



Tunneller

**A NEW FLEXIBILITY IN SHUNT SURGERY.
YOU DECIDE THE PATH.**

(BG) Инструкции за употреба | (EL) Οδηγίες χρήσης | (RO) Instrucțiuni de folosire

(HU) Upute za korištenje | (HR) Használati utasítás | (TR) Kullanım için talimatlar

 www.miethke.com

(US) This Instruction 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.

СЪДЪРЖАНИЕ

0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ	3
1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	3
1.01 Обяснение на предупрежденията	3
1.02 Начини на представяне	3
1.03 Други придружаващи документи и допълнителни информационни материали	4
1.04 Обратна връзка за инструкцията за употреба	4
1.05 Авторско право, отказ от отговорност, гаранция и други	4
2.00 ОПИСАНИЕ НА <i>Tunneller</i>	4
2.01 Медицинско предназначение	4
2.02 Клинична полза	4
2.03 Показания	4
2.04 Противопоказания	4
2.05 Целеви групи пациенти	5
2.06 Целеви потребители	5
2.07 Целева среда на използване	5
2.08 Техническо описание	5
2.09 Компоненти на системата	6
3.00 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА <i>Tunneller</i>	6
3.01 Описание на продукта	6
3.02 Важна информация за безопасността	7
3.03 Транспортиране и съхранение	8
3.04 Използване на продукта	8
3.05 Изхвърляне	9
3.06 Търсене и отстраняване на неизправности	10
3.07 Техническа информация	11
3.08 Символи, използвани за идентификация	12
4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ	12

0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Предговор

Благодарим Ви, че закупихте *Tunneller*. Ако имате въпроси относно съдържанието на тази инструкция за употреба или използването на продукта, свържете се с нас.

Екипът на Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Значимост на инструкцията за употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилното боравене и употребата не по предназначение могат да доведат до опасности и повреди. Поради това Ви молим да прочетете тази инструкция за употреба и да я следвате стриктно. Винаги я дръжте под ръка. За да избегнете наранявания и материални щети, спазвайте и инструкциите за безопасност.

Обхват

Tunneller се състои от следните компоненти:

- Тунелизатор
- Ръкохватка

Дължина	Стандартен вариант	Неогъваем вариант
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1.01 ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА



ОПАСНОСТ

Обозначава непосредствена опасност. Ако не бъде избегната, ще доведе до смърт или сериозни наранявания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава потенциална опасност. Ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.



ВНИМАНИЕ

Обозначава потенциална опасност. Ако не бъде избегната, може да доведе до леки или незначителни наранявания.



УКАЗАНИЕ

Означава потенциално опасна ситуация. Ако не бъде избегната, продуктът или нещо в близост до него може да се повреди.

Символите за опасност, предупреждение и повишено внимание представляват жълти предупредителни триъгълници с черни рамки и черни удивителни знаци.

1.02 НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ

Представяне	Описание
<i>Курсив</i>	Идентификация на наименованията на продуктите

1.03 ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ

Тази инструкция за употреба, както и преводи на други езици, можете да намерите на нашия уебсайт:

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

Ако въпреки внимателното запознаване с инструкцията за употреба и допълнителната информация се нуждаете от допълнителна помощ, свържете се с Вашия дистрибутор или с нас.

1.04 ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЈАТА ЗА УПОТРЕБА

Вашето мнение е важно за нас. Не се колебайте да ни информирате за Вашите желания и да ни отправите критики по отношение на тази инструкция за употреба. Ще анализираме Вашата обратна връзка и ще я вземем предвид при следващата версия на инструкцията за употреба, ако е необходимо.

1.05 АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ

Christoph Miethke GmbH & Co. KG гарантира, че получавате добре функциониращ продукт, който няма материални и производствени дефекти при доставката.

Не може да бъде поета никаква отговорност, гаранция за безопасност и функционалност, ако продуктът се модифицира по начин, различен от описания в този документ, ако се комбинира с продукти на други производители или ако се използва не по предназначение.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG уточнява, че позоваването на правото върху търговската марка се отнася изключително за юрисдикциите, в които го притежава.

2.00 ОПИСАНИЕ НА *Tunneller*

2.01 МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Tunneller е хирургически инструмент за оформяне на подкожен канал, в който се разполагат шънт система или шънт компоненти за отвеждане на цереброспиналната течност.

2.02 КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Терапевтични опции при използване на вариантите

- ▶ 8 варианта на *Tunneller*
- ▶ ергономична ръкохватка с различни възможности за хващане
- ▶ 2 различни дизайна на върха (остър и тъп) в зависимост от *Tunneller*
- ▶ лесно и бързо разполагане на катетъра в подкожния канал
- ▶ Възможно е дупосочно тунелизиране от ретроаурикуларния или параумбиликалният участък

2.03 ПОКАЗАНИЯ

За *Tunneller* са в сила следните противопоказания:

Показания

- ▶ Лечение на хидроцефалия

2.04 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За *Tunneller* са в сила следните противопоказания:

Противопоказания

- ▶ Нарушения на съсирването на кръвта (опасност от вторично кървене)
- ▶ Инфекции или съмнения за инфекция, свързана със засегнатите от имплантирането части на тялото (напр. кожна инфекция, менингит, ентерикулит, бактериемия, септицемия, при поставяне на катетър в шънт система - допълнително перитонит)
- ▶ Алергия към използваните материали или процедури

2.05 ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Пациенти, на които заради клиничната им картина е сложена шънт система за отвеждане на цереброспинална течност.

