



# *Titanium Connectors*

 Návod k použití |  Návod na obsluhu



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



This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.



**OBSAH**

INDIKACE	2
HADICOVÉ SYSTÉMY	2
OPAKOVANÉ IMPLANTACE	2
SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	2
PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	2
STERILIZACE	2
PORADCE V OVLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	2
POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)	2
OBECNÉ INFORMACE	3
VARIANTY	4

## INDIKACE

Jednou z možností léčby hydrocefalu je implantace shuntového systému, který zajišťuje odvádění mozkomíšního moku z mozkových komor do vhodné části těla (většinou břišní dutiny). Tento shuntový systém se skládá z několika katetrů a jednoho tlakového ventilu. Jako spojovací prvky se používají titanové konektory. Konektory z titanu jsou biokompatibilní, velmi stabilní a při použití zobrazovacích metod nezanechávají téměř žádné artefakty.

## HADICOVÉ SYSTÉMY

Titanové konektory umožňují použití katetrů s vnitřním průměrem 1,2 mm až 1,5 mm. Vnější průměr katetrů by měl odpovídat asi dvojnásobku vnitřního průměru. Pro spinální odvádění jsou v nabídce speciální titanové konektory step down. V každém případě musí být katetry pečlivě upevněny jedním podvázáním k titanovým konektorům. Je třeba zamezit zlomu v katetrech.

## OPAKOVANÉ IMPLANTACE

Výrobky, které již byly implantovány, nesmějí být znovu implantovány ani těmuž, ani jinému pacientovi, protože nelze provést validní čištění bez ztráty funkce.

## SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

Titanové konektory se skládají z nemagnetického materiálu titanu. Bez nepříznivých účinků lze provádět vyšetření pomocí nukleární magnetické rezonance nebo vyšetření pomocí počítačové tomografie. Titanové konektory jsou snášitelné s MRI.

## PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Po implantaci je nutno pacienty pečlivě sledovat. Zarudnutí kůže a prnutí v oblasti drenáže mohou být příznakem infekce v oblasti shuntového systému. Symptomy jako bolesti hlavy, závrať, duševní zmatenost nebo zvracení se často vyskytují při dysfunkci shuntového systému. Tyto příznaky, stejně jako netěsnost shuntového systému, vyžadují pečlivou výměnu komponentů shuntového systému nebo dokonce celého shuntového systému.

## STERILIZACE

Výrobky se sterilizují pod přísnou kontrolou párou. Příslušné datum spotřeby je uvedeno na obalu. Při porušení obalu se výrobky nesmějí v žádném případě použít.

Nelze ručit za bezpečnost funkčnosti nesterilizovaných výrobků.

## PORADCE V OVLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle Směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku jsou.

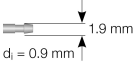

Na naše zdravotnické prostředky se dostanete na adrese:

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

## POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)

Směrnice o zdravotnických prostředcích vyžaduje rozsáhlou dokumentaci ohledně místa uložení zdravotnických prostředků, které se používají na člověku, obzvláště pak u implantátů. Individuální identifikační číslo implantovaného ventilu by mělo být z tohoto důvodu zaznamenáno ve zdravotní kartě a ve zdravotním průkazu, aby se zaručily kompletní informace. Překlad tohoto návodu k obsluze v dalších jazycích najdete na našem webu (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

**OBECNÉ INFORMACE**

<b>Výrobce</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Označení výrobku	<i>Titanové konektory</i>
Účel použití	Léčba hydrocefalů
Určeno k jednorázovému použití	
Skladujte v suchu a čistotě	
Nákres ventilu s většími rozměry	
normal:	
	
step down:	
	

## VARIANTY

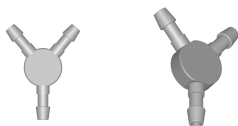
Titanový konektor, rovný



Titanový konektor, step down



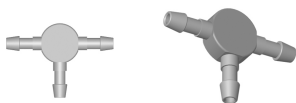
Titanový konektor, tvar do Y



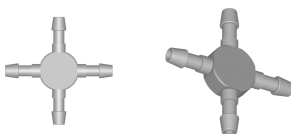
Titanový konektor, tvar do L



Titanový konektor, tvar do T



Titanový konektor, , tvar do X



Titanová uzavírací zátka



Konektor MAGRAM, tvar do F



Konektor MAGRAM, tvar do U



Konektor MAGRAM, tvar do Y



Konektor MAGRAM, dual right angle



**OBSAH**

INDIKÁCIA	6
SYSTÉMY HADIČIEK	6
OPAKOVANÉ IMPLANTÁCIE	6
KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	6
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	6
STERILIZÁCIA	6
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	6
POŽIADAVKY SMERNICE PRE MEDICÍNSKE PRÍSTROJE (93/42/EHS)	6
VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	7
VARIANTY	8

## INDIKÁCIA

Jednou z možností liečby hydrocefalu je implantovanie skratu (shunt) ktorý zabezpečuje odvádzanie mozgovno-miechového moku z komôr mozgu do inej vhodnej oblasti tela (zväčša do brušného priestoru). Takýto skrat (shunt) pozostáva z tlakového ventilu. Ako spojovacie prvky sa používajú titánové konektory. Titánové konektory sú biologicky kompatibilné, veľmi stabilné a pri použití zobrazovacích metód takmer nezanechávajú žiadne artefakty.

