





XABO[®] Catheters

XTRA PROTECTION
AGAINST INFECTION

 Instructions for use |  Mode d'emploi |  Instrucciones de manejo |

 www.miethke.com

 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.

CONTENTS

1	PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	4
2	INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	4
2.1	EXPLANATION OF THE WARNINGS	4
2.2	DISPLAY CONVENTIONS	4
2.3	OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION	4
2.4	FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	4
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION	4
3	DESCRIPTION OF THE XABO Catheters	5
3.1	MEDICAL PURPOSE	5
3.2	CLINICAL BENEFITS	5
3.3	INDICATIONS	5
3.4	CONTRAINDICATIONS	5
3.5	INTENDED PATIENT GROUPS	5
3.6	INTENDED USERS	5
3.7	INTENDED USE ENVIRONMENT	5
3.8	TECHNICAL DESCRIPTION	5
3.9	SYSTEM COMPONENTS	7
3.10	FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	7
4	PROPERTIES OF THE XABO Catheters	7
4.1	PRODUCT DESCRIPTION	7
4.2	IMPORTANT SAFETY INFORMATION	8
4.3	PATIENT EDUCATION	8
4.4	TRANSPORT AND STORAGE	8
4.5	USE OF THE PRODUCT	9
4.6	EXPLANTATION AND DISPOSAL	10
4.7	TECHNICAL INFORMATION	10
4.8	SYMBOLS USED FOR LABELLING	11
5	MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	11

1 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION

Preface

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

Relevance of the instructions for use



WARNING

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

Scope

XABO Catheters includes the following variants:

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

2 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE

2.1 EXPLANATION OF THE WARNINGS



DANGER

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



WARNING

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



CAUTION

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



NOTE

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

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

2.2 DISPLAY CONVENTIONS

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

2.3 OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION

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

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

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

2.4 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

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

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

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

solely to jurisdictions in which it has trademark rights.

3 DESCRIPTION OF THE XABO Catheters

3.1 MEDICAL PURPOSE

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

3.2 CLINICAL BENEFITS

Clinical benefits of the *XABO Catheters* :

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

3.3 INDICATIONS

The following indications apply to *XABO Catheters*:

- ▶ Treatment of hydrocephalus

3.4 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to *XABO Catheters*:

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

3.5 INTENDED PATIENT GROUPS

- ▶ Patients who are treated with a shunt system for draining cerebrospinal fluid on account of their clinical picture

3.6 INTENDED USERS

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

- ▶ medical specialists, e. g. neurosurgeons
- ▶ Knowledge about the function and proper use of the product
- ▶ Successful participation in product training

3.7 INTENDED USE ENVIRONMENT

Medical facilities

- ▶ Implantation under sterile operating theatre conditions

3.8 TECHNICAL DESCRIPTION

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

XABO Ventricular Catheter

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

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

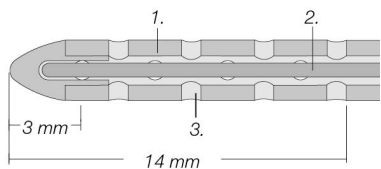


Fig. 1: XABO Ventricular Catheter, cross-section of catheter tip

(lengths: 180 mm or 250 mm):

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

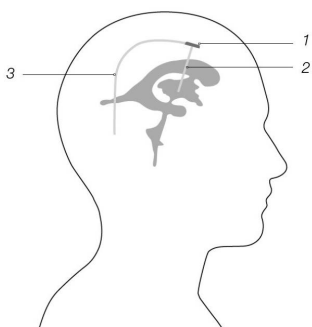


Fig. 2: Position of the XABO Ventricular Catheter:

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

XABO Peritoneal Catheter

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

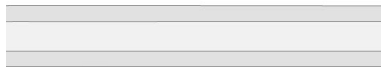


Fig. 3: XABO Peritoneal Catheter in cross section
Lengths: 600 mm, 900 mm or 1200 mm