2.06 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

За да се избегнат опасностите от неправилна диагноза, неправилно лечение и забавяния, продуктът трябва да се използва само от потребители със следната квалификация:

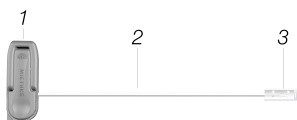
- ▶ Неврохирурзи
- ▶ обучен, медицински специализиран персонал, който познава функционирането и употребата по предназначение на продукта

2.07 ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Професионални здравни заведения

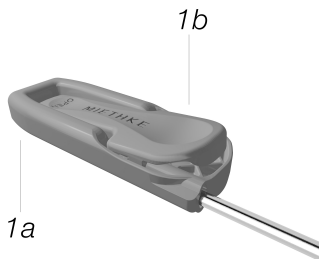
- ▶ Използване при стерилни операционни условия

2.08 ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ



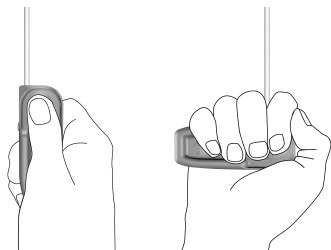
Фигура 1: Tunneller, състоящ се от ръкохватка (1) и тунелизатор (2) с транспортна защита (3)

Tunneller се състои от два компонента (фиг.1): Ръкохватка (1) и тунелизатор (2), чийто достъпен край има транспортна защита (3). Ръкохватката (фиг. 2) е изработена от пластмаса и се състои от корпус (1a) и застопоряващ бутон (1b).



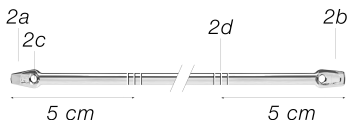
Фигура 2: Ръкохватка, състояща се от корпус (1a) и застопоряващ бутон (1b)

Чрез натискане на задната част на застопоряващия бутон („OPEN“) ръкохватката се деблокира и тунелизаторът се освобождава. Тунелизаторът може да се изважда и да се монтира надлъжно или напречно (фиг. 3). Тунелизаторът трябва да се постави докрай в ръкохватката. Тунелизаторът е правилно блокиран, когато при натискане на предната част на застопоряващия бутон се чуе ясно щракване.



Фигура 3: Ръкохватка на Tunneller в надлъжна посока (вляво) и напречна посока (вдясно)

Тунелизаторът (фиг. 4) от хирургическа стомана се предлага с работни дължини от 30, 45, 60 и 70 cm. Тунелизаторът се предлага в две здравини, като по-лесно огъващият се означава като „стандартен“, а по-трудно огъващият се - като „неогъваем“.



Фигура 4: Тунелизатор вляво с остър (2a) и вдясно с тъп (2b) край, отвор за катетър (2c) и маркировка (2d) само при стандартните варианти

При стандартните тунелизатори близо до върха има тройна пръстеновидна маркировка (2d). Всеки тунелизатор има остър (2a) и тъп (2b) край. Двата края имат отвор (2c), който е подходящ за поставяне на катетри с външен диаметър до 2,5 +/- 0,1 mm.



ВНИМАНИЕ

Катетри с диаметър > 2,6 mm не могат да се използват с Tunneller, защото в противен случай материалът им може да се повреди.

Tunneller на Christoph Miethke GmbH & Co. KG се конфигурира при доставката като надлъжна ръкохватка и с остър край на тунелизатора. Острият край има транспортна защита (фиг. 1, поз. 3), която трябва да се сваля непосредствено преди използване. Въз основа на индивидуалните анатомични дадености на пациента и предпочитаната техника на тунелизиране потребителят може да конфигурира *Tunneller* в рамките на посочените по-горе възможности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Целта на транспортната защита е да гарантира целостта на опаковката. Тя трябва да се сваля непосредствено преди тунелизирането и не е предвидена да влиза в контакт с тъкани на пациента.

2.09 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

Tunneller може да се използва безопасно за имплантирането на шънт компоненти на Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Препоръчваме в комбинация с *Tunneller* да се използват само продукти на фирма Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Tunneller е съвместим с всички продукти с катетър на Christoph Miethke GmbH & Co. KG, това включва също всички шънт конфигурации, които имат катетър.

3.00 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА *Tunneller*

3.01 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

3.01.01 ВАРИАНТИ НА *Tunneller*

Tunneller се предлага в следните варианти:

Стандартен тунелизатор:

- ▶ Дължина 30 cm
- ▶ Дължина 45 cm
- ▶ Дължина 60 cm
- ▶ Дължина 70 cm

Неогъваем тунелизатор:

- ▶ Дължина 30 cm
- ▶ Дължина 45 cm
- ▶ Дължина 60 cm
- ▶ Дължина 70 cm

3.01.02 ОКОМПЛЕКТОВКА

Съдържание на пакета	Брой
<i>Tunneller</i> в стерилна опаковка	10
Инструкция за употреба за <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 СТЕРИЛНОСТ

Tunneller на Christoph Miethke GmbH & Co. KG се стерилизира при контролирани условия с водна пара и е опакован в двойна стерилна преграда. Стерилните прегради имат индикатор, който се оцветява в кафяво при направена стерилизация.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продуктите не трябва да се използват при повреда на опаковката, повреда на продукта или след изтичане на срока на годност.