## SYSTÉMY HADIČIEK

Titánové konektory umožňujú použitie katétrov s vnútorným priemerom od 1,2 mm až do 1,5 mm. Vonkajší priemer katétrov by mal byť asi dvojnásobkom vnútorného priemeru. Špeciálne titánové konektory, redukované, sú k dispozícii pre odvádzanie z chrbtice. Katétre musia byť každopádne starostlivo upevnené ligatúrou k titánovým konektorom. Katétre sa nesmú zalomiť.

## OPAKOVANÉ IMPLANTÁCIE

Výrobky, ktoré už boli implantované, sa nesmú znovu implantovať tomu istému pacientovi alebo inému pacientovi, pretože nie je možné dosiahnuť správne čistenie bez straty funkcie.

## KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI

Titánové konektory sú vyrobené z nemagnetického materiálu titánu. Vyšetrenia nukleárnou magnetickou rezonanciou alebo počítačové tomografické vyšetrenia sa môžu vykonávať bez ovplyvnenia. Titánové konektory sú kompatibilné s MR.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Po implantovaní sa musia pacienti pozorne sledovať. Červená pokožka a tlaky v oblasti drenážneho tkaniva môžu byť príznakom infekcie v systéme skratu (shuntu). Pri poruche funkcie systému skratu často nastávajú symptómy ako bolesti hlavy, závraty, duševná zmätenosť alebo zvracanie. Tieto znaky, ako aj netesnosť na systéme skratu si vyžadujú okamžitú výmenu komponentov systému

skratu (shunt) alebo celého systému skratu (shuntu).

## STERILIZÁCIA

Výrobky sú sterilizované parou pri prísnej kontrole. Vďaka dvojitému zabaleniu v sterilných vreckách je zaručená sterilita na obdobie piatich rokov. Dátum expirácie je uvedený na balení. Pri poškodení balenia sa výrobky v žiadnom prípade nesmú používať.

Funkčnú bezpečnosť resterilizovaných výrobkov nemožno zaručiť.

## PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s požiadavkami smernice o medicínskych prístrojoch, MDD (smernica 93/42/EHS) poveruje nasledovné kontaktné osoby pre prípadné otázky o produkte.

Naše poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na tel.

**Čísle +49 331 62083-0**

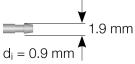
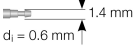
**info@miethke.com**

## POŽIADAVKY SMERNICE PRE MEDICÍNSKE PRÍSTROJE (93/42/EHS)

Smernica o medicínskych produktoch vyžaduje rozsiahlu dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú medicínske produkty hlavne implantáty používané u ľudí. Z tohto dôvodu by sa malo zaznačiť individuálne identifikačné číslo implantovaného ventilu v lekárskom súbore pacienta a v liste pacienta, aby bola zabezpečená jeho bezproblémová spätná sledovateľnosť. Preklady tohto návodu na obsluhu do ďalších jazykov nájdete na našej webovej stránke (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).



**VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE**

<b>Výrobca</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Označenie produktu	<i>Titanium Connectors</i>
Účel použitia	Liečba hydrocefalu
Len na jednorazové použitie	
Skladovať v suchu a chlade	
Nákres ventilu s vonkajšími rozmermi	
normálny:	
	
redukovaný:	
	

## VARIANTY

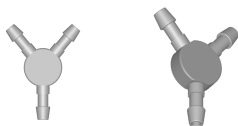
Titánový konektor, rovný



Titánový konektor, redukovaný



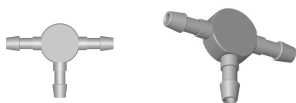
Titánový konektor, tvar Y



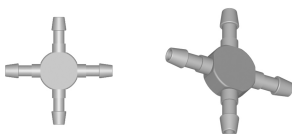
Titánový konektor, tvar L



Titánový konektor, tvar T



Titánový konektor, tvar X



Titanová záslepka



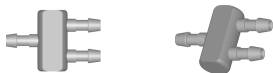
Konektor MAGRAM, tvar F



Konektor MAGRAM, tvar U



Konektor MAGRAM, tvar Y




Konektor MAGRAM, dvojitý pravý uhol









 Zna ení CE v souladu se sm rnicí 93/42/EHS

 Zna enie CE v súlade so smernicou 93/42/EHS

 Technické zm ny vyhrazeny

 Technické zmeny vyhradené

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany  
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® – a B. Braun brand