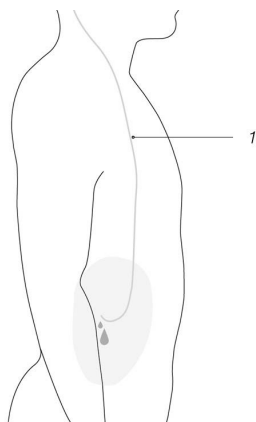


Fig. 4: Position of the XABO Peritoneal Catheter (1)

XABO Catheter Set

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

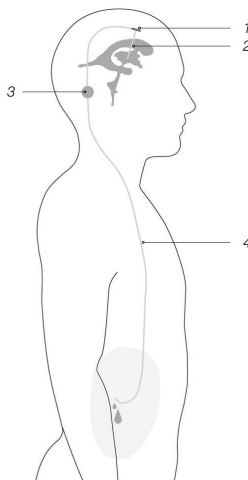


Fig. 5: Position of the XABO Catheter Set:
1 Burrhole Deflector (optional accessory)
2 XABO Ventricular Catheter
3 Valve (not included in the XABO Catheter Set)
4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 SYSTEM COMPONENTS

Combination with shunt components

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

3.10 FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

- ▶ The medical device has been designed to work accurately and reliably over long periods of time. We guarantee that our medical devices are free from defects and fully functional at the time of dispatch. Excluded from this guarantee are cases in which the medical device has been exchanged or rather explanted for technical or medical reasons outside of our sphere of responsibility.
- ▶ XABO Catheters together with the entire shunt system can safely withstand pressure of up to 100 cm H₂O occurring during and after surgery.
- ▶ Nuclear magnetic resonance (MRI) examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without risk or impairment. XABO Catheters are MR Safe. *Burhole Deflectors* are MR Conditional. The conditions for MRI security of the products are found on our website: <https://miethke.com/downloads/>

4 PROPERTIES OF THE XABO Catheters

4.1 PRODUCT DESCRIPTION

4.1.1 PRODUCT VARIANTS

XABO Catheters are available in the following variants:

XABO Ventricular Catheter:

- ▶ Length 180 mm
- ▶ Length 250 mm

XABO Peritoneal Catheter:

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

4.1.2 SCOPE OF DELIVERY

Box content	Number
Sterile packaging with XABO Catheters	1
Instructions for use for XABO Catheters	1

4.1.3 STERILITY



WARNING

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

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

4.1.4 REPEATED USE AND RESTERILISATION



WARNING

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

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

4.1.5 SINGLE-USE PRODUCT

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

4.1.6 PRODUCT CONFORMITY

The product meets current regulatory requirements.

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

4.2 IMPORTANT SAFETY INFORMATION

4.2.1 SAFETY INSTRUCTIONS

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



WARNING

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

4.2.2 COMPLICATIONS, SIDE EFFECTS, PRECAUTIONS AND RESIDUAL RISKS

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

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

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

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

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

4.2.3 REPORTING OBLIGATION

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

4.3 PATIENT EDUCATION

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

4.4 TRANSPORT AND STORAGE

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

4.4.1 TRANSPORT

Transport conditions

Ambient temperature	≤ 40 °C
---------------------	---------

4.4.2 STORAGE

Storage conditions

Temperature range for storage	≤ 30 °C
-------------------------------	---------

4.5 USE OF THE PRODUCT

4.5.1 INTRODUCTION

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

4.5.2 SAFETY NOTICES AND WARNINGS



WARNING

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



CAUTION

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

4.5.3 REQUIRED MATERIALS

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

4.5.4 PREPARING FOR IMPLANTATION

Checking the sterile packaging

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

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

Checking the integrity of the XABO Catheters

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

4.5.5 PERFORMING THE IMPLANTATION



CAUTION

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

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

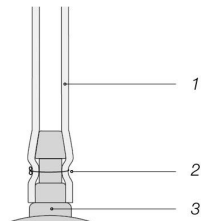


Fig. 6: Ligature-fixed catheter
1: Catheter, 2: Ligature, 3: Limit stop

Positioning of the XABO Ventricular Catheter

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

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

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

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

Positioning of the *XABO Peritoneal Catheter*

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

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

4.6 EXPLANTATION AND DISPOSAL

4.6.1 EXPLANTATION

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

4.6.2 DISPOSAL

***XABO Catheters* and shunt components**

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



















Explanted medical devices must not be reused.