3.01.04 МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА И ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Tunneller, които се използвани за оформяне на подкожен тунел, не трябва да се използват повторно нито на същия, нито на друг пациент, за да намали рискът от инфекция. *Tunneller* е предвиден за еднократна употреба и не трябва да се стерилизира повторно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Tunneller не трябва да се стерилизира повторно или да се обработва повторно по друг начин, защото не могат да се гарантират надеждно функциониране и стерилност.

3.01.05 РАБОТНИ УСЛОВИЯ

Стерилна операционна среда

3.01.06 СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Медицинските изделия са проектирани да работят прецизно и надеждно. Очакваният срок на експлоатация на *Tunneller* е ограничен до срока на използване при оперативна интервенция.

3.01.07 ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Продуктът е предвиден за еднократна употреба. Повторната обработка може да доведе до значителни промени на характеристиките на *Tunneller*. Не може да се поеме отговорност за надеждното функциониране на повторно стерилизирани продукти.

3.01.08 СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът отговаря на регулаторните изисквания в тяхната последна редакция. Директивата относно медицинските изделия изисква подробна документация за местонахождението на медицинските изделия, които се използват при хората. Поради тази причина индивидуалният идентификационен номер на медицинското изделие трябва да е отбелязан в медицинското досие на пациента, за да се гарантира непрекъснатата проследимост. Превод на тази инструкция за употреба на други езици ще намерите на нашия уебсайт:
<https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА**3.02.01 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Важно! Прочетете внимателно всички инструкции за безопасност, преди да използвате продукта. Спазвайте инструкциите за безопасност, за да избегнете наранявания и животозастрашаващи ситуации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- ▶ Продуктите не трябва да се използват в никакъв случай, ако стерилната опаковка е повредена.
- ▶ Продуктът не трябва да се имплантира след изтичане на срока на годност.
- ▶ Продукти, които са използвани, не трябва да се използват повторно нито на същия, нито на друг пациент.

**ВНИМАНИЕ**

- ▶ Инструкцията за употреба трябва да бъде внимателно прочетена и разбрана преди първата употреба, тъй като съществува опасност от нараняване при неправилна работа с продукта.
- ▶ Преди употреба е важно да се провери целостта и пълнотата на *Tunneller*.

3.02.02 УСЛОЖНЕНИЯ, СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Във връзка с употребата на *Tunneller* и имплантирането на шънт система е възможно да възникнат различни странични ефекти и усложнения, най-вече по продължение на тунелния канал и/или на входа и изхода:

- ▶ Зачервяване/дразнене на кожата и напрежение в областта на подкожния канал като симптом на евентуална инфекция
- ▶ Образуване на хематом
- ▶ Инфекция
- ▶ Усложнения при зарастване на раната
- ▶ Нараняване или перфорация на околни тъкани или органи
- ▶ Алергична реакция
- ▶ Образуване на рбци

Ако пациентът получи зачервяване на кожата и напрежение, силно главоболие, замаяване или други подобни, трябва незабавно да се консултира с лекар.

При използването на *Tunneller* съществуват следните остатъчни рискове:

- ▶ Тежка инфекция (напр. сепсис, менингит)/алергичен шок
- ▶ Увреждане/пункция на тъкани
- ▶ Дразнене на кожата
- ▶ Алергична реакция

3.02.03 ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИНФОРМИРАНЕ

Съобщавайте за всички сериозни инциденти (повреди, наранявания, инфекции и т.н.), възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която сте се установили.

3.02.04 ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Лекуващият лекар е отговорен за предварителното информироване на пациента и/или неговия представител. Това включва подробно описание на хода на операцията, хирургическата техника и използваните медицински изделия. Пациентът трябва да бъде информиран за предупрежденията, противопоказанията, предпазните мерки, които трябва да се вземат, както и за ограниченията, свързани с употребата на продукта.

3.03 ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

3.03.01 ТРАНСПОРТИРАНЕ

Условия за транспортиране

Температура на околната среда	-18 °C до +50 °C
-------------------------------	------------------

3.03.02 СЪХРАНЕНИЕ

Медицинските изделия винаги се съхраняват на сухо и чисто място.

3.04 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

3.04.01 ВЪВЕДЕНИЕ

Tunneller е хирургически инструмент за оформяне на подкожен канал, в който се разполагат шънт система или шънт компоненти за отвеждане на цереброспиналната течност.

Tunneller е подходящ както за проксимално-дистално тунелизиране, така и обратното.

3.04.02 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ВНИМАНИЕ

- ▶ Преди употреба е важно да се провери целостта и пълнотата на *Tunneller*.
- ▶ При неправилно използване (напр. упражняване на твърде голяма сила или неправилно избрана дължина на тунелизатора) на *Tunneller* ръкохватката или части от нея могат да се счупят или повредят, тунелизаторът може да се огъне или връзката между ръкохватката и тунелизатора да откаже. В този случай правилното функциониране на *Tunneller* не е гарантирано и инструментът трябва да се смени с нов. Случаи на неправилно използване могат да доведат до нараняване на потребителя и/или пациента и да окажат влияние върху функцията на шънт системата, която трябва да се имплантира.
- ▶ При избора на неподходящ за тунелизирането слой на кожата може да се получи нараняване на околните тъкани или органи и да се увеличи рискът от инфекция.
- ▶ Не деформирайте тунелизатора, докато е вкран под кожата, за да се избегнат наранявания на кожата.
- ▶ При преминаване през изключително критични места (ключица, торакс, фасции) се уверете, че тунелизирането се извършва правилно, за да не се наранят околните тъканни структури или органи и кожата да не се пробие неволно.

**ВНИМАНИЕ**

- ▶ По време на тунелизирането ръкохватката трябва да е хваната винаги здраво, за да се гарантира надеждно вкарване на тунелизатора.
- ▶ При използването на катетри с външен диаметър > 2,6 mm може да се получи увреждане на материала на катетъра, което може да доведе до намаляване или загуба на функционалност на шънт системата.
- ▶ При вкарването на катетъра се уверете, че катетърът е разположен без напрежение, за да се избегне повреда на неговия материал и да не се разхлаби връзката между тунелизатора и катетъра. При изваждането на *Tunneller* ръкохватката трябва да е хваната винаги здраво, за да се гарантира надеждно направляване на тунелизатора.

3.04.03 НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

Tunneller е проектиран, така че може да се използва надеждно във връзка с описаните в глава „2.09 Компоненти на системата“ шънт компоненти.

3.04.04 ПОДГОТОВКА НА ОПЕРАЦИЯТА**Проверка на стерилната опаковка**

Непосредствено преди използването на продукта трябва да се направи визуална проверка на стерилната опаковка, за да се провери целостта на стерилната преградна система. Продуктите трябва да се изваждат от опаковката непосредствено преди употреба.

Проверка на целостта на *Tunneller*

Преди операцията трябва да се провери целостта на *Tunneller*. За целта трябва да се проверят свързването и управлението на тунелизатора и ръкохватката.

Защитата на върха на тунелизатора трябва да се сваля преди употреба.

Положение на пациента

Пациентът трябва да се позиционира по подходящ начин, така че да е възможно максимално право тунелизиране.

3.04.05 ИЗВЪРШВАНЕ НА ТУНЕЛИЗИРАНЕТО**Операционна техника**

Изборът на правилната операционна техника и подходящата конфигурация инструменти е задължение на хирурга и зависи от състоянието на пациента. Пациентът трябва да се позиционира по подходящ начин, така че да е възможно максимално право тунелизиране. Може да се наложи допълнителен освобождаващ разрез. Тунелизаторът е гъвкав и може да се напасне от потребителя според анатомията на пациента и процедурата.

Тунелизаторът се вкарва в подкожната тъкан според индикациите на хирургичната процедура през разрез на кожата. Тунелизаторът се придвижва до желаната точка на изхода.

Разполагане на катетъра

Катетърът преминава през отвора на тунелизатора и се подsigурява допълнително с лигатура. *Tunneller* се изважда внимателно за ръкохватката и по този начин катетърът се разполага в подкожния канал.

В зависимост от избраната техника на тунелизиране позицията и ориентацията на ръкохватката за вкарване на катетъра могат да се променят. При използване на продукта трябва да се уверите, че се използва асептична техника на работа. Използвайте продукта само по предназначение.

3.05 ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използваните при употреба и влезлите в контакт с пациенти компоненти на продукта трябва да се изхвърлят правилно като потенциално инфекциозен материал в съответствие с медицинските практики и съответните приложими национални закони и разпоредби.

Използван веднъж *Tunneller* не трябва да се използват повторно.

3.06 ТЪРСЕНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Таблицата по-долу показва възможните грешки или неизправности, причината за тях и начина за тяхното отстраняване:

Неизправност/грешка	Причина	Отстраняване
Ръкохватката и тунелизаторът не могат да се отделят	Тунелизаторът е блокиран в ръкохватката	Чрез натискане на задната част на застопоряващия бутон (OPEN) ръкохватката се деблокира
Тунелизаторът не може да се вкара в ръкохватката	Ръкохватката не е или не е изцяло отворена	Натиснете докрай надолу задната част на застопоряващия бутон (OPEN)
Тунелизаторът не може да се блокира в ръкохватката	Тунелизаторът не е вкаран докрай в ръкохватката	Вкарайте тунелизатора докрай в корпуса и натиснете надолу застопоряващия бутон
Неподходящ връх за предвидения пациент	Остра или тъпа страна на тунелизатора в ръкохватката	Тунелизаторът може да се обърне, като се извади и му се промени ориентацията
Неподходяща ориентация на ръкохватката за планираната процедура	Възможна е надлъжна и напречна ориентация на ръкохватката	Деблокирайте ръкохватката, извадете тунелизатора и отново го вкарайте в желаната ориентация
Неподходящ тунелизатор за предвидения тунелен канал	Тунелизаторът не отговаря на анатомичната форма на предвидения канал	Тунелизаторът може да се напасне чрез огъване към анатомичната форма

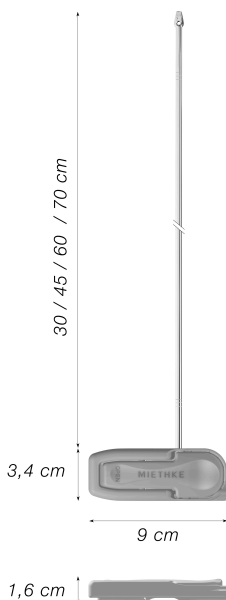
3.07 ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

3.07.01 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Производител	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Наименование на продукта	<i>Tunneller</i>
Предназначение	Подкожно тунелизиране за разполагане на катетър или шънт система
Стерилизация	Не може да бъде стерилизиран повторно
Съхранение	Да се съхранява на сухо и чисто място
Материал	Тунелизатор: 1.4301 хирургическа стомана Ръкохватка: Ацетални хомополимери (POM) Транспортна защита: Термопластични еластомери

Предназначен за еднократна употреба

Схема с външни размери:



3.07.02 МАТЕРИАЛИ В КОНТАКТ С ТЕЛЕСНИ ТЪКАНИ/ТЕЧНОСТИ

- Тунелизатор: 1.4301 хирургическа стомана
- Ръкохватка: Ацетални хомополимери (POM)

Количествени свойства на материала

Тунелизатор	
1.4301 хирургическа стомана:	
Обем [mm ³]	4,2 - 9,2
Тегло [g]	32,8 - 72,5
Контактна повърхност [mm ²]	4 310 - 9 340

Ръкохватка	
Ацетални хомополимери (POM):	
Обем [mm ³]	17
Тегло [g]	22
Контактна повърхност [mm ²]	7 650

3.08 СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Символ	Обяснение
	Знак за съответствие на ЕС, xxxx посочва идентификационния номер на отговорния нотифициран орган
	Medical device, медицинско изделие
	Производител
	Дата на производство
	Срок на годност
	Номер на производствената партида, партида
	Артикулен номер
	UDI номер (Unique Device Identifier)
	Стерилизирано с пара
	Да не се стерилизира отново
	Да не се използва повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да се съхранява на сухо
	Температурни граници
	Спазвайте инструкцията за употреба/електронната инструкция за употреба
	Внимание, спазвайте придружаващите документи
	Не съдържа пироген
	Не съдържа естествен каучук и латекс

Символ	Обяснение
	Показва, че в САЩ продуктът се продава само на лекари
	Несъвместим с MR
	Дата
	Номер на модела/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

В съответствие с регулаторните изисквания Christoph Miethke GmbH & Co. KG назначава консултанти за медицинските изделия, които са лица за контакт по всички въпроси, свързани с продукта.

Можете да се свържете с консултанта на:

Тел.: +49 331 62083-0

info@miethke.com

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	15
1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	15
1.01 Επεξήγηση των προειδοποιητικών υποδείξεων	15
1.02 Συμβάσεις παρουσίασης	15
1.03 Περαιτέρω συνοδευτικά έγγραφα και συμπληρωματικό ενημερωτικό υλικό	16
1.04 Σχόλια σχετικά με τις οδηγίες χρήσης	16
1.05 Πνευματικά δικαιώματα, αποποίηση ευθυνών, εγγύηση και άλλα	16
2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ <i>Tunneller</i>	16
2.01 Ιατρική προοριζόμενη χρήση	16
2.02 Κλινικό όφελος	16
2.03 Ενδείξεις	16
2.04 Αντενδείξεις	16
2.05 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών	17
2.06 Προβλεπόμενοι χρήστες	17
2.07 Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης	17
2.08 Τεχνική περιγραφή	17
2.09 Μέρη συστήματος	18
3.00 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ <i>Tunneller</i>	19
3.01 Περιγραφή προϊόντος	19
3.02 Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας	20
3.03 Μεταφορά και αποθήκευση	20
3.04 Χρήση του προϊόντος	21
3.05 Διάθεση	22
3.06 Αναζήτηση και αποκατάσταση σφαλμάτων	23
3.07 Τεχνικές πληροφορίες	24
3.08 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται για σήμανση	25
4.00 ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	25

0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Πρόλογος

Ευχαριστούμε για την αγορά του προϊόντος *Tunneller*. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης ή σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε μαζί μας.

Η ομάδα της Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Σημασία των οδηγιών χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και ζημιές. Γι' αυτό διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης και ακολουθήστε τις πιστά. Να φυλάσσονται πάντα σε σημείο προσβάσιμο. Για την αποφυγή σωματικών τραυματισμών και υλικών ζημιών, τηρείτε επίσης τις υποδείξεις ασφαλείας.

Πεδίο εφαρμογής

Το *Tunneller* αποτελείται από τα εξής μέρη:

- Ράβδος *Tunneller*
- Λαβή

Μήκος	Βασική έκδοση	Άκαμπτη έκδοση
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1.01 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Υποδηλώνει έναν άμεσα επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, θα προκύψει θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδηλώνει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκύψει θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδηλώνει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθούν ελαφροί ή μικροί τραυματισμοί.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Υποδηλώνει μια δυνητικά επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν αποφευχθεί, το προϊόν ή κάτι που βρίσκεται στο περιβάλλον του μπορεί να υποστεί ζημιά.

Τα σύμβολα που σχετίζονται με τον κίνδυνο, την προειδοποίηση και την προσοχή είναι κίτρινα τρίγωνα προειδοποίησης με μαύρα περιγράμματα και μαύρα θαυμαστικά.

1.02 ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

Παρουσίαση	Περιγραφή
Πλάγια γραφή	Σήμανση των ονομάτων των προϊόντων

1.03 ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καθώς και οι μεταφράσεις σε άλλες γλώσσες διατίθενται στον ιστότοπό μας:

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

Εάν, παρά την προσεκτική μελέτη των οδηγιών χρήσης και των πρόσθετων πληροφοριών, εξακολουθείτε να χρειάζεστε περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο διανομέα ή μαζί μας.

1.04 ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η γνώμη σας είναι σημαντική για εμάς. Ενημερώστε μας για τις επιθυμίες και τις κριτικές σας σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Θα αναλύσουμε τα σχόλιά σας και θα τα συνυπολογίσουμε, ενδεχομένως, στην επόμενη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

1.05 ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ

Η Christoph Miethke GmbH & Co. KG εγγυάται ένα άψογο προϊόν που δεν περιέχει ελαττώματα υλικού και κατασκευής κατά την παράδοση.

Καμία ευθύνη ή εγγύηση δεν μπορεί να δοθεί για την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα εάν το προϊόν τροποποιείται διαφορετικά από τον τρόπο που περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο, εάν συνδυάζεται με προϊόντα άλλων κατασκευαστών ή χρησιμοποιείται με τρόπο διαφορετικό από τον επιδιωκόμενο σκοπό και την προβλεπόμενη χρήση.

Η Christoph Miethke GmbH & Co. KG καθιστά σαφές ότι η αναφορά στο δικαίωμα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος αφορά αποκλειστικά σε δικαιοδοσίες στις οποίες διαθέτει δικαίωμα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος.

2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ *Tunneller*

2.01 ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το *Tunneller* είναι ένα χειρουργικό όργανο για τη δημιουργία ενός υποδόριου καναλιού στο οποίο τοποθετείται το Shunt System ή τα μέρη του Shunt για την παροχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF).

2.02 ΚΛΙΝΙΚΟ ΌΦΕΛΟΣ

Θεραπευτικές επιλογές με την εφαρμογή των διαφορετικών εκδόσεων

- ▶ 8 εκδόσεις του *Tunneller*
- ▶ εργονομική χειρολαβή με διαφορετικές δυνατότητες λαβής
- ▶ 2 διαφορετικά σχέδια του ρύγχους (αιχμηρό και αμβλύ) ανάλογα με το *Tunneller*
- ▶ εύκολη και γρήγορη τοποθέτηση του καθετήρα στο υποδόριο κανάλι
- ▶ δυνατότητα δικατευθυντικής σφραγιστικής από το οπίσθιο ωτιαίο νεύρο ή από την παρασφαιλική περιοχή

2.03 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για το *Tunneller* ισχύουν οι ακόλουθες ενδείξεις:

Ενδείξεις

- ▶ Θεραπεία της υδροκεφαλίας

2.04 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για το *Tunneller* ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

Αντενδείξεις

- ▶ Διαταραχές πήξης (κίνδυνος δευτερογενούς αιμορραγίας)
- ▶ Λοιμώσεις ή υποψία λοίμωξης με επίδραση στις περιοχές του σώματος που σχετίζονται με την εμφύτευση (π.χ. δερματική λοίμωξη, μηνιγγίτιδα, κοιλίτιδα, βακτηριαιμία, σηψαιμία, κατά την ενσωμάτωση του καθετήρα σε ένα Shunt System επιπλέον και περιτονίτιδα)
- ▶ Άλλεργία στα χρησιμοποιούμενα υλικά ή μεθόδους

2.05 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς οι οποίοι, λόγω της κλινικής τους εικόνας, διαθέτουν ένα Shunt System παροχέυσης CSF.

2.06 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Προκειμένου να αποφευχθούν κίνδυνοι λόγω εσφαλμένης διάγνωσης, εσφαλμένου χειρισμού και καθυστερήσεων, το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από χρήστες με τα ακόλουθα προσόντα:

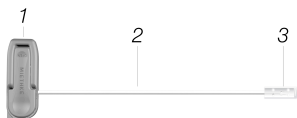
- ▶ νευροχειρουργοί
- ▶ εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό με γνώση της λειτουργίας και της προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος

2.07 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης

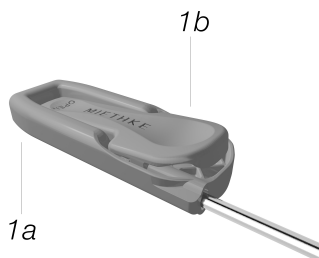
- ▶ Χρήση υπό αποστειρωμένες χειρουργικές συνθήκες

2.08 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ



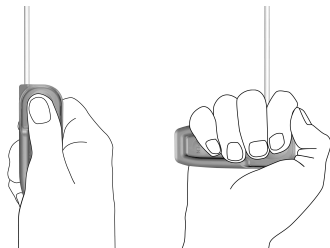
Εικόνα 1: Tunneller, αποτελούμενο από χειρολαβή (1) και ράβδο Tunneller (2) με προστατευτικό μεταφοράς (3)

Το Tunneller αποτελείται από δύο δομικά μέρη (Εικ. 1): Μία χειρολαβή (1) και μια ράβδο Tunneller (2), της οποίας το προσβάσιμο άκρο διαθέτει προστατευτικό μεταφοράς (3). Η χειρολαβή (Εικ. 2) κατασκευάζεται από πλαστικό και αποτελείται από το περιαυχένιο λαβής (1a) και έναν διακόπτη ασφάλισης (1b).



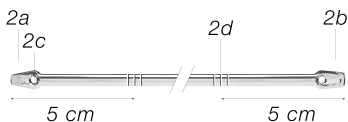
Εικόνα 2: Χειρολαβή, αποτελούμενη από περιαυχένιο λαβής (1a) και διακόπτη ασφάλισης (1b)

Πατώντας στο πίσω μέρος του διακόπτη ασφάλισης («OPEN») απασφαλίζεται η χειρολαβή και απελευθερώνεται η ράβδος Tunneller. Η ράβδος Tunneller μπορεί να τραβηχτεί έξω και να συναρμολογηθεί με διαμήκη προσανατολισμό και με εγκάρσιο προσανατολισμό (Εικ. 3). Η ράβδος Tunneller πρέπει να εισαχθεί μέσα στη χειρολαβή μέχρι το τέρμα. Η ράβδος Tunneller έχει ασφαλίσει σωστά, αν πατώντας στην μπροστινή περιοχή του διακόπτη ασφάλισης γίνεται αισθητό ότι έχει εμφανώς κλειδώσει.



Εικόνα 3: Χειρολαβή Tunneller με διαμήκη προσανατολισμό (αριστερά) και εγκάρσιο προσανατολισμό (δεξιά)

Η ράβδος *Tunneller* (Ει. 4) από χειρουργικό ανοξείδωτο χάλυβα διατίθεται σε ωφέλιμο μήκος 30, 45, 60 και 70 cm. Η ράβδος *Tunneller* διατίθεται σε δύο τύπους αντοχής, εκ των οποίων η ευκολότερα καμπτόμενη χαρακτηρίζεται ως «βασική» και η δυσκολότερα καμπτόμενη ως «άκαμπτη».



Εικόνα 4: Ράβδος *Tunneller* αριστερά με αιχμηρό (2a) και δεξιά με αμβλύ (2b) άκρο, οπή καθετήρα (2c) και σήμανση (2d) μόνο στις βασικές ράβδους

Στις βασικές ράβδους *Tunneller* κοντά στο ρύγχος του *Tunneller* υπάρχει μια τριμερής δακτυλιοειδής σήμανση (2d). Κάθε ράβδος *Tunneller* διαθέτει ένα αιχμηρό (2a) και ένα αμβλύ (2b) προεξέχον άκρο. Και τα δύο άκρα διαθέτουν μια οπή (2c), η οποία είναι κατάλληλη για την εισαγωγή καθετήρων με εξωτερική διάμετρο έως 2,5 +/- 0,1 mm.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι καθετήρες με διάμετρο > 2,6 mm δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το *Tunneller*, γιατί θα υποστεί ζημιά το υλικό του καθετήρα.

Το *Tunneller* της Christoph Miethke GmbH & Co. KG. είναι διαμορφωμένο σε παραδοτέα κατάσταση ως διαμήκης χειρολαβή με αιχμηρό άκρο ράβδου *Tunneller*. Το αιχμηρό άκρο διαθέτει προστατευτικό μεταφοράς (Εικ. 1, θέση 3), το οποίο πρέπει να απομακρυνθεί ακριβώς πριν από τη χρήση. Ο χρήστης μπορεί να διαμορφώσει το *Tunneller* στο πλαίσιο των προαναφερόμενων δυνατοτήτων ανάλογα με την ανατομική κατάσταση του εκάστοτε ασθενή και την προτιμώμενη τεχνική σηραγγοποίησης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προστατευτικό μεταφοράς χρησιμεύει στην εξασφάλιση της ακεραιότητας της συσκευασίας. Πρέπει να απομακρυνθεί ακριβώς πριν από τη σηραγγοποίηση και δεν προορίζεται για να έρχεται σε επαφή με τον ιστό του ασθενή.

2.09 ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το *Tunneller* μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για την εμφύτευση μερών του Shunt της Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Συνιστούμε σε συνδυασμό με το *Tunneller* να χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα της εταιρείας Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Το *Tunneller* είναι συμβατό με όλα τα προϊόντα καθετήρων της Christoph Miethke GmbH & Co. KG, όπου περιλαμβάνονται επίσης όλες οι διαμορφώσεις Shunt, που διαθέτουν έναν καθετήρα.

3.00 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ *Tunneller*

3.01 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

3.01.01 ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΤΟΥ *Tunneller*

Το *Tunneller* διατίθεται στις εξής εκδόσεις:

Βασική ράβδος *Tunneller*:

- ▶ Μήκος 30 cm
- ▶ Μήκος 45 cm
- ▶ Μήκος 60 cm
- ▶ Μήκος 70 cm

Ακαμπτη ράβδος *Tunneller*:

- ▶ Μήκος 30 cm
- ▶ Μήκος 45 cm
- ▶ Μήκος 60 cm
- ▶ Μήκος 70 cm

3.01.02 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Περιεχόμενο συσκευασίας	Αριθμός
<i>Tunneller</i> σε αποστειρωμένη συσκευασία	10
Οδηγίες χρήσης του <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το *Tunneller* της Christoph Miethke GmbH & Co. KG. αποστειρώνεται σε ελεγχόμενες συνθήκες με υδρατμό και συσκευάζεται σε διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγής. Τα αποστειρωμένα συστήματα φραγής διαθέτουν έναν δείκτη, ο οποίος χρωματίζεται καφέ αν η αποστείρωση είναι επιτυχής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν η συσκευασία και το προϊόν έχουν καταστραφεί ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, τα προϊόντα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

3.01.04 ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα *Tunneller*, τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί ήδη για τη δημιουργία ενός υποδόριου καναλιού, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ξανά ούτε στον ίδιο ασθενή ούτε σε άλλον ασθενή, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης. Το *Tunneller* είναι μίας χρήσης και δεν επιτρέπεται να αποστειρωθεί εκ νέου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το *Tunneller* δεν επιτρέπεται να αποστειρωθεί εκ νέου ούτε να υποστεί άλλου είδους επεξεργασία ξανά, διότι δεν μπορούν να εξασφαλιστούν η ασφαλής λειτουργία και η αποστείρωσή του.

3.01.05 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Αποστειρωμένο χειρουργικό περιβάλλον

3.01.06 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι ιατρικές συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με ακρίβεια και αξιοπιστία. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του *Tunneller* περιορίζεται στη διάρκεια χρήσης σε μία χειρουργική επέμβαση.

3.01.07 ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση. Η εκ νέου επεξεργασία του μπορεί να προκαλέσει σημαντικές αλλαγές των ιδιοτήτων του *Tunneller*. Δεν μπορεί να δοθεί καμία εγγύηση για την ασφάλεια λειτουργίας των επαναποστειρωμένων προϊόντων.

3.01.08 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν συμμορφώνεται με την τρέχουσα έκδοση των κανονιστικών απαιτήσεων.

Σύμφωνα με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, απαιτείται η πλήρης τεκμηρίωση της παραμονής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους. Για τον λόγο αυτό, ο μοναδικός αριθμός αναγνώρισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να σημειώνεται στον ιατρικό φάκελο του ασθενή, για να εξασφαλίζεται πλήρης ιχνηλασιμότητα. Η μετάφραση αυτών των οδηγιών χρήσης σε άλλες γλώσσες διατίθεται στον ιστότοπό μας: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

3.02.01 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Σημαντικό! Διαβάστε προσεκτικά όλες τις υποδείξεις ασφαλείας πριν από τη χρήση του προϊόντος. Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας για να αποφύγετε τραυματισμούς και απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ▶ Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί, τα προϊόντα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε καμία περίπτωση.
- ▶ Μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να εμφυτεύεται πλέον.
- ▶ Τα προϊόντα, τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί ήδη, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ξανά ούτε στον ίδιο ασθενή ούτε σε άλλον ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Λόγω του κινδύνου τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης λειτουργίας του προϊόντος, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν και να κατανοηθούν προσεκτικά πριν από τη χρήση του προϊόντος για πρώτη φορά.
- ▶ Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγξετε οπωσδήποτε εάν το Tunneller είναι άθικτο και πλήρες.

3.02.02 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ, ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Διάφορες παρενέργειες και επιπλοκές μπορεί να προκύψουν σε σχέση με τη χρήση του Tunneller και την εμφύτευση ενός Shunt System, ιδίως κατά μήκος του καναλιού σφραγιστικής και/ή στην περιοχή εισόδου και εξόδου:

- ▶ Ερυθρότητα/ερεθισμοί του δέρματος και τραβήγματα στην περιοχή του υποδορίου καναλιού ως ένδειξη πιθανής λοίμωξης
- ▶ Δημιουργία αιματώματος
- ▶ Λοίμωξη
- ▶ Διαταραχές επούλωσης τραυμάτων
- ▶ Τραυματισμός ή διάτρηση παρακείμενων ιστών ή οργάνων
- ▶ Αλλεργική αντίδραση
- ▶ Σχηματισμός ουλών

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ερυθρότητα του δέρματος και τραβήγματα, έντονους πονοκεφάλους, ζάλη ή παρόμοια, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.

Κατά τη χρήση του Tunneller υπάρχουν οι εξής υπολειