- ▶ Over-/underdrainage

Ved kraftige stød udefra (uheld, styrt, etc.) kan shuntsystemets integritet komme i fare.

Hvis der hos patienten opstår hudrødme og spændinger, kraftig hovedpine, svimmelhed eller lignende, skal der straks søges læge.

Følgende restrisici findes ved anvendelse af produktet XABO Catheters:

- ▶ Vedvarende hovedpine
- ▶ Alvorlig infektion (f.eks. sepsis, meningitis) / allergisk chok

- ▶ Akut og kronisk hygrom / subduralt hæmatom
- ▶ Væskepude
- ▶ Vævsskader/-punktering
- ▶ Hudrødme
- ▶ Lokal shuntirritation
- ▶ Allergiske reaktioner på dele af kateteret især over for de antibiotiske midler Rifampicin og Clindamycin hydrochlorid

4.2.3 INDBERETNINGSPLOIGT

Meld alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet (skader, tilskadekomst, infektioner etc.) til producenten og den ansvarlige myndighed i det pågældende land.

4.3 INFORMERING AF PATIENTEN

Den behandlende læge er ansvarlig for at informere patienten og/eller dennes stedfortræder på forhånd. Patienten skal informeres om advarsler, forsigtighedsregler, kontraindikationer, hvilke foranstaltninger, der skal træffes samt anvendelsesrestriktioner i forbindelse med produktet (kap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT OG OPBEVARING

Opbevar og transporter altid det medicinske udstyr tørt og rent.

XABO Catheters skal beskyttes mod direkte sollys. Produkterne må først tages ud af emballagen umiddelbart før anvendelsen.

4.4.1 TRANSPORT

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 OPBEVARING

Opbevaringsbetingelser

Temperaturområde ved opbevaring	≤ 30 °C
---------------------------------	---------

4.5 ANVENDELSE AF PRODUKTET

4.5.1 INDLEDNING

XABO Catheters fungerer som dræn til CSF ved behandling af hydrocephalus.

4.5.2 SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER



ADVARSEL

- ▶ **XABO Catheters** må ikke sænkes ned i antibiostiske væsker. Katetrenes kontakt med sterilt vand eller sterilt saltvand bør holdes på et minimum og kun ske umiddelbart før implantationen. Væsken kan antage en svag orange farve.



FORSIGTIG

- ▶ Silikone er meget elektrostatisk. Vær opmærksom på, at kateteret ikke kommer i kontakt med tørre klude, talkum eller ru overflader. Vedhæftende partikler kan føre til vævsreaktioner.
- ▶ Ved brug af skarpe instrumenter skal man være opmærksom på, at der ikke sker snit eller ridser i silikoneelastomeren.
- ▶ Sørg for ikke at stramme ligaturen for meget. En beskadigelse kan medføre tab af shuntens integritet og kræve revision.
- ▶ Katetrene bør kun afbrydes med atraumatiske klemmer og ikke umiddelbart efter ventilen, da de ellers kan blive beskadiget.

4.5.3 NØDVENDIGE MATERIALER

Produktet *XABO Catheters* er designet således, at den kan bruges sammen shuntkomponenterne, som er beskrevet i kapitel 3.9. Under alle omstændigheder skal katetrene fastgøres omhyggeligt ved hjælp af en ligatur på shuntkomponenterne. Det skal undgås, at katetrene brækker af.

4.5.4 FORBEREDELSE AF IMPLANTATIONEN

Kontrol af sterilemballagen

Den sterile emballage skal lige før anvendelsen kontrolleres visuelt, for at kontrollere, at det sterile barriersystem er intakt. Produkterne må først tages ud af emballagen umiddelbart før anvendelsen.

Kontrol af intakthed for *XABO Catheters*

Før implantationen skal *XABO Catheters* kontrolleres for upåklagelig tilstand. Til dette formål

skal *XABO Catheters* underkastes visuel kontrol.

4.5.5 UDFØRELSE AF IMPLANTATIONEN



FORSIGTIG

Katetrene bør kun afbrydes med atraumatiske klemmer og ikke umiddelbart efter ventilen, da de ellers kan blive beskadiget.

Under implantationen af *XABO Catheters* skal der sørges for, at kateteret sikres med en ligatur (Fig. 6). Skub dertil kateteret til anslag i konnektoren. I midten af konnektoren ses kateteret i en krumning. I dette område placeres en ligatur, som skal sikres med en kirurgisk knudeteknik.

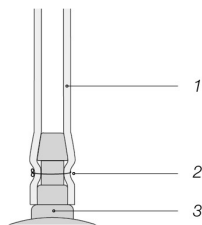


Fig. 6: Kateter sikret med ligatur

1: Kateter, 2: Ligatur, 3: Anslag

Placering af *XABO Ventricular Catheter*

Der er mulighed for flere operationsteknikker til placering af *XABO Ventricular Catheter*. Det nødvendige hudsnit bør foretages i form af en lille lap med stilk i retning af det udledende kateter eller ved hjælp af et lige snit. Når der anvendes et *Burrhole Reservoir* (borehulsreservoir) - eller et *SPRUNG RESERVOIR* - bør hudsnittet ikke ligge direkte over reservoiret. Der skal sørges for, at åbningen af dura efter borehullets anbringelse er så lille som muligt, så væskelækage undgås.

XABO Catheters kan fås i forskellige konfigurationer: Ved anvendelse af et *Burrhole Reservoir* (borehulsreservoir) - eller *SPRUNG RESERVOIR* implanteres *XABO Ventricular Catheter* først. Når mandrinen er fjernet, kan gennemtrængeligheden af *XABO Ventricular Catheter* kontrolleres ved uddrypning af CSF. Katetret afkortes, og *Burrhole Reservoir* (borehulsreservoir) - eller *SPRUNG RESERVOIR* - tilsluttes, idet tilslutningen sikres med en ligatur.

Ved anvendelse af et shuntsystem med et *CONTROL RESERVOIR* medfølger en *Burrhole Deflector*. Ved hjælp af en *Burrhole Deflector* kan kateterlængden, der skal implanteres, indstilles og skydes frem i ventriklen. *Ventricular Catheter* omdirigeres med 90° og *CONTROL RESERVOIR* anbringes. Positionen af *XABO Ventricular Catheter* bør kontrolleres efter operationen ved hjælp af billeddiagnostik (f.eks. CT eller MR).

Placering af *XABO Peritoneal Catheter*

Kirurgen skal vurdere, hvor stedet for adgangen til *XABO Peritoneal Catheter* bør ligge. Den kan f.eks. placeres omkring navlen eller på højde med epigastriet. Der kan desuden anvendes forskellige operationsteknikker for placeringen af *XABO Peritoneal Catheter*. Det anbefales, at *XABO Peritoneal Catheter* trækkes igennem fra ventilen til placeringsstedet ved hjælp af en subkutan *Tunneller*, eventuelt med et hjælpsnit. *XABO Peritoneal Catheter*, der som regel er anbragt fast på ventilen, har en åben distal ende og ingen vægslidser. Efter åbning af peri-

toneum eller ved hjælp af en trokar skydes det eventuelt afkortede *XABO Peritoneal Catheter* ind i den frie bughule.

4.6 EXPLANTATION OG BORTSKAFFELSE

4.6.1 EXPLANTATION

Explantationen af produktet *XABO Catheters* bør ske under overholdelse af den medicinske praksis og i henhold til den nyeste teknologi.

4.6.2 BORTSKAFFELSE

XABO Catheters og shuntkomponenter

Produkter og produktkomponenter, der ikke bruges under implantation, eller som kan være blevet fjernet kirurgisk, skal bortskaffes fagligt korrekt som potentielt infektiøst materiale, i overensstemmelse med medicinsk praksis samt i overensstemmelse med de regionalt gældende love og forskrifter.

Explanterede medicinske produkter må ikke genbruges.

4.7 TEKNISK INFORMATION

4.7.1 TEKNISKE DATA

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>XABO Catheters</i>
Tilsligtet anvendelse	Dræning af cerebrospinalvæske (CSF)
Steriliserbarhed	Kan ikke gensteriliseres
Opbevaring	Opbevares tørt og rent ved ≤ 30 °C
Egnet til engangsbrug	

4.8 SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING

Symbol	Forklaring
	EU-overensstemmelsesmærkning xxxx angiver identifikationsnummeret for den ansvarlige nævnte instans
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Anvendes frem til
	Chargebetegnelse
	Katalognummer
	Steriliseret med bestråling
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt; overhold brugsanvisningen
	Opbevares tørt
	øvre temperaturgrænseværdi
	Beskyttes mod sollys
	Læs brugsanvisning / elektronisk brugsanvisning
	OBS
	Indeholder et medicinsk stof

Symbol	Forklaring
	Pyrogenfri
	Fri for naturgummilætex, latexfri
	Angiver, at produktet i USA kun må afleveres til læger.
	MR-sikker
	Delvis MR-sikker
	Patientidentifikation
	Dato
	Ambulance eller læge
	Internetside med patientinformation
	Modelnummer / European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICINALPRODUKTRÅDGIVER

Christoph Miethke GmbH & Co. KG udpeger iht. kravene i direktivet om medicinsk udstyr rådgivere, der er kontaktpersoner ved alle produktrelevante spørgsmål.

Du kan kontakte vores rådgivere i medicinsk udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SATURA RĀDĪTĀJS

1	PRIEKŠVārds un svarīgi norādījumi	39
2	INFORMĀCIJA, KĀ IZMANTOT ŠO LIETOŠANAS INSTRUKCIJU	39
2.1	BRĪDINĀJUMU SKAIDROJUMS	39
2.2	ATTĒLOJUMA KONVENCIJAS	39
2.3	CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI	39
2.4	ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU	39
2.5	AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES	39
3	APRAKSTS PAR XABO Catheters	40
3.1	PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS	40
3.2	KLĪNISKAIS LIETOJUMS	40
3.3	INDIKĀCIJAS	40
3.4	KONTRINDIKĀCIJAS	40
3.5	NOTEIKTAS PACIENTU GRUPAS	40
3.6	PAREDZAMIE LIETOTĀJI	40
3.7	PAREDZĒTĀ LIETOJUMA VIDE	40
3.8	TEHNISKAIS APRAKSTS	40
3.9	SISTĒMAS KOMPONENTIEM	42
3.10	FUNKCIONĀLĀ UZTICAMĪBA UN SAVIETOJAMĪBA AR DIAGNOSTIKAS PROCEDŪRĀM	42
4	ĪPAŠĪBAS XABO Catheters	42
4.1	PRODUKTA APRAKSTS	42
4.2	SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA	43
4.3	PACIENTA INFORMĒŠANA	43
4.4	TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA	43
4.5	PRODUKTA LIETOŠANA	43
4.6	EKSPLANTĀCIJA UN IZNĪCINĀŠANA	45
4.7	TEHNISKĀ INFORMĀCIJA	45
4.8	IDENTIFIKĀCIJAI IZMANTOTIE SIMBOLI	46
5	MEDICĪNAS IERĪČU KONSULTANTS	46

1 PRIEKŠVĀRDS UN SVARĪGI NORĀDĪJUMI

Priekšvārds

Mēs jums pateicamies par medicīnas preces pirkumu XABO Catheters. Lūdzam sazināties ar mums, ja rodas jautājumi par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai par produkta lietošanu.

Jūsu "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" komanda

Lietošanas instrukcijas nozīme



BRĪDINĀJUMS

Nepareiza apstrāde un nepareiza lietošana var izraisīt briesmas un bojājumus. Tādēļ lūdzam jūs izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabājiet to vienmēr pieejamā vietā. Lai izvairītos no traumām un īpašuma bojājumiem, ievērojiet arī drošības norādījumus.

Darbības joma

XABO Catheters aptver sekojošus variantus:

- ▶ XABO Ventricular Catheter ar tapni
- ▶ XABO Ventricular Catheter ar tapni un Burrhole Deflector vai Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

2 INFORMĀCIJA, KĀ IZMANTOT ŠO LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

2.1 BRĪDINĀJUMU SKAIDROJUMS



BĪSTAMI

Apzīmē nenovēršamas draudošās briesmas. To nenovēršot, iestājas nāve vai smagas traumas.



BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējama nāve vai smagas traumas.



UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējamas vieglas vai nenozīmīgas traumas.



NORĀDE

Apzīmē situāciju, kas var radīt zaudējumus. To nenovēršot, iespējami produkta vai tā tuvumā esošu priekšmetu bojājumi.

Signālvārdiem "Bīstami", "Brīdinājums" un "Uzmanību" atbilstošie simboli ir dzeltenī brīdinājuma trijstūri ar melnām malām un melnu izsaukuma zīmi.

2.2 ATTĒLOJUMA KONVENCIJAS

Attēlojums	Apraksts
<i>Slīpraksts</i>	<i>Produkta nosaukumu identifikācija</i>

2.3 CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI

Šī lietošanas instrukcija un tās tulkojumi citās valodās atrodami mūsu tīmekļa vietnē:

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

Ja, neskatoties uz rūpīgu iepazīšanos ar lietošanas instrukcijas saturu un papildu informāciju, jums ir nepieciešama palīdzība, sazinieties ar jūsu reģiona izplatītāju vai ar mums.

2.4 ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

Jūsu viedoklis mums ir svarīgs. Informējiet mūs par jūsu vēlmēm un izsakiet kritiku par šo lietošanas instrukciju. Mēs izanalizēsīm jūsu atsauksmes un nepieciešamības gadījumā ņemsim tās vērā, sagatavojot lietošanas instrukcijas nākamo versiju.

2.5 AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES

"Christoph Miethke GmbH & Co. KG" garantē nevainojamu produktu, kuram piegādes brīdī nav materiāla un ražošanas kļūdu.

Ja produktam ir veikta modifikācija, kas atšķiras no šajā dokumentā aprakstītās, ja tas tiek kombinēts ar citu ražotāju produktiem vai tiek pielietots citādi, nekā to paredz izmantošanas mērķis un noteikumiem atbilstoša izmantošana, mēs nevaram uzņemties atbildību, sniegt garantiju vai garantēt drošību un funkcijas.

Uzņēmums "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" paskaidro, ka norāde par tā prečzīmju tie-

sībām attiecas tikai uz tām jurisdikcijām, kurās uzņēmumam ir prečzīmju tiesības.

3 APRAKSTS PAR XABO Catheters

3.1 PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS

XABO Catheters kalpo cerebrospionālā šķidrums novadīšanai (CSF).

3.2 KLĪNISKAIS LIETOJUMS

Klīniskais lietojums XABO Catheters :

- ▶ Ilgtermiņa implanta izmantošana CSF izvadīšanai no galvas un muguras smadzeņu šķidrums cirkulācijas un novadīšanai vēderplēvē
- ▶ Hidrocefālijas terapija, piemēram, mazinot klīniskos simptomus
- ▶ Inficēšanās ar grampozitīvām baktērijām riska samazināšana, izmantojot ar antibiotikām piesūcinātus katetrus

3.3 INDIKĀCIJAS

Priekš XABO Catheters attiecas šādas indikācijas:

- ▶ hidrocefālijas ārstēšana

3.4 KONTRINDIKĀCIJAS

Uz XABO Catheters attiecas šādas kontraindikācijas:

- ▶ Infekcijas implantu apvidū
- ▶ Patoloģiskās koncentrācijas vērtības (piem., asins komponenti un/vai olbaltumvielas) cerebrospionālajā šķīdumā
- ▶ Šuntu sistēmas materiālu nepanesība
- ▶ Paaugstināta jutība pret rifampicīnu un/vai klindamicīna hidrohlorīdu

3.5 NOTEIKTAS PACIENTU GRUPAS

- ▶ Pacienti, kuri tiek ārstēti ar cerebrospionālā šķidrums iegūto šunta sistēmu viņu klīniskās ainas dēļ

3.6 PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Lai novērstu diagnostikas kļūdu, ārstēšanas kļūdu un gausi veiktu procedūru izraisītu apdraudējumu, produktu drīkst izmantot tikai lietotāji ar šādu kvalifikāciju:

- ▶ medicīniskais personāls, piemēram, neiroķirurgi
- ▶ Personāls, kuram pārzina produkta darbības principu un tā noteikumiem atbilstošu izmantošanu
- ▶ personas, kurām ir veiksmīgi piedalījušās produkta lietošanas apmācībās.

3.7 PAREDZĒTĀ LIETOJUMA VIDE

Medicīnas iestādes

- ▶ Implantācija sterilā operāciju vidē operāciju zālē

3.8 TEHNISKAIS APRAKSTS

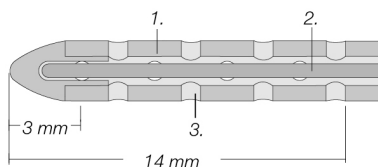
XABO Catheters Christoph Miethke GmbH & Co. KG iekšējais diametrs ir no 1,2 mm un ārējais diametrs ir no 2,5 mm. Ar šiem izmēriem šunta sistēmas spiediena plūsmas raksturlielumi tiek ietekmēti tikai nedaudz. XABO Catheters izmēri ir tādi, lai droši darbotos ar Miethke vārstiem, kas piemēroti ventrikuloperitoneālai cerebrospionāla šķidrums aizplūšanai.

XABO Catheters ir izgatavoti no silikona, apstrādāti ar antibiotikām un satur 0,054% rifampicīnu un 0,15% klindamicīna hidrohlorīdu. Laboratoriju izmeklējumi liecina, ka XABO Catheters samazina silikona virsmas apdzīvotību ar grampozitīvām baktērijām. Laboratorijas izmeklējumi tika veikti ar Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis un Bacillus subtilis. Sistēmiskā terapeitiskā iedarbība ir maz ticama, jo katetrā esošais rifampicīna un klindamicīna hidrohlorīda daudzums veido tikai daļu no šo antibiotiku terapeitiskās devas.

XABO Ventricular Catheter

XABO Ventricular Catheter ir silikona katetrs un satur bārija sulfātu. Tas nodrošina skaidri redzamu attēlojumu rentgena attēlā. Lai nodrošinātu drošu XABO Ventricular Catheter novietojumu, tam ir skaitļi marķējumi pēc 3, 5, 7, 10 un 13 cm no gala.

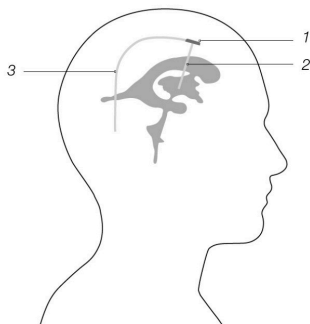
XABO Ventricular Catheter ir izgatavots tā, lai tapni varētu virzīt uz galu. Tas novērš saliekšanos implantācijas laikā (ilustrācija 1). Caurumi sākas jau 3 mm no gala un beidzas pēc 14 mm. Tas novērš aizplūšanu no sirds kamberiem smadzenēs, implantējot ļoti šauros kambaros.



Ilustrācija 1: XABO Ventricular Catheter gals šķērs griezumā

(Garumi: 180 mm vai 250 mm):

1. Silikona katetrs, 2. Tapnis 3. Drenāžas caurums



Ilustrācija 2: XABO Ventricular Catheter pozīcija:

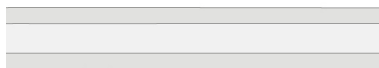
1: Burrhole Deflector (izvēles piederums)

2: katetra proksimālā puse

3: katetra distālā puse

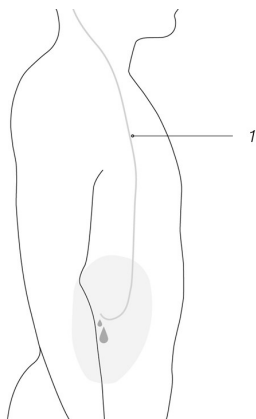
XABO Peritoneal Catheter

XABO Peritoneal Catheter ir silikona katetrs un satur bārija sulfātu. Tas nodrošina skaidri redzamu attēlojumu rentģena attēlā.



Ilustrācija 3: XABO Peritoneal Catheter šķērs griezumā

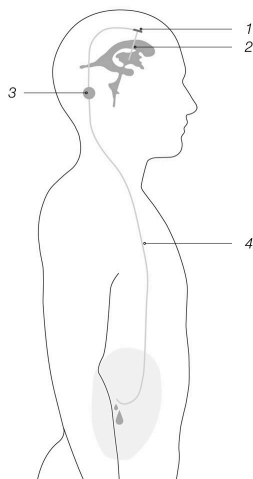
Garumi: 600 mm, 900 mm vai 1200 mm



Ilustrācija 4: XABO Peritoneal Catheter pozīcija (1)

XABO Catheter Set

XABO Catheter Set (Ilustrācija 5) ir iepriekš aprakstīto XABO Ventricular Catheter (Ilustrācija 1) un XABO Peritoneal Catheter kombinācija (Ilustrācija 3).



Ilustrācija 5: XABO Catheter Set atrašanās vieta:

1 Burrhole Deflector (izvēles piederums)

2 XABO Ventricular Catheter

3 vārsti (nav daļa no XABO Catheter Set)

4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 SISTĒMAS KOMPONENTIEM

Kombinēšana ar šunta komponentiem

XABO Catheters var droši kombinēt ar mūsu uzņēmuma implantējamajiem šunta komponentiem. Mēs iesakām kombinācijā ar XABO Catheters izmantot tikai uzņēmuma Christoph Miethke GmbH & Co. KG izstrādājumus.

3.10 FUNKCIONĀLĀ UZTICAMĪBA UN SAVIETOJAMĪBA AR DIAGNOSTIKAS PROCEDŪRĀM

- ▶ Medicīnas ierīce ir izgatavota tā, lai ilgstoši un precīzi uzticami darbotos. Mēs garantējam, ka mūsu medicīnas ierīcei nosūtīšanas laikā nav defektu un tā ir funkcionāla. Garantija neattiecas uz gadījumiem, kad medicīniskā ierīce ir jāmaina vai jāpārvieta tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ, kas nav mūsu atbildības jomā.
- ▶ XABO Catheters un visa šunta sistēma droši iztur negatīvo un pozitīvo spiedienu, kas rodas operācijas laikā un pēc tās, līdz pat 100 cmH₂O.
- ▶ Kodolmagnētiskās rezonanses izmeklējumus līdz 3 Teslu lauka intensitātei vai datortomogrāfijas izmeklējumus var veikt bez apdraudējuma vai traucējumiem. XABO Catheters ir MR droši. *Burrhole Deflector* ir nosacīti MR droši. Produktu MR drošības nosacījumus var atrast mūsu interneta vietnē: <https://miethke.com/downloads/>

4 ĪPAŠĪBAS XABO Catheters

4.1 PRODUKTA APRAKSTS

4.1.1 PRODUKTA VARIANTI

XABO Catheters ir pieejams šādos variantos.
XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Garums 180 mm
- ▶ Garums 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Garums 600 mm
- ▶ Garums 900 mm
- ▶ Garums 1200 mm

4.1.2 PIEGĀDES APJOMS

Iepakojuma saturs	Skaits
Sterils iepakojums ar XABO Catheters	1
Lietošanas instrukcija XABO Catheters	1

4.1.3 STERILITĀTE



BRĪDINĀJUMS

Iepakojuma vai produkta bojājumu gadījumā vai pēc glabāšanas termiņa beigām produktus nedrīkst izmantot.

XABO Catheters tiks sterilizēts stingrā kontrolē, izmantojot starojumu. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Iekšējais sterlais iepakojums sastāv no gāzes un šķidrums necaurīdīgas barjeras, lai aizsargātu antibiotikas.

4.1.4 ATKĀRTOTA LIETOŠANA UN ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA



BRĪDINĀJUMS

Produktu nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai kā citādi atkārtoti apstrādāt, jo nav iespējams nodrošināt drošu darbību un sterilitāti.

Ierīces, kas jau ir implantētas pacientam, nedrīkst atkārtoti implantēt tam pašam pacientam vai citam pacientam, lai samazinātu infekcijas risku.

4.1.5 VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS PRODUKTS

Šis produkts paredzēts vienreizējai izmantošanai. Atkārtota apstrāde var izraisīt būtiskas izmaiņas XABO Catheters īpašībās. Nav iespējams uzņemties atbildību par atkārtoti sterilizētu produktu darbības drošumu.

4.1.6 PRODUKTA ATBILSTĪBA

Produkts atbilst likumdošanas noteikumu prasībām to attiecīgi spēkā esošajā redakcijā. Prasības paredz visaptverošu dokumentāciju par cilvēkiem izmantoto medicīnisko produktu atrašanās vietu. Šī iemesla dēļ pacienta kartītē jānorāda medicīnas ierīces individuālais identifikācijas numurs, lai nodrošinātu nekļūdušu izsekojamību.

4.2 SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

4.2.1 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Svarīgi! Pirms produkta lietošanas uzmanīgi izlasiet visus drošības norādījumus. Ievērojiet drošības norādījumus, lai nepieļautu traumas un dzīvībai bīstamas situācijas.



BRĪDINĀJUMS

- ▶ Iepakojuma vai produkta bojājumu gadījumā vai pēc glabāšanas termiņa beigām produktus nedrīkst izmantot.
- ▶ Tā kā produkta nepareizas darbības rezultātā pastāv traumu risks, lietošanas instrukcija ir rūpīgi jāizlasa un jāsaprot pirms pirmās lietošanas reizes.
- ▶ Pirms lietošanas ir obligāti jāpārbauda produkta uzticamība un pilnīgums.

4.2.2 KOMPLIKĀCIJAS, BLAKNES, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN ATLIKUŠIE RISKI

Saistībā ar produktu *XABO Catheters* var rasties šādas komplikācijas:

- ▶ Galvassāpes, reibonis, apjukums, vemšana ar iespējamu šunta sistēmas noplūdi un šunta disfunkciju
- ▶ Ādas apsārtums un saspringums implanta zonā, kas var norādīt uz iespējamu infekciju implanta tuvumā
- ▶ Olbaltumvielu izraisīti aizsprostojumi un/vai asinis likvorā
- ▶ alerģiskā reakcija/materiāla produktu nepanesamība
- ▶ virs/zem drenāžas

Spēcīgi triecieni no ārpuses (negadījums, kritiens utt.) var apdraudēt šunta sistēmas integritāti.

Ja pacientam rodas ādas apsārtums un saspringums, stipras galvassāpes, reiboni vai tml. sūdzības, nekavējoties jāvēršas pie ārsta.

Izmantojot produktu *XABO Catheters*, pastāv šādi atlikušie riski:

- ▶ Ilgstošas galvassāpes
- ▶ Smaga infekcija, (piemēram, sepse, meningīts)/ alerģiskais šoks
- ▶ Akūta un hroniska higrroma/subdurālā hematoma

- ▶ Smadzeņu šķidrums uzkrāšanās zem ādas
- ▶ Audu bojājums/punkcija
- ▶ Ādas kairinājums
- ▶ Lokālais šunta kairinājums
- ▶ Alerģiskas reakcijas pret katetra sastāvdaļām, jo īpaši pret antibiotikām - rifampicīnu un klindamicīna hidrohlorīdu

4.2.3 PIENĀKUMS ZIŅOT

Ziņojiet ražotājam un atbildīgajai valsts iestādei par visiem nopietnajiem gadījumiem, kas saistīti ar produktu (veselības traucējumi, traumas, infekcijas utt.).

4.3 PACIENTA INFORMĒŠANA

Ārstējošā ārsta pienākums ir pirms procedūras informēt pacientu un/vai tā pārstāvi. Pacients ir jāinformē par brīdinājumiem, kontraindikācijām, veicamajiem piesardzības pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem saistībā ar produktu (nodaļa 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

Medicīniskās ierīces vienmēr jātransportē un jāuzglabā sausā un tīrā stāvoklī.

XABO Catheters ir jāaizsargā no tiešiem saules stariem. Produkti no iepakojuma jāizņem tieši pirms lietošanas.

4.4.1 TRANSPORTĒŠANA

Reader Unit Set

Apkārtējā temperatūra	≤ 40 °C
-----------------------	---------

4.4.2 UZGLABĀŠANA

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūras diapazons uzglabājot	≤ 30 °C
-----------------------------------	---------

4.5 PRODUKTA LIETOŠANA

4.5.1 IEVADS

XABO Catheters kalpo, lai iegūtu cerebrospīnālo šķidrumu hidrocefālijas ārstēšanā.

4.5.2 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI UN BRĪDINĀJUMA NORĀDES



BRĪDINĀJUMS

- ▶ **XABO Catheters** nedrīkst iegremdēt antibiotiku šķīdumos. Katetru saskare ar sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķīdumu jāsamazina līdz minimumam un jāīsteno tikai tieši pirms implantācijas. Šķīdums var iegūt vāji oranžu krāsu.



UZMANĪBU

- ▶ Silikons ir ļoti elektrostatisks. Sekojiet, lai katetrs nenonāktu saskarē ar sausām drānām, talku vai raupjām virsmām. Sīkās daļiņas var izraisīt audu reakcijas.
- ▶ Izmantojot asus instrumentus, jāraugās, lai silikona katetrs netiktu sagriezts vai saskrāpēts.
- ▶ Arī šajā gadījumā jāuzmanās, lai ligatūra nav pārāk cieši pievilktā. Bojājumi var izraisīt šunta integritātes zudumu un var būt jāpārskata.
- ▶ Katetri jānosien tikai ar atraumatiskām skavām, nevis tieši aiz vārsta, pretējā gadījumā tie var tikt bojāti.

4.5.3 NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

Produkts *XABO Catheters* ir paredzēts lietošanai kopā ar sadaļā 3.9 aprakstītajām šunta sastāvdaļām. Jebkurā gadījumā katetri ir rūpīgi jāsaista ar šunta komponentu savienotājiem. Jāizvairās no katetru pārlēcības.

4.5.4 SAGATAVOŠANĀS IMPLANTĒŠANAI

Sterilā iepakojuma pārbaude

Sterilais iepakojums vizuāli jāpārbauda tieši pirms produkta lietošanas, lai pārliecinātos, ka nav bojāta sterilās barjeras sistēma. Produkti no iepakojuma jāizņem tieši pirms lietošanas.

XABO Catheters uzticamības pārbaude

Pirms operācijas jāpārbauda, vai *XABO Catheters* nav bojāts. Šim nolūkam jāveic visu instrumentu *XABO Catheters* vizuāla pārbaude.

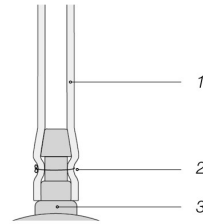
4.5.5 IMPLANTĀCIJAS VEIKŠANA



UZMANĪBU

Katetri jānosien tikai ar atraumatiskām skavām, nevis tieši aiz vārsta, pretējā gadījumā tie var tikt bojāti.

Implantējot *XABO Catheters*, pārliecinieties, vai katetrs ir nostiprināts ar ligatūru (Ilustrācija 6). Lai to izdarītu, piespiediet katetru līdz savienotāja atdurei. Savienotāja vidū būs redzams katetra izspiedums. Šajā zonā ievieto ligatūru un nostiprina ar ķirurģiskā mezgla tehniku.



Ilustrācija 6: Katetru nostiprina ar ligatūru
1: Katetrs, 2: Ligatūra, 3: Trieciens

XABO Ventricular Catheter pozīcija:

Lai ievietotu *XABO Ventricular Catheter*, iespējamas dažādas operācijas tehnikas. Nepieciešamais iegriezums ādā jāizveido daivas formā ar slīpumu izvadošā katetra virzienā vai caur tiešu ādas iegriezumu. Izmantojot *Burrhole Reservoir (urbuma rezervuāru)* vai *SPRUNG RESERVOIRS*, ādas iegriezums nedrīkst būt tieši virs rezervuāra. Jāseko, lai pēc urbuma izveidošanas atvere smadzeņu cietajā apvalkā būtu iespējami mazāka, lai novērstu smadzeņu šķidruma noplūdi.

XABO Catheters ir pieejami dažādās konfigurācijās: Izmantojot *Burrhole Reservoir (urbuma rezervuāru)* vai *SPRUNG RESERVOIRS*, vispirms tiek implantēts *XABO Ventricular Catheter*. Pēc stīlera izņemšanas, novērojot smadzeņu šķidruma pilēšanu, var pārbaudīt *XABO Ventricular Catheter* caurejamību. Katetru saīsina un pievieno *Burrhole Reservoir (urbuma rezervuāru)* vai *SPRUNG RESERVOIRS*, tādējādi savienojums tiek nodrošināts ar ligatūru.

Izmantojot šuntu sistēmu ar *CONTROL RESERVOIR*, ir iekļauts *Burrhole Deflector*. Implantējamā katetra garumu var regulēt un

virzīt kambarī, izmantojot *Burrhole Deflector. Ventricular Catheter* tiek novirzīts par 90° un tiek ievietots *CONTROL RESERVOIR. XABO Ventricular Catheter* pozīcija pēc operācijas jāpārbauda, pielietojot kādu attēlu veidošanas metodi (piem., CT, MRT).

XABO Peritoneal Catheter ievietošana

Piekluves vietu *XABO Peritoneal Catheter* nosaka ķirurgs. Viņš var piem., paraumbilīkālā vai epigastriskajā līmenī. Lai ievietotu *XABO Peritoneal Catheter*, iespējamas dažādas operācijas tehnikas. Ieteicams *XABO Peritoneal Catheter* izvilkēt no vārsta, izmantojot subkutānu *Tunneller*, iespējams, ar papildu griezumumu, līdz ievietošanas vietai. *XABO Peritoneal Catheter*, kas parasti ir stingri piestiprināts pie vārsta, ir atvērts distālais gals un nav sienas spraugu. Pēc vēderplēves atvēršanas vai trokāra izman-

tošanas, iespējams, saīsinātais *XABO Peritoneal Catheter* tiek virzīts brīvajā vēdera dobumā.

4.6 EKSPLANTĀCIJA UN IZNĪCINĀŠANA

4.6.1 EKSPLANTĀCIJA

Produkta *XABO Catheters* eksplantācija jāveic saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem un medicīnas praksi.

4.6.2 IZNĪCINĀŠANA

XABO Catheters un šuntu komponenti

Implantēšanā neizmantojie un operācijas laikā izņemtie produkti un to sastāvdaļas kā potenciāli infekciozi materiāli jānodod utilizācijai saskaņā ar medicīnisko praksi un attiecīgajiem, spēkā esošajiem reģionālajiem likumiem un noteikumiem.

Izņemtus medicīniskos produktus nedrīkst izmantot atkārtoti.

4.7 TEHNISKĀ INFORMĀCIJA

4.7.1 TEHNISKIE DATI

Ražotājs	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produkta apzīmējums	<i>XABO Catheters</i>
Paredzētais lietojums	Cerebrospionālā šķidrums novadīšana
Iespēja sterilizēt	Nav atkārtoti sterilizējams
Uzglabāšana	Glabāt sausā un tīrā vietā no ≤ 30 °C
Paredzēts vienreizējai lietošanai	

4.8 IDENTIFIKĀCIJAI IZMANTOTIE SIMBOLI

Sim-bols	Skaidrojums
	ES atbilstības marķējums, xxx norāda atbildīgās, pilnvarotās iestādes identifikācijas kodu
	Medicīnas ierīce
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Lietošanas termiņš
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Starilizēts ar starojumu
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja bojāts iepakojums, un ievērot lietošanas instrukciju
	Uzglabāt sausā vietā
	Temperatūras augšējā robežvērtība
	Sargāt no saules gaismas iedarbības
	Ievērot lietošanas instrukciju / elektronisko lietošanas instrukciju
	Uzmanību
	Satur medicīnisku vielu

Sim-bols	Skaidrojums
	Nesatur pirogēnus
	Nesatur dabīgā kaučuka lateksu, nesatur lateksu
	Norāda, ka ASV produktu drīkst izsniegt tikai ārstiem.
	MR drošs
	Nosacīti MR drošs
	Pacienta identifikācija
	Datums
	Ārstniecības iestāde vai ārsts
	Timekļa vietne ar informāciju pacientiem
	Modeļa numurs/European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICĪNAS IERĪČU KONSULTANTS

Atbilstoši likumdošanas noteikumu prasībām "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" nozīmē medicīnisko ierīču konsultantus, kas ir kontaktpersonas visos ar produktiem saistītajos jautājumos.

Jūs varat sazināties ar mūsu medicīnas ierīču konsultantu:

Tālrunis: +49 331 62083-0

info@miethke.com

TURINYS

1	ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA	48
2	INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	48
2.1	ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS	48
2.2	SUTARTINIS VAIZDAVIMAS	48
2.3	KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA	48
2.4	ATSILIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ	48
2.5	AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA	48
3	APRAŠYMAS <i>XABO Catheters</i>	49
3.1	MEDICININĖ PASKIRTIS	49
3.2	KLINIKINĖ NAUDA	49
3.3	INDIKACIJOS	49
3.4	KONTRAINDIKACIJOS:	49
3.5	NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS	49
3.6	NUMATYTI NAUDOTOJAI	49
3.7	NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA	49
3.8	TECHNINIS APRAŠYMAS	49
3.9	SISTEMOS KOMPONENTAI	51
3.10	VEIKIMO SAUGA IR SUDERINAMUMAS SU DIAGNOSTIKOS METODU	51
4	<i>XABO Catheters</i> SAVYBĖS	51
4.1	PRODUKTO APRAŠYMAS	51
4.2	SVARBI SAUGOS INFORMACIJA	52
4.3	PACIENTO INFORMAVIMAS	52
4.4	TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS	52
4.5	PRODUKTO NAUDOJIMAS	52
4.6	EKSPLANTAVIMAS IR UTILIZAVIMAS	54
4.7	TECHNINĖ INFORMACIJA	54
4.8	ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI	55
5	MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI	55

1 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA

Įžanga

Dėkojame, kad įsigijote medicinos prietaisą XABO Catheters. Jei kils klausimų dėl šios naudojimo instrukcijos turinio arba produkto naudojimo, kreipkitės į mus.

Jūsų „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ komanda

Naudojimo instrukcijos svarba



ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo naudojimo ir naudojimo ne pagal paskirtį gali kilti pavojų ir būti padaryta žalos. Todėl prašome jūsų perskaityti šią naudojimo instrukciją ir tiksliai jos laikytis. Laikykite ją visada prieinamoje vietoje. Kad išvengtumėte asmeninės ir materialinės žalos, būtinai laikykitės ir saugos nurodymų.

Galiojimo sritis

XABO Catheters apima šiuos variantus:

- ▶ XABO Ventricular Catheter su mandrenu
- ▶ XABO Ventricular Catheter su mandrenu ir Burrhole Deflector arba Pediatric Burrhole Deflector
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

2 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

2.1 ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS



PAVOJUS

Reiškia neišvengiamą pavojų. Nesisaugant kyla pavojus patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ĮSPĖJIMAS

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant galima patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ATSARGIAI

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant kyla pavojus nesunkiai arba lengvai susižaloti.



NUORODA

Reiškia galimą kenksmingą situaciją. Nesisaugant gali būti apgadintas produktas arba šalia jo esantys objektai.

Su pavojumi, įspėjimu ir atsargiai atkreipti dėmesį susiję ženklai yra geltoni įspėjamieji trikampiai juodais kraštais ir juodais šauktukais.

2.2 SUTARTINIS VAIZDAVIMAS

Vaizdavimas	Aprašymas
<i>Pasivirusis šriftas</i>	<i>Produkto pavadinimo žymėjimas</i>

2.3 KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA

Naudojimo instrukciją ir jos vertimus į kitas kalbas rasite mūsų interneto svetainėje:

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

Jei net atidžiai perskaičius naudojimo instrukciją ir išsamesnę informaciją, jums bus reikalinga pagalba, susisiekite su įgaliotuoju pardavėju arba su mumis.

2.4 ATSLIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

Mums svarbi jūsų nuomonė. Informuokite mus apie savo pageidavimus arba pateikite kritines pastabas dėl šios naudojimo instrukcijos. Išanalizuosime jūsų atsiliepimus ir galbūt atsižvelgsime į juos ruošdami kitą naudojimo instrukcijos versiją.

2.5 AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ garantuoja nepriekaištingos kokybės produktą, kuris pristatymo metu yra be medžiagų ir gamybos trūkumų.

Negalime prisiimti atsakomybės, teikti garantinio aptarnavimo ir garantuoti saugumo ir veikimo, jei produktas pakeičiamas kitaip nei aprašyta šiame dokumente, yra derinamas su kitų gamintojų produktais arba naudojamas kitaip nei pagal paskirtį ir tinkamai.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG pareiškia, kad pastaba dėl jos prekės ženklo teisių tai-

koma tik toms jurisdikcijoms, kuriose ji turi prekės ženklą teisę.

3 APRAŠYMAS XABO Catheters

3.1 MEDICININĖ PASKIRTIS

XABO Catheters skirti cerebrospinaliniam skysčiui (CSF) drenuoti.

3.2 KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė nauda XABO Catheters :

- ▶ Ilgalaikio implanto, skirto paimti smegenų skystį iš smegenų skysčio cirkuliacinės sistemos ir drenuoti jį į pilvaplėvę, naudojimas
- ▶ Hidrocefalijos gydymas, pvz., palengvinant klininius simptomus
- ▶ Infekcijos gramteigiamomis bakterijomis rizikos mažinimas naudojant antibiotikais impregnuotus kateterius

3.3 INDIKACIJOS

XABO Catheters galioja šios indikacijos:

- ▶ Hidrocefalijos gydymas

3.4 KONTRAINDIKACIJOS:

XABO Catheters galioja šios kontraindikacijos:

- ▶ Infekcijos implantacijos srityje
- ▶ Patologinės (pvz., krauju sudedamųjų dalių ir (arba) baltymų) koncentracijos vertės smegenų skystyje
- ▶ šuntavimo sistema medžiagų netoleravimas
- ▶ Padidėjęs jautrumas rifampicinui ir (arba) klindamicino hidrochloridui

3.5 NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

- ▶ Pacientai, kurie dėl klinikinės būklės naudoja šuntavimo sistemą, skirtą smegenų skysčiui drenuoti

3.6 NUMATYTI NAUDOTOJAI

Siekiant išvengti pavojaus dėl netinkamos diagnozės, netinkamo ir uždelsto gydymo, produktą turi naudoti tik toliau nurodytos kvalifikacijos naudotojai:

- ▶ medicinos specialistai, pvz., neurochirurgas
- ▶ Asmenys, turintys žinių apie produkto veikimą ir tinkamą naudojimą
- ▶ baigę su produktu susijusius mokymus.

3.7 NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

Medicinos įstaigos

- ▶ Implantacija steriliomis operacinėmis sąlygomis operacinėje

3.8 TECHNINIS APRAŠYMAS

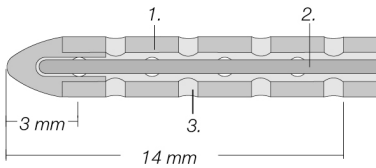
„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ XABO Catheters vidinis skersmuo yra 1,2 mm, o išorinis skersmuo – 2,5 mm. Esant tokiems matmenims, šuntavimo sistema slėgio ir srauto charakteristikos įtakojamos nežymiai. XABO Catheters yra tokio dydžio, kad būtų užtikrintas saugus veikimas su „Miethke“ vožtuvais, tinkamais ventrikuliniam-peritonealiniam smegenų skysčiui drenuoti.

XABO Catheters yra pagaminti iš silikono, gydymo proceso metu impregnuojami antibiotikais, jų sudėtyje yra 0,054 % rifampicino ir 0,15 % klindamicino hidrochlorido. Laboratoriniai tyrimai rodo, kad XABO Catheters kateteriai sumažina gramteigiamų bakterijų kolonijų susidarymą ant silikoninio paviršiaus. Laboratoriniai tyrimai atlikti su Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis ir Bacillus subtilis. Sisteminis gydymasis poveikis labai abejotinas, nes kateteryje esantis rifampicino ir klindamicino hidrochlorido kiekiai sudaro tik nedidelę šių antibiotikų gydomosios dozės dalį.

XABO Ventricular Catheter

XABO Ventricular Catheter yra silikoniniai kateteriai, kurių sudėtyje yra bario sulfato. Dėl to rentgeno nuotraukoje užtikrinamas gerai matomas atvaizdas. Kad XABO Ventricular Catheter, būtų saugiai įstatytas, po 3, 5, 7, 10 ir 13 cm atstumu nuo antgalio yra skaitmeninis žymėjimas.

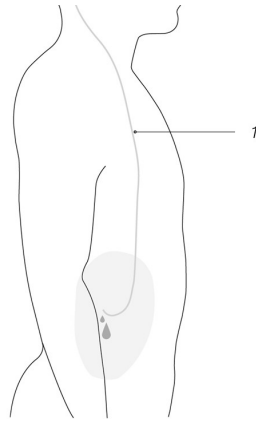
XABO Ventricular Catheter pagaminti taip, kad mandreną galimi perstumti iki antgalio. Tokiu būdu išvengiama užlinkimo implantacijos metu (Iliustracija 1). Angos prasideda jau 3 mm atstumu nuo antgalio ir baigiasi po 14 mm. Tai implantuojant į labai siaurus skilvelius apsaugoma nuo drenažo iš skilvelių į smegenis.



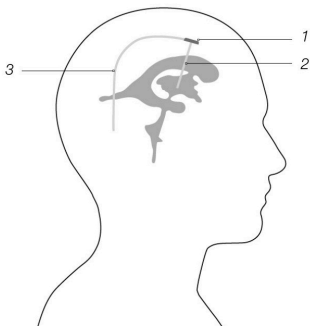
Ilustracija 1: XABO Ventricular Catheter antgalis skerspjūvyje

(Ilgiai: 180 mm arba 250 mm):

1. Silikoninis kateteris, 2. mandrenas, 3. drenavimo anga



Ilustracija 4: XABO Peritoneal Catheter padėtis (1)



Ilustracija 2: XABO Ventricular Catheter padėtis:

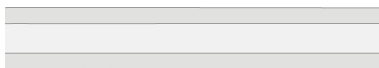
1: Burrhole Deflector (pasirenkamas priedas)

2: proksimalinė kateterio pusė

3: distalinė kateterio pusė

XABO Peritoneal Catheter

XABO Peritoneal Catheter yra silikoniniai kateteriai, kurių sudėtyje yra bario sulfato. Dėl to rentgeno nuotraukoje užtikrinamas gerai matomas atvaizdas.

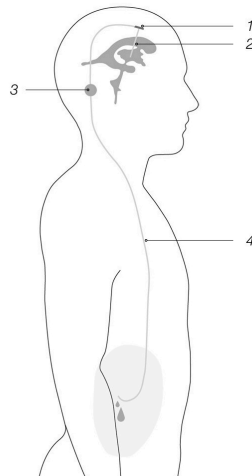


Ilustracija 3: XABO Peritoneal Catheter skerspjūvyje

Ilgiai: 600 mm, 900 mm arba 1200 mm

XABO Catheter Set

XABO Catheter Set (Ilustracija 5) yra aprašytą XABO Ventricular Catheter (Ilustracija 1) ir XABO Peritoneal Catheter derinys (Ilustracija 3).



Ilustracija 5: XABO Catheter Set padėtis:

1 Burrhole Deflector (pasirenkamas priedas)

2 XABO Ventricular Catheter

3 Vožtuvas (nėra XABO Catheter Set komplektacijoje)

4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 SISTEMOS KOMPONENTAI

Derinimas su šunto komponentais

XABO Catheters gali būti saugiai derinami su mūsų įmonės implantuojamais šunto komponentais. Rekomenduojame XABO Catheters derinti su įmonės „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ produktais.

3.10 VEIKIMO SAUGA IR SUDERINAMUMAS SU DIAGNOSTIKOS METODU

- ▶ Medicinos prietaisas sukurtas taip, kad ilgą laiką veiktų tiksliai ir patikimai. Garantuojame, kad mūsų medicinos prietaisas išsiuntimo metu yra be trūkumų ir veikiantis. Garantija netaikoma tais atvejais, kai medicinos prietaisą reikia pakeisti arba pašalinti dėl techninių ar medicininių priežasčių, už kurias mes neatsakome.
- ▶ XABO Catheters ir visa šuntavimo sistema saugiai atlaiko neigiamą bei teigiamą spaudimą, atsirandantį operacijos metu ir po jos, iki 100 cmH₂O.
- ▶ Branduolinio magnetinio rezonanso tyrimus iki 3 teslų lauko stiprumo arba kompiuterinės tomografijos tyrimus galima atlikti nesukeliant pavojaus ir nesutrikdant veikimo. XABO Catheters yra saugus MR aplinkoje. *Burrhole Deflector* yra sąlyginai saugus MR aplinkoje.
Produktų MR aplinkoje saugumo sąlygas rasite mūsų svetainėje:
<https://miethke.com/downloads/>

4 XABO Catheters SAVYBĖS

4.1 PRODUKTO APRAŠYMAS

4.1.1 PRODUKTO VARIANTAI

XABO Catheters galima įsigyti toliau nurodytus variantus:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Ilgis 180 mm
- ▶ Ilgis 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

- ▶ Ilgis 600 mm
- ▶ Ilgis 900 mm
- ▶ Ilgis 1200 mm

4.1.2 KOMPLEKTACIJA

Pakuotės turinys	Kiekis
Sterili pakuotė su XABO Catheters	1
XABO Catheters naudojimo instrukcija	1

4.1.3 STERILUMAS



ĮSPĖJIMAS

Produktų naudoti negalima, jei pažeista sterili pakuotė, produktas arba pasibaigus galiojimo laikui.

XABO Catheters produktai sterilizuojami spinduliuote griežtai prižiūrint. Kiekvieno produkto tinkamumo laikas nurodytas ant pakuotės. Vidinę sterilią pakuotę sudaro antibiotikus apsaugantis dujoms ir skysčiams nepralaidus barjeras.

4.1.4 PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR STERILIZAVIMAS



ĮSPĖJIMAS

Produktas negali būti pakartotinai sterilizuojamas arba paruošiamas kitu būdu, nes tokiu atveju negarantuojamas saugus veikimas ir sterilumas.

Siekiant sumažinti infekcijos riziką produktų, kurie jau buvo naudojami implantacijai, negalima pakartotinai implantuoti tam pačiam ar kitam pacientui.

4.1.5 VIENKARTINIS PRODUKTAS

Produktas skirtas naudoti vieną kartą. Pakartotinio paruošimo metu gali iš esmės pasikeisti XABO Catheters savybės. Pakartotinai sterilizuotų produktų veikimo saugai garantija neteikiama.

4.1.6 PRODUKTO ATITIKTIS

Produktas atitinka naujausių teisės aktų reikalavimus.

Reikalaujama dokumentuose nurodyti išsamius duomenis apie medicinos prietaisų, kurie naudojami žmonėms, buvimo vietą. Dėl to, siekiant užtikrinti sklandų atsekamumą, individualus medicinos prietaiso identifikacinis numeris turėtų būti nurodytas paciento sveikatos įrašuose.

4.2 SVARBI SAUGOS INFORMACIJA

4.2.1 SAUGOS NURODYMAI

Svarbu! Prieš pradėdami naudoti produktą, atidžiai perskaitykite šiuos saugos nurodymus. Laikykitės saugos instrukcijų, kad išvengtumėte gyvybei pavojingų situacijų.



ĮSPĖJIMAS

- ▶ Produktų naudoti negalima, jei pažeista sterili pakuotė, produktas arba pasibaigus galiojimo laikui.
- ▶ Dėl pavojaus susižaloti netinkamai valdant produktą, prieš naudojant pirmąjį kartą būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir ją suprasti.
- ▶ Prieš naudojant būtina patikrinti, ar produktas nepažeistas ir yra visos dalys.

4.2.2 KOMPLIKACIJOS, ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Gali kilti šios su XABO Catheters produktu susijusios komplikacijos:

- ▶ Galvos skausmas, galvos svaigimas, psichikos sutrikimas, vėmimas galimo nuotėkio iš ir (arba) šuntavimo sistema ir šunto funkcijos sutrikimas
- ▶ Odos paraudimas ir įtempimas implanto srityje yra galimos implanto infekcijos simptomai
- ▶ Vidurių užkietėjimas nuo baltymų ir (arba) kraujas cerebrospinaliniame skystyje
- ▶ Alerginė reakcija / produkto medžiagų netoleravimas
- ▶ Per didelis arba nepakankamas drenavimas

Dėl stiprių išorinių smūgių (nelaimingas atsitikimas, nugriuvimas ir pan.) gali būti pažeistas ir šuntavimo sistema vientisumas.

Jei pacientui parausta oda ir atsiranda tempimas, stiprūs galvos skausmai, svaigulys ar pan., būtina dėl atsargumo nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Naudojant XABO Catheters produktą galima tokia liekamoji rizika:

- ▶ Nepraeinantis galvos skausmas
- ▶ Sunki infekcija (pvz., sepsis, meningitas) ir (arba) alerginis šokas

- ▶ Ūmi ir chroniška higroma ir (arba) subdurinė hematoma
- ▶ Smegenų skysčio sankaupos
- ▶ Audinių pažeidimas ir (arba) punkcija
- ▶ Odos sudirgimas
- ▶ Vietinis šunto dirginimas
- ▶ Alerginės reakcijos kateterio sudedamosioms dalims, ypač antibiotinėms veikliosiosioms medžiagoms rifampicinui ir kildamicino hidrochloridui

4.2.3 PAREIGA PRANEŠTI

Apie bet kokius pasitaikiusius rimtus incidentus (žalą, susižalojimus, infekcijas ir pan.), susijusius su produktu, praneškite gamintojui ir atsakingai šalies valdžios įstaigai.

4.3 PACIENTO INFORMAVIMAS

Gydantis gydytojas atsakingas už paciento ir (arba) jo atstovo išankstinį informavimą. Pacientą būtina informuoti apie su produktu susijusius įspėjimus, atsargumo nurodymus, kontraindikacijas, taikytinas atsargumo priemones ir naudojimo apribojimus (sk. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

Medicinos priemonės visada turi būti pervežamos ir laikomos sausas ir švarias.

XABO Catheters reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Produktai iš pakuotės turi būti išimti prieš naudojimą.

4.4.1 TRANSPORTAVIMAS

Transportavimo sąlygos

Aplinkos temperatūra	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

4.4.2 LAIKYMAS

Laikymo sąlygos

Temperatūros intervalas laikant	≤ 30 °C
--	---------

4.5 PRODUKTO NAUDOJIMAS

4.5.1 ĮVADAS

XABO Catheters skirti smegenų skysčiui drenuoti gydant hidrocefaliją.

4.5.2 SAUGOS IR ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI



ĮSPĖJIMAS

- ▶ **XABO Catheters** produktus draudžiama merkti į antibakterinius skysčius. Kateterių sąlytis su steriliu vandeniu arba steriliu fiziologiniu tirpalu turi būti minimalus ir tik prieš pat implantaciją. Tirpalas gali lengvai nusidažyti oranžine spalva.



ATSARGIAI

- ▶ Silikonas yra itin elektrostatinis. Reikia užtikrinti, kad kateteris neturėtų sąlyčio su sausomis šluostėmis, talku arba šiurkščiais paviršiais. Prilipę dalelės gali sukelti audinio reakcijas.
- ▶ Naudojant aštirus instrumentus reikia užtikrinti, kad nebūtų įpjauti ir įbrėžti silikoniniai elastomerai.
- ▶ Reikia užtikrinti, kad perrišimo siūlė nebūtų per stipriai užveržta. Dėl pažeidimų gali būti prarastas šunto vientisumas ir jį reikės patikrinti.
- ▶ Kateteriai turėtų būti ne tiesiai už vožtuvo susegami tik atraumatiniais spaustukais, nes priešingu atveju jie gali būti pažeisti.

4.5.3 REIKALINGOS MEDŽIAGOS

XABO Catheters produktas sukurtas taip, kad jį būtų galima saugiai naudoti kartu su skyriuje 3.9 aprašytais šuntavimo komponentais. Bet kuriuo atveju kateteris turi būti kruopščiai pritvirtintas naudojant perrišimo siūlę prie šuntavimo komponentų jungčių. Reikia vengti kateterio užlinkimo.

4.5.4 PASIRUOŠIMAS IMPLANTACIJAI

Sterilios pakuotės tikrinimas

Prieš pat naudojant produktą, reikia atlikti sterilios pakuotės apžiūrą ir nustatyti, ar nepažeista sterilaus barjero sistema. Produktai iš pakuotės turi būti išimti prieš pat naudojimą.

XABO Catheters tikrinimas, ar nėra pažeidimų

Prieš implantaciją reikia patikrinti, ar XABO Catheters nepažeistas. Tam XABO Catheters reikia apžiūrėti.

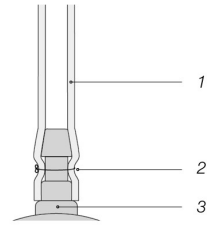
4.5.5 IMPLANTACIJA



ATSARGIAI

Kateteriai turėtų būti ne tiesiai už vožtuvo susegami tik atraumatiniais spaustukais, nes priešingu atveju jie gali būti pažeisti.

Implantuojant XABO Catheters reikia atsižvelgti, kad kateteris būtų pritvirtintas perrišimo siūle (ilustracija 6). Tam įstumkite kateterį iki jungties galo. Jungties viduryje matomas kateterio išsigaubimas. Šioje srityje turi būti pritvirtinta perrišimo siūlė naudojant chirurginę mazgų rišimo techniką.



Ilustracija 6: Perrišimo siūle pritvirtintas kateteris

1: kateteris, 2: perrišimo siūlė, 3: galas

XABO Ventricular Catheter padėtis

XABO Ventricular Catheter galima įstatyti įvairiais operaciniais metodais. Būtiną odos pjūvį reikia padaryti lopo su koteliu formos drenuojančio kateterio kryptimi arba daromas tiesus odos pjūvis. Naudojant *Burrhole Reservoir* (rezervuaro) arba *SPRUNG RESERVOIR*, odos pjūvis neturi būti tiesiai virš „Reservoir“. Kad būtų išvengta smegenų skysčio nutekėjimo, reikia užtikrinti, kad padarius angą, smegenų dangalo anga būtų kuo mažesnė.

Galima įsigyti įvairių XABO Catheters konfigūracijų: Naudojant *Burrhole Reservoir* (rezervuaro) arba *SPRUNG RESERVOIR*, pirmiausia implantuojamas XABO Ventricular Catheter. Nuėmus mandreną, XABO Ventricular Catheter praeinamumą galima patikrinti išlašinant cerebrospinalinį skystį. Kateteris sutrumpinamas, o *Burrhole Reservoir* (rezervuaro) arba *SPRUNG RESER-*

VOIR sujungiamas, o sujungimas pritvirtinamas perrišimo siūle.

Naudojant šuntavimo sistema su *CONTROL RESERVOIR* yra *Burrhole Deflector*. *Burrhole Deflector* kreiptuvu galima nustatyti implantuojamo kateterio ilgį ir įvesti jį į skilvelį. *Ventricular Catheter* pasukamas 90 ° ir įdedamas *CONTROL RESERVOIR*. *XABO Ventricular Catheter* padėtis po operacijos turi būti patikrinta bet kokių skenavimo tyrimu (pvz., KT, MRT).

XABO Peritoneal Catheter padėties nustatymas

XABO Peritoneal Catheter prieigos vietą nustato chirurgas. Jis gali būti įstatytas, pvz., paraumbilikaliai arba viršutinės pilvo dalies lygyje. Lygiai taip pat gali būti naudojamos įvairios operacijos technikos įstatant *XABO Peritoneal Catheter*. Rekomenduojama, *XABO Peritoneal Catheter* ištraukti iki įstatymo vietos naudojant poodinį *Tunneller* nuo vožtuvo, jei reikia, padaryti pagalbinį pjūvį. *XABO Peritoneal Catheter*, kuris paprastai yra pritvirtintas vožtuve, yra su atviru distaliniu galu ir neturi sienelių ply-

šių. Atvėrus pilvaplėvę arba naudojant troakarą *XABO Peritoneal Catheter*, kuris galimai buvo sutrumpintas, įvedamas į laisvą pilvo ertmę.

4.6 EKSPLANTAVIMAS IR UTILIZAVIMAS

4.6.1 EKSPLANTAVIMAS

XABO Catheters produkto eksplantavimas turi būti atliktas atsižvelgiant į mokslo pažangą ir laikantis medicinos praktikos.

4.6.2 ATLIEKŲ TVARKYMAS

XABO Catheters ir šunto komponentai

Implantacijos metu nepanaudoti ir galimai chirurginiu būdu pašalinti produktai bei produktų sudedamosios dalys pagal medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles turi būti utilizuojami kaip potencialiai užkrečiama medžiaga.

Eksplantuotų medicinos prietaisų negalima naudoti pakartotinai.

4.7 TECHNINĖ INFORMACIJA

4.7.1 TECHNINIAI DUOMENYS

Gamintojas	„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“
Produkto pavadinimas	<i>XABO Catheters</i>
Numatytoji paskirtis	Skirta cerebrospinaliniam skysčiui (CSF) drenuoti
Sterilizavimas	Nesterilizuoti pakartotinai
Laikymas	Laikyti sausai ir švariai nuo ≤ 30 °C
Vienkartiniam naudojimui	

4.8 ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI

Ženklas	Paiškinimas
	ES atitikties ženklas, xxxx nurodo atsakingos notifikuotosios įstaigos kodą
	Medicinos prietaisas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
	Partijos pavadinimas
	Katalogo numeris
	Steriluotas spinduliute
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Laikyti sausoje vietoje
	Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Laikytis naudojimo instrukcijos (elektroninės naudojimo instrukcijos)
	Dėmesio
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos

Ženklas	Paiškinimas
	Be pirogenų
	Be natūraliojo kaučiuko latekso, be latekso
	Reiškia, kad produktas JAV gali būti išduodamas tik gydytojams.
	Saugus MR aplinkoje
	Sąlyginai saugus MR aplinkoje
	Paciento identifikavimas
	Data
	Greitoji medicinos pagalba arba gydytojas
	Internetinis puslapis su informacija apie pacientą
	Modelio numeris ir (arba) Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas

5 MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ pagal norminius reikalavimus skiria medicinos prietaisų konsultantus, kurie yra kontaktiniai asmenys visais su produktais susijusiais klausimais. Su mūsų medicinos prietaisų konsultantais galite susisiekti:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISUKORD

1	EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED	57
2	TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDIGA ÜMBERKÄIMISE KOHTA	57
2.1	HOIATUSJUHISTE SELGITUS	57
2.2	ESITLUSVIISID	57
2.3	MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL	57
2.4	TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA	57
2.5	AUTORIÕIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE	57
3	XABO Catheters KIRJELDUS	58
3.1	MEDITSIINILINE KASUTUSOTSTARVE	58
3.2	KLIINILINE KASUTAMINE	58
3.3	NÄIDUSTUSED	58
3.4	VASTUNÄIDUSTUSED	58
3.5	ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD	58
3.6	ETTENÄHTUD KASUTAJAD	58
3.7	ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND	58
3.8	TEHNILINE KIRJELDUS	58
3.9	SÜSTEEMI KOMPONENDID	60
3.10	TALITLUSKINDLUS JA ÜHILDUVUS DIAGNOSTILISTE MEETODITEGA	60
4	XABO Catheters OMADUSED	60
4.1	TOOTE KIRJELDUS	60
4.2	OLULINE OHUSTEAVE	61
4.3	PATSIENDILE SELGITAMINE	61
4.4	TRANSPORT JA LADUSTAMINE	61
4.5	TOOTE KASUTAMINE	61
4.6	EKSPLANTATSIOON JA JÄÄTMEKÄITLUS	63
4.7	TEHNILINE TEAVE	63
4.8	MÄRGISTAMISEKS KASUTATUD SÜMBOLID	64
5	MEDITSIINISEADMETE NÕUSTAJA	64

1 EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED

Eessõna

Täname teid meditsiiniseadme XABO Catheters ostu eest. Kui Teil on küsimusi selle kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, siis pöörduge palun meie poole.

Teie Christoph Miethke GmbH & Co. KG meeskond

Kasutusjuhendi tähtsus



HOIATUS

Asjatundmatu käitlemine ja mittesihipärane kasutamine võivad põhjustada ohte ja kahjustusi. Seepärast palume Teil see kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt järgida. Hoidke kasutusjuhendit alati kättesaadavana. Isiku- ja varakahjude vältimiseks järgige sealjuures ka ohutusjuhiseid.

Kehtivusala

XABO Catheters hõlmavad järgmisi variante:

- ▶ XABO Ventricular Catheter obturaatoriga
- ▶ XABO Ventricular Catheter obturaatori ja Burrhole Deflector'i või Pediatric Burrhole Deflector'iga
- ▶ XABO Peritoneal Catheter
- ▶ XABO Catheter Set

2 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDIGA ÜMBERKÄIMISE KOHTA

2.1 HOIATUSJUHISTE SELGITUS



OHT

Tähistab vahetult ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, on tagajärjeks surm või ülirasked vigastused.



HOIATUS

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla surm või ülirasked vigastused.



ETTEVAATUST

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla kerged või piiratud ulatusega vigastused.



MÄRKUS

Tähistab võimalikku kahjulikku olukorda. Kui seda ei väldita, võib tagajärjeks olla toote või mõne läheduses asuva eseme kahjustus.

Hoiatusjuhiseid „Oht“, „Hoiatus“ ja „Ettevaatust“ tähistavate sümbolite puhul on tegemist kollasel taustal musta serva ja musta huumär-giga ohukolmnurkadega.

2.2 ESITLUSVIISID

Esitus	Kirjeldus
Kursiiv	Tootenimetuste tähistus

2.3 MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL

Kasutusjuhendi ja algupärase kasutusjuhendi tõlked muudesse keeltesse leiata meie veebilehelt:

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

Kui kasutusjuhendi ja abistava teabe hoolikast uurimisest hoolimata peaksite jätkuvalt abi vajama, siis võtke ühendust pädeva edasimüüja või meiega.

2.4 TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA

Teie arvamus on meile oluline. Palun jagage meiega oma soove ja kriitikat selle kasutusjuhendi kohta. Me analüüsime teie tagasisidet ja võtame seda kasutusjuhendi järgmise versiooni koostamisel arvesse.

2.5 AUTORIÕIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanteerib veatu toote, millel ei ole tarnimise hetkel materjali- ega tootmisvigu.

Kui toodet muudetakse viisil, mida ei ole selles dokumendis kirjeldatud, kui seda kombineeritakse teiste tootjate toodetega või kui seda ei kasutata otstarbekohaselt või kasutatakse sellest erineval viisil, on ohutust ja talitlusvõimet puudutava vastutuse ja garantii ülevõtmine välistatud.

Christoph Miethke GmbH & Co KG selgitab, et märkus nende kaubamärgiõiguse kohta kehtib

eranditult ainult nende jurisdiktsioonide kohta, kus tal on kaubamärgiõigus.

3 XABO Catheters KIRJELDUS

3.1 MEDITSIINILINE KASUTUSOTS-TARVE

XABO Catheters on ette nähtud tserebrospinaalvedeliku (CSF) äravooluks.

3.2 KLIINILINE KASUTAMINE

XABO Catheters kliiniline kasutamine:

- ▶ Pikaajalise implantaadi kasutamine tserebrospinaalvedeliku eemaldamiseks tserebrospinaalringlusest ja selle ärajuhtimiseks kõhukelmesse
- ▶ Hüdrotsfaalia teraapia, nt kliiniliste sümptomite leevendamiseks
- ▶ Grampositiivsete bakteritega nakatumise riski vähendamine antibiootiliselt immutatud kateetrite kaudu

3.3 NÄIDUSTUSED

XABO Catheters kohta kehtivad järgmised näidustused:

- ▶ Hüdrotsfaalia ravi

3.4 VASTUNÄIDUSTUSED

XABO Catheters kohta kehtivad järgmised vastunäidustused:

- ▶ Infektsioonid implantaatsiooni piirkonnas
- ▶ Patoloogilised kontsentratsiooniväärtused (nt verekomponendid ja/või valk) CSF-is
- ▶ Talumatus šundisüsteemi materjalide suhtes
- ▶ Ülitundlikkus rifampitsiini ja/või klindamütsiinivesinikkloriidi suhtes

3.5 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

- ▶ Patsiendid, kellele haiguse iseloomu tõttu paigaldatakse šundisüsteem CSF-i ärajuhtimiseks

3.6 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Valediagnoosidest, valeravist ja viivitustest tulevate ohtude vältimiseks võivad toodet kasutada ainult järgnevate kvalifikatsioonidega isikud:

- ▶ kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, nt neurokirurgid
- ▶ kellel on teadmised toote toimimise ja sihipärase kasutamise kohta;
- ▶ kes on edukalt läbinud tootekoolituse.

3.7 ETTENÄHTUD KASUTUSKESK-KOND

Meditsiiniastutused

- ▶ Implantatsioon steriilsetes kirurgilistes tingimustes operatsioonisaalis

3.8 TEHNILINE KIRJELDUS

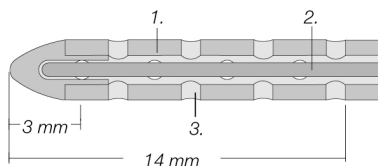
Christoph Miethke GmbH & Co. KG meditsiiniseadmete XABO Catheters siseläbimõõt on 1,2 mm ja välisläbimõõt 2,5 mm. Nende mõõtmete korral mõjutatakse šundisüsteemi rõhuvoolu iseloomu ainult vähesel määral. XABO Catheters on dimensioneeritud nii, et need talitlevad ohutult Miethke klappidega, mis on ette nähtud CSF-i ventrikuloperitoneaalseks ärajuhtimiseks.

XABO Cathetersid koosnevad silikoonist, neid immutatakse ühel tötlusmeetodil antibiootikumidega ja need sisaldavad 0,054 % rifampitsiini ja 0,15 % klindamütsiinvesinikkloriidi. Laboriuuringud näitavad, et XABO Cathetersid vähendavad silikoonpinna koloniseerimist grampositiivsete bakteritega. Laboriuuringud on läbi viidud Staphylococcus aureuse, Staphylococcus epidermidise ja Bacillus subtilisega. Süsteemsed terapeutilised toimed on väga ebatõenäolised, sest kateetris sisalduvad rifampitsiini ja klindamütsiinvesinikkloriidi kogused moodustavad vaid murdosa nende antibiootikumide terapeutilisest annusest.

XABO Ventricular Catheter

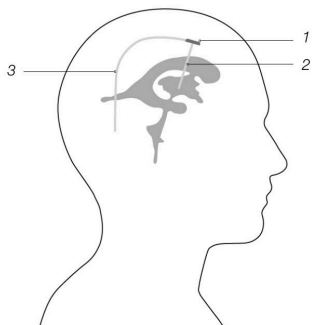
XABO Ventricular Catheterid on silikoonkateetrid ja sisaldavad baariumsulfaati. Sellega on röntgenpildil tagatud hästi nähtav kujutis. XABO Ventricular Catheteri ohutuks paigutamiseks on sellel numbrilised märgistused 3, 5, 7, 10 ja 13 cm kaugusel tipust.

XABO Ventricular Catheterid on toodetud nii, et obturaatorit saab lükata tipuni. Sellega hoitakse ära murdumine implantaatsioonis (Joonis 1). Puuravad algavad juba 3 mm tipust ja lõpevad 14 mm järel. Sellega takistatakse äravoolu ventriiklitest ajju väga kitsastes ventriiklitesse implanteerimisel.



Joonis 1: XABO Ventricular Catheter-tipp ristlõikes
(Pikkused: 180 mm või 250 mm):

1. Silikoonkateeter, 2. Obturaator, 3. Äravooluava



Joonis 2: XABO Ventricular Catheteri positsioon:

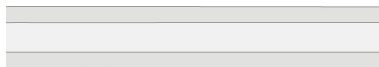
1: Burrhole Deflector (valikuline tarvik)

2: kateetri proksimaalne külg

3: kateetri distaalne külg

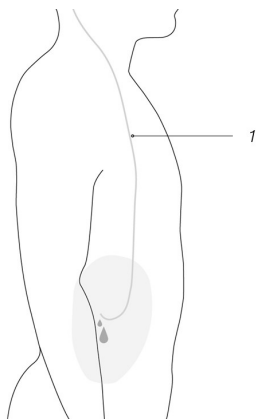
XABO Peritoneal Catheter

XABO Peritoneal Catheterid on silikoonkateetrid ja sisaldavad baariumsulfaati. Sellega on röntgenpildil tagatud hästi nähtav kujutis.



Joonis 3: XABO Peritoneal Catheter ristlõikes

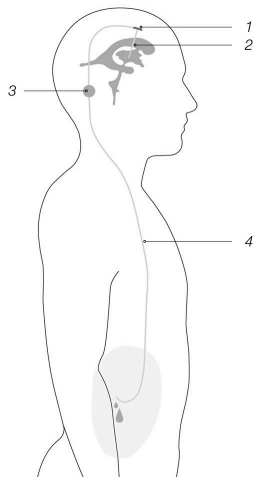
Pikkused: 600 mm, 900 mm või 1200 mm



Joonis 4: XABO Peritoneal Catheteri (1) positsioon

XABO Catheter Set

XABO Catheter Set (Joonis 5) on eespool kirjeldatud XABO Ventricular Catheteri (Joonis 1) ja XABO Peritoneal Catheteri (Joonis 3) kombinatsioon.



Joonis 5: XABO Catheter Seti positsioon:

1 Burrhole Deflector (valikuline tarvik)

2 XABO Ventricular Catheter

3 Klapp (ei ole XABO Catheter Seti koostisosas)

4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 SÜSTEEMI KOMPONENDID

Šundi komponentide kombinatsioon

Seda XABO Catheters saab ohutult kombineerida meie ettevõttest pärinevate implanteeritavate šundikomponentidega. Soovitame koos XABO Catheters-ga kasutada ettevõtte Christoph Miethke GmbH & Co. KG tooteid.

3.10 TALITLUSKINDLUS JA ÜHILDUVUS DIAGNOSTILISTE MEETODITEGA

- ▶ Meditsiiniseade on konstrueeritud täpseks ja usaldusväärseks töötamiseks pikemate ajavahemike jooksul. Me garanteerime, et meie meditsiiniseade on tarnimise hetkel puudusteta ja töökorras. Garantii alt on välja arvatud juhtumid, kui meditsiiniseade tuleb välja vahetada või eksplaneerida tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel, mis ei kuulu meie vastutusalasse.
- ▶ XABO Catheters nagu ka kogu šundisüsteem taluvad ohutult kuni 100 cmH₂O negatiivset ning positiivset rõhku operatsiooni ajal ja pärast operatsiooni.
- ▶ Teha võib kuni 3 Tesla väljatugevusega magnetresonants- või kompuutertomograafilisi uuringuid ilma toimivust ohustamata või mõjutamata. XABO Catheters on MR-kindlad. *Burrhole Deflectorid* on tinglikult MR-kindlad.
Toodete MR-ohutuse tingimused leiate meie veebilehelt:
<https://miethke.com/downloads/>

4 XABO Catheters OMADUSED

4.1 TOOTE KIRJELDUS

4.1.1 TOOTE VARIANDID

XABO Catheters on saadaval järgmistest variantides:

XABO *Ventricular Catheter*:

- ▶ Pikkus 180 mm
- ▶ Pikkus 250 mm

XABO *Peritoneal Catheter*:

- ▶ Pikkus 600 mm
- ▶ Pikkus 900 mm
- ▶ Pikkus 1200 mm

4.1.2 TARNEKOMPLEKT

Pakendi sisu	Kogus
Steriline pakend XABO Catheters	1
XABO Catheters kasutusjuhend	1

4.1.3 STERIILSUS



HOIATUS

Toodet ei tohi kasutada steriilse pakendi kahjustuse, toote kahjustuse korral või pärast säilivusaja lõppemist.

XABO Catheters steriliseeritakse range kontrolli all kiirgusega. Vastava aegumiskuupäeva leiate pakendilt. Sisemine steriline pakend koosneb antibiootikumide kaitseks gaasi- ja vedeliku-kindlast barjäärist.

4.1.4 KORDUSKASUTAMINE JA UUESTI STERILISEERIMINE



HOIATUS

Toodet ei tohi uuesti steriliseerida ega muul viisil uuesti töödelda, sest usaldusväärset toimimist ja steriilsust ei saa tagada.

Patsiendile juba implanteeritud tooteid ei tohi infektsiooniohu vähendamiseks uuesti implanteerida ei samale ega mõnele teisele patsiendile.

4.1.5 ÜHEKORDELT KASUTATAV TOODE

Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Uuesti ettevalmistamine võib kaasa tuua olulisi muutusi XABO Catheters omadustes. Uuesti steriliseeritud toodete töökindluse kohta ei saa anda mingit garantiid.

4.1.6 TOOTE ÜHILDUVUS

Toode vastab regulatiivsetele nõuetele nende hetkel kehtivas versioonis.

Nõuded näevad ette inimeste peal kasutatavate meditsiiniseadmete kasutamise kohta põhjalikku dokumentatsiooni. Lünkadeta jälgitavuse tagamiseks tuleks meditsiiniseadme individuaalsed tunnusnumbrid kanda patsiendi haigusluku.

4.2 OLULINE OHUTUSTEAVE

4.2.1 OHUTUSJUHISED

Oluline! Lugege enne toote kasutamist kõik ohutusjuhised hoolikalt läbi. Vigastuste ja eluohlike olukordade vältimiseks järgige ohutusjuhiseid.



HOIATUS

- ▶ Toodet ei tohi kasutada steriilse pakendi kahjustuse, toote kahjustuse korral või pärast säilivusaja lõppemist.
- ▶ Toote valest käsitlemisest tuleneva vigastusohu tõttu tuleb enne esmakordset kasutamist kasutusjuhend hoolikalt läbi lugeda ja sellest aru saada.
- ▶ Enne kasutamist tuleb tingimata kontrollida, kas toode on kahjustamata ja terviklik.

4.2.2 KOMPLIKATSIOONID, KÕRVALTOIMED, ETTEVAATUSABINÕUD JA JÄÄKRISKID

Seoses tootega XABO Catheters võivad tekkida alljärgnevad komplikatsioonid:

- ▶ peavalu, peapööritus, vaimne segadus, oksendamine võimaliku šundisüsteemi lekke ja šundi düsfunktsiooni korral;
- ▶ nahapunetused ja pinged implantaadi piirkonnas implantaadi võimaliku infektsiooni tunnusena;
- ▶ ummistused vedelikus valgu ja/või vere tõttu;
- ▶ allergiline reaktsioon / talumatus toote materjalide suhtes;
- ▶ üle-/alavool;

Tugevad välised löögid (õnnetus, kukkumine jms) võivad ohustada šundisüsteemi terviklikust.

Kui patsientidel ilmnevad nahapunetused ja turse, tugevad peavalud, peapööritushood või muu sarnane, tuleks ettevaatusabinõuna kohe sellest pöörduda arsti poole.

Toote XABO Catheters kasutamisega kaasnevad järgmised jääkriskid:

- ▶ püsiv peavalu;
- ▶ raske infektsioon (nt sepsis, meningiit) / allergiline šokk;
- ▶ akuutne ja krooniline hügroom/subduraalne hematoom;

- ▶ tserebrospinaalvedeliku kogunemine;
- ▶ koekahjustus/-punktsioon;
- ▶ nahaärritus;
- ▶ lokaalne šundi ärritus ;
- ▶ allergilised reaktsioonid kateetri koostisosade, eelkõige antibiootiliste toimeainete rifampitsiini ja klindamütsiinvesinikkloriidi suhtes.

4.2.3 TEAVITUSKOHUSTUS

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest (kahjustused, vigastused, infektsioonid jne) tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku ametkonda.

4.3 PATSIENDILE SELGITAMINE

Raviarst vastutab patsiendile ja/või tema esindajale enne protseduuri antava selgituse eest. Patsienti tuleb teavitada tootega seotud hoiatustest, ettevaatusjuhistest, vastunäidustustest, rakendatavatest ettevaatusabinõudest ja kasutuspiirangutest (pt 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT JA LADUSTAMINE

Meditsiinivahendeid tuleb alati transportida ja ladustada puhtas ning kuivas kohas.

XABO Catheters tuleb kaitsta otsese päikese kiirguse eest. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles kasutamisel.

4.4.1 TRANSPORT

Transportitingimused

Ümbritseva keskkonna temperatuur:	≤ 40 °C
--	---------

4.4.2 LADUSTAMINE

Ladustamistingimused

Temperatuurivahemik ladustamisel	≤ 30 °C
---	---------

4.5 TOOTE KASUTAMINE

4.5.1 SISSEJUHATUS

XABO Catheters on ette nähtud CSFI äravooluks hüdrotsafaali ravis.

4.5.2 OHUTUS- JA HOIATUSJUHISED



HOIATUS

- ▶ **XABO Catheters** ei tohi kasta antibiootilistesse lahustesse. Kateetrite kokkupuude steriilse vee või steriilse keedusoolalahusega tuleks viia miinimumini ning see võib toimuda alles vahetult enne implantatsiooni. Lahus võib muutuda kergelt oranžiks.



ETTEVAATUST

- ▶ Silikoon on äärmiselt elektrostaatiline. Palun pöörake tähelepanu sellele, et kateetrid ei puutuks kokku kuivade rätikute, talgipulbri ega karedate pealispindadega. Külgejäänud osakesed võivad kudesid ärritada.
- ▶ Teravate instrumentide kasutamisel tuleks tähelepanu pöörata sellele, et silikoonelastomeerile ei tekiks löikeid ega kriimustusi.
- ▶ Tuleb silmas pidada, et ligatuuri ei tõmmataks liiga kõvasti pingule. Kahjustus võib põhjustada šundi terviklikkuse kadumise ja vajada ülevaatamist.
- ▶ Kateetrid tuleks siduda ainult atraumaatiliste klemmidega, mitte otse klapi tagant, sest vastasel juhul võivad need kahjustuda.

4.5.3 VAJALIKUD MATERJALID

Toode *XABO Catheters* on valmistatud nii, et seda saab ohutult kasutada peatükis 3.9 kirjeldatud šundikomponentidega. Igal juhul tuleb kateetrid hoolikalt ligatuuri abil šundikomponentide konnektorite külge kinnitada. Vältida tuleb kateetri murdekohti.

4.5.4 IMPLANTATSIOONI ETTEVALMISTUS

Steriilse pakendi kontrollimine

Steriilset pakendit tuleb vahetult enne toote kasutamist visuaalselt kontrollida, et veenduda steriilse barjäärisüsteemi korrasolekus. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles vahetult enne kasutamist.

XABO Catheters korrasoleku kontroll

Enne implantatsiooni tuleb *XABO Catheters* kontrollida terviklikkuse suhtes. Selleks tuleb *XABO Catheters* visuaalselt kontrollida.

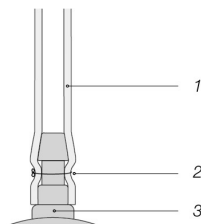
4.5.5 IMPLANTATSIOONI TEOSTAMINE



ETTEVAATUST

Kateetrid tuleks siduda ainult atraumaatiliste klemmidega, mitte otse klapi tagant, sest vastasel juhul võivad need kahjustuda.

XABO Catheters implantatsioonil tuleb silmas pidada, et kateeter tuleb kindlustada ligatuuriga (Joonis 6). Selleks lükake kateeter kuni konnektori piirajani. Konnektori keskkohas muutub kateetri kumerus nähtavaks. Sellesse piirkonda asetatakse ligatuur, mis tuleb kindlustada kirurgilise sõlmtehnikaga.



Joonis 6: Ligatuuriga kindlustatud kateeter

1: kateeter, 2: ligatuur, 3: piiraja

XABO Ventricular Catheteri paigaldamine

XABO Ventricular Catheteri paigaldamiseks saab kasutada erinevaid operatsioonitehnikaid. Vajalik naha sisselõige tuleks teha klapi kujul tühenduskatetri suunas pedikulatsiooniga või läbi sirge nahalõike. *Burrhole Reservoir* - või *SPRUNG RESERVOIR*'i kasutamisel - ei tohiks naha sisselõige jääda vahetult reservuaari kohale. Vedeliku lekke vältimiseks pöörake tähelepanu sellele, et Dura ava oleks pärast puuraugu tegemist võimalikult väike.

XABO Catheters on saadaval erinevates konfiguratsioonides: *Burrhole Reservoir*'i - või *SPRUNG RESERVOIR*'i kasutamisel - implanteeritakse kõigepealt *XABO Ventricular Catheter*. Pärast obturaatori eemaldamist saab kontrollida *XABO Ventricular Catheteri* läbitavust CSF-i väljatilgutamisega. Kateetrit lühendatakse ja *Burrhole Reservoir* - või *SPRUNG RESERVOIR* - ühendatakse, seejuures kindlustatakse ühendus ligatuuriga.

Kasutades šundisüsteemi *CONTROL RESERVOIR*'iga, on kaasas *Burrhole Deflector*. *Burrhole Deflector* abil saab reguleerida implanteeritava kateetri pikkust ja seda ventriiklisse

lükata. *Ventricular Catheter* suunatakse 90° võrra ümber ja asetatakse *CONTROL RESERVOIR*. *XABO Ventricular Catheteri* positsiooni tuleks pärast operatsiooni kontrollida kujutist edastava meetodiga (nt CT, MRT).

XABO Peritoneal Catheteri paigaldamine

XABO Peritoneal Catheteri ligipääsukoha otsustab kirurg. See võib olla nt paraumbiline või epigastriumi kõrgusel. *XABO Peritoneal Catheteri* paigaldamiseks saab kasutada erinevaid operatsioonitehnikaid. Soovitav on tõmmata *XABO Peritoneal Catheter* subkutaanse *Tunnelleriga* klapist välja, vajaduse korral täiendava sisselõikega, kuni paigalduskohani. *XABO Peritoneal Catheteril*, mis on reeglina kinnitatud tugevalt klapi külge, on lahtine distaalne ots ja seinapilud puuduvad. Pärast kõhukelme avamist või trokaari abil lükatakse vajaduse korral lühendatud *XABO Peritoneal Catheter* lahtisesse kõhuõnde.

4.7 TEHNILINE TEAVE

4.7.1 TEHNILISED ANDMED

Tootja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Toote nimetus	<i>XABO Catheters</i>
Kasutusotstarve	Tserebrospinaalvedeliku (CSF) äravool
Steriliseeritavus	Ei ole steriliseeritav
Ladustamine	Ladustage kuiva ja puhtana temperatuuril ≤ 30 °C
Mõeldud ühekordseks kasutamiseks	

4.6 EKSPLANTATSIOON JA JÄÄTMEKÄITLUS

4.6.1 EKSPLANTATSIOON

Toote *XABO Catheters* eksplantaatsioon peab toimuma vastavalt kaasaegse tehnika tasemele ja meditsiinipraktikat järgides.

4.6.2 JÄÄTMEKÄITLUS

XABO Catheters ja šundi komponendid

Implanteerimise käigus, samuti operatsiooni käigus eemaldatud tooted ja toote osad kui potentsiaalselt nakkusohklik materjal tuleb jäätmekäidelda professionaalselt ja kooskõlas meditsiinilise praktika ning piirkondlikult kehtivate seaduste ja eeskirjadega. Kasutatud meditsiinitooteid ei tohi taaskasutada.

4.8 MÄRGISTAMISEKS KASUTATUD SÜMBOLID

Sümbol	Selgitus
	EL-i vastavusmärgis, xxxx näitab teavitatud asutuse tunnusnumbrit
	Meditsiinitoode
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Kasutuskõlblik kuni
	Partii number
	Katalooginumber
	Kiirgusega steriliseeritud
	Mitte uuesti steriliseerida
	Mitte taaskasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja järgida kasutusjuhendit
	Hoida kuivas kohas
	Ülemine temperatuuri piirväärtus
	Kaitske päikesekiirguse eest
	Järgida kasutusjuhendit / elektroonilist kasutusjuhendit
	Tähelepanu
	Sisaldab meditsiinilist ainet

Sümbol	Selgitus
	Ei sisalda pürogeene
	Ei sisalda looduslikku kummilateksit, lateksivaba.
	Deklareerib, et seda toodet tohib USAs väljastada ainult arstidele.
	MR-kindel
	Tinglikult MR-kindel
	Patsiendituvastus
	Kuupäev
	Polikliinik või arst
	Veebileht patsienditeabega
	Mudeli number / European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDITSIIINISEADMETE NÕUSTAJA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimetab vastavalt regulatiivsetele nõudmistele meditsiinitoodete nõustajad, kes on kontaktisikuks kõikides toodetesse puutuvates küsimustes.

Te saate meie meditsiiniseadmete nõustajatega ühendust võtta järgnevalt:

Tel +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓢ Med förbehåll för tekniska ändringar
- Ⓝ Det tas forbehold om tekniske endringer
- ⓕ Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään
- Ⓝ Med forbehold af tekniske ændringer
- Ⓛ Paturam tiesības veikt tehniskās izmaiņas
- Ⓛ Galimi techniniai pakeitimai
- ⓔ Tehnilised muudatused reserveeritud

Manufacturer:



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

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

Distributor:



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

AESCULAP® - a B. Braun brand