4.7 TECHNICAL INFORMATION

4.7.1 TECHNICAL DATA

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

4.8 SYMBOLS USED FOR LABELLING

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

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

5 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

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

You can contact our medical device consultants at:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TABLE DES MATIÈRES

1	PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES	14
2	INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	14
2.1	EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS	14
2.2	CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION	14
2.3	AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE	14
2.4	COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI	14
2.5	DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS	14
3	DESCRIPTION DE <i>XABO Catheters</i>	15
3.1	FINALITÉ MÉDICALE	15
3.2	BÉNÉFICE CLINIQUE	15
3.3	INDICATIONS	15
3.4	CONTRE-INDICATIONS	15
3.5	GROUPE DE PATIENTS PRÉVUS	15
3.6	UTILISATEURS VISÉS	15
3.7	ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU	15
3.8	DESCRIPTION TECHNIQUE	15
3.9	COMPOSANTS DU SYSTÈME	17
3.10	SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC	17
4	PROPRIÉTÉS DES <i>XABO Catheters</i>	17
4.1	DESCRIPTION DU PRODUIT	17
4.2	INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ	18
4.3	INFORMATION DU PATIENT	19
4.4	TRANSPORT ET STOCKAGE	19
4.5	UTILISATION DU PRODUIT	19
4.6	EXPLANTATION ET ÉLIMINATION	21
4.7	INFORMATIONS TECHNIQUES	21
4.8	SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS	22
5	CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX	22

1 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

Préambule

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

Votre équipe Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Pertinence du mode d'emploi



AVERTISSEMENT

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

Champ d'application

XABO Catheters comprend les variantes suivantes :

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

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

2.1 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS



DANGER

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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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



REMARQUE

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

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

2.2 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

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

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

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

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

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

2.4 COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI

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

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

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

défauts de matériau et de fabrication à la livraison.

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

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

3 DESCRIPTION DE XABO Catheters

3.1 FINALITÉ MÉDICALE

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

3.2 BÉNÉFICE CLINIQUE

Bénéfice clinique XABO Catheters :

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

3.3 INDICATIONS

Les indications suivantes s'appliquent à XABO Catheters :

- ▶ Traitement de l'hydrocéphalie

3.4 CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

3.5 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

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

3.6 UTILISATEURS VISÉS

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

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

3.7 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins

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

3.8 DESCRIPTION TECHNIQUE

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

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

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

XABO Ventricular Catheter

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

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

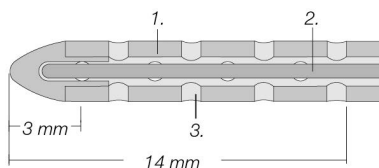


Fig. 1: Vue en coupe de la pointe d'un *XABO Ventricular Catheter*

(Longueurs : 180 mm ou 250 mm) :

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

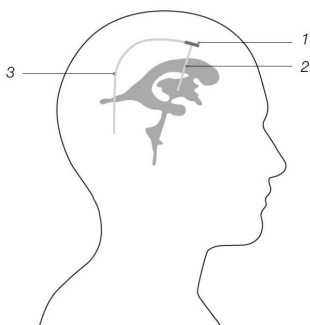


Fig. 2: Position du *XABO Ventricular Catheter* :

1: Burrhole Deflector (accessoire en option)

2 : côté proximal du cathéter

3 : côté distal du cathéter

XABO Peritoneal Catheter

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



Fig. 3: Vue en coupe du *XABO Peritoneal Catheter*

Longueurs : 600 mm, 900 mm ou 1200 mm

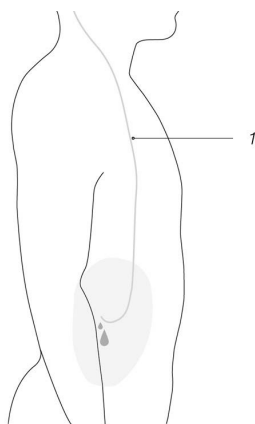


Fig. 4: Position du *XABO Peritoneal Catheter* (1)

XABO Catheter Set

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

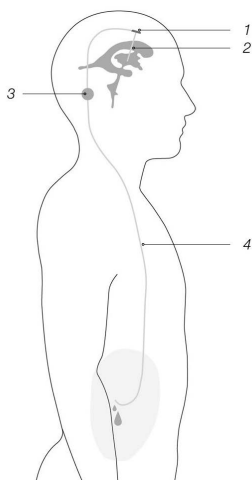


Fig. 5: Position du XABO Catheter Set :

- 1 Burrhole Deflector (accessoire en option)
- 2 XABO Ventricular Catheter
- 3 Valve (ne fait pas partie du XABO Catheter Set)
- 4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Combinaison avec des composants de dérivation

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

3.10 SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC

- ▶ Le dispositif médical a été conçu pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Nous garantissons que notre dispositif médical est exempt de défauts et qu'il fonctionne parfaitement au moment de l'expédition. Sont exclus de la garantie les cas où le dispositif médical est remplacé ou explanté pour des raisons techniques ou médicales, qui ne relèvent pas de notre responsabilité.
- ▶ XABO Catheters ainsi que l'ensemble du système de dérivation résistent de manière sûre à des pressions négatives et positives de 100 cmH₂O maximum pendant et après l'opération.
- ▶ Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisées sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement. Les XABO Catheters sont compatibles IRM. Les Burrhole Deflectors sont compatibles IRM sous conditions. Vous trouverez les conditions, dont s'assortit la sécurité avec la résonance magnétique des produits, sur notre site Internet : <https://miethke.com/downloads/>

4 PROPRIÉTÉS DES XABO Catheters

4.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

4.1.1 VARIANTES DU PRODUIT

Les XABO Catheters sont disponibles dans les variantes suivantes :

XABO Ventricular Catheter :

- ▶ Longueur 180 mm
- ▶ Longueur 250 mm

XABO Peritoneal Catheter :

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

4.1.2 MATÉRIEL FOURNI

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

4.1.3 STÉRILITÉ



AVERTISSEMENT

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

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

4.1.4 UTILISATION RÉPÉTITIVE ET RESTÉRILISATION



AVERTISSEMENT

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

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

4.1.5 PRODUIT À USAGE UNIQUE

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

4.1.6 CONFORMITÉ DU PRODUIT

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

patient afin de garantir une traçabilité sans lacune.

4.2 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

4.2.1 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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



AVERTISSEMENT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2.3 OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

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

4.3 INFORMATION DU PATIENT

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

4.4 TRANSPORT ET STOCKAGE

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

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

4.4.1 TRANSPORT

Conditions de transport

Température ambiante	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 STOCKAGE

Conditions de stockage

Plage de température de stockage	≤ 30 °C
----------------------------------	---------

4.5 UTILISATION DU PRODUIT

4.5.1 INTRODUCTION

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

4.5.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

4.5.3 MATÉRIAUX REQUIS

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

4.5.4 PRÉPARATION DE L'IMPLANTATION

Contrôle de l'emballage stérile

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

Vérification de l'intégrité des *XABO Catheters*

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

4.5.5 RÉALISATION DE L'IMPLANTATION



ATTENTION

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

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

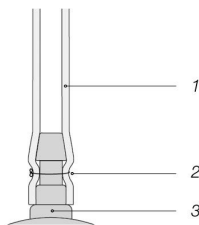


Fig. 6: Cathéter sécurisé par ligature
1: Cathéter, 2: Ligature, 3: Butée

Placement du *XABO Ventricular Catheter*

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

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

Placement du *XABO Peritoneal Catheter*

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

4.6 EXPLANTATION ET ÉLIMINATION

4.6.1 EXPLANTATION

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

4.6.2 ÉLIMINATION

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

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


















Les dispositifs médicaux explantés ne doivent pas être réutilisés.











4.7 INFORMATIONS TECHNIQUES

4.7.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

4.8 SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS

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

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

5 CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

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

Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au :

Tél. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

1	PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES	24
2	INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	24
2.1	EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS	24
2.2	CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA	24
2.3	OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO	24
2.4	COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	24
2.5	COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL	24
3	DESCRIPCIÓN DE XABO Catheters	25
3.1	USO MÉDICO PREVISTO	25
3.2	VENTAJAS CLÍNICAS	25
3.3	INDICACIONES	25
3.4	CONTRAINDICACIONES	25
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	25
3.6	USUARIOS PREVISTOS	25
3.7	ENTORNO DE USO PREVISTO	25
3.8	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	25
3.9	COMPONENTES DEL SISTEMA	27
3.10	SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	27
4	CARACTERÍSTICAS DE LOS XABO Catheters	27
4.1	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	27
4.2	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD	28
4.3	INFORMACIÓN AL PACIENTE	29
4.4	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	29
4.5	USO DEL PRODUCTO	29
4.6	EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	31
4.7	INFORMACIÓN TÉCNICA	31
4.8	SÍMBOLOS DE ETIQUETADO	32
5	ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	32

1 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES

Prólogo

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

Equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevancia de las instrucciones de uso



ADVERTENCIA

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

Ámbito de aplicación

Los dispositivos XABO Catheters comprenden las siguientes variantes:

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

2 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

2.1 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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



NOTA

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

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

2.2 CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA

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

2.3 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

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

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

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

2.4 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

2.5 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

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

3 DESCRIPCIÓN DE XABO Catheters

3.1 USO MÉDICO PREVISTO

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

3.2 VENTAJAS CLÍNICAS

Ventajas clínicas de XABO Catheters :

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

3.3 INDICACIONES

Indicaciones para XABO Catheters:

- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia

3.4 CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones para XABO Catheters:

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

3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

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

3.6 USUARIOS PREVISTOS

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

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

3.7 ENTORNO DE USO PREVISTO

Instalaciones médicas

- ▶ Implantación en un quirófano en condiciones quirúrgicas estériles

3.8 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

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

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

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

XABO Ventricular Catheter

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

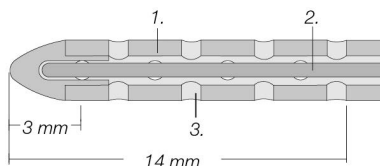


Fig. 1: Sección de la punta del *XABO Ventricular Catheter*

(Longitudes: 180 mm o 250 mm):

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

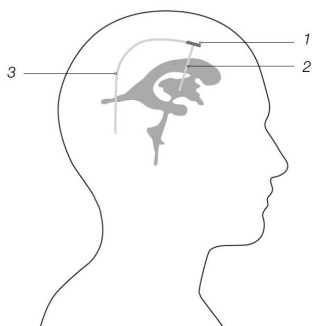


Fig. 2: Posición del *XABO Ventricular Catheter*:

1: Burrhole Deflector (accesorio opcional)

2: Parte proximal del catéter

3: Parte distal del catéter

XABO Peritoneal Catheter

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

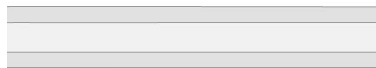


Fig. 3: Sección del *XABO Peritoneal Catheter*

Longitudes: 600 mm, 900 mm o 1200 mm

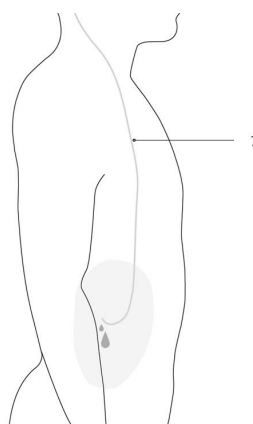


Fig. 4: Posición del *XABO Peritoneal Catheter* (1)

XABO Catheter Set

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

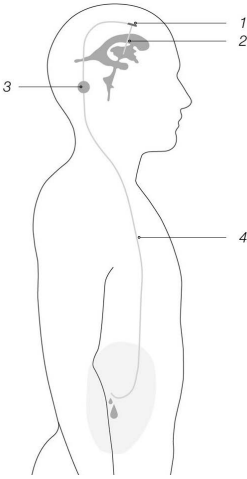


Fig. 5: Posición del XABO Catheter Set:
 1 Burrhole Deflector (accesorio opcional)
 2 XABO Ventricular Catheter
 3 Válvula (no forma parte del XABO Catheter Set)
 4 XABO Peritoneal Catheter

3.9 COMPONENTES DEL SISTEMA

Combinación con componentes de derivación

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

3.10 SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

- ▶ Este producto sanitario está diseñado para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. Garantizamos el buen estado y la funcionalidad de nuestro producto sanitario en el momento de su envío. Se excluyen de la garantía los casos en los que deba cambiarse o explantarse el producto sanitario por motivos técnicos o médicos que estén fuera de nuestro ámbito de responsabilidad.
- ▶ Los dispositivos XABO Catheters y todo el sistema de derivación Shunt System pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 100 cmH₂O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica.
- ▶ Pueden realizarse diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o por tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento. Los dispositivos XABO Catheters son seguros para las RM. Los Burrhole Deflectors son seguros condicionalmente para las RM.

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

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

4 CARACTERÍSTICAS DE LOS XABO Catheters

4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

4.1.1 VARIANTES DEL PRODUCTO

Los dispositivos XABO Catheters están disponibles en las siguientes variantes:

XABO Ventricular Catheter:

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

XABO Peritoneal Catheter:

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

4.1.2 VOLUMEN DE SUMINISTRO

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

4.1.3 ESTERILIDAD



ADVERTENCIA

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

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

4.1.4 USO REPETIDO Y REESTERILIZACIÓN



ADVERTENCIA

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

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

4.1.5 PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

4.1.6 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

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

toria clínica del paciente para garantizar una trazabilidad total.

4.2 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

4.2.1 INDICACIONES DE SEGURIDAD

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



ADVERTENCIA

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

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

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

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

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

Si el paciente presenta eritemas y tirantez, cefalea intensa, mareos o problemas simila-

res, debe buscarse inmediatamente atención médica como medida de precaución.

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

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

4.2.3 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

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

4.3 INFORMACIÓN AL PACIENTE

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

4.4 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

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

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

4.4.1 TRANSPORTE

Condiciones de transporte

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

4.4.2 ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento

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

4.5 USO DEL PRODUCTO


4.5.1 INTRODUCCIÓN

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

4.5.2 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA

 **ADVERTENCIA**

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

 **ATENCIÓN**

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

4.5.3 MATERIALES REQUERIDOS

El producto *XABO Catheters* está diseñado para que pueda insertarse de forma segura en combinación con los componentes de derivación descritos en el capítulo 3.9. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a los conectores de los componentes del sistema de derivación mediante una ligadura. Debe evitarse que los catéteres se doblen.

4.5.4 PREPARACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN

Comprobación del embalaje estéril

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

Comprobación de la integridad de *XABO Catheters*

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

4.5.5 REALIZACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN



ATENCIÓN

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

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

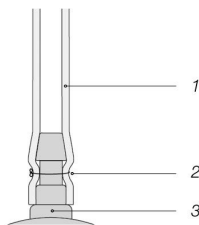


Fig. 6: Catéter fijado con ligadura
1: Catéter, 2: Ligadura, 3: Tope

Colocación de *XABO Ventricular Catheter*

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

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

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

Colocación de XABO Peritoneal Catheter

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

4.6 EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS**4.6.1 EXPLANTACIÓN**

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

4.6.2 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS**XABO Catheters y los componentes de derivación**

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











Los productos sanitarios explantados no deben reutilizarse.

4.7 INFORMACIÓN TÉCNICA**4.7.1 DATOS TÉCNICOS**

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

4.8 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

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

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

5 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

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


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

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com

CE₀₂₉₇

 Technical alterations reserved

 Sous réserve de modifications technique

 Sujeto a modificaciones técnicas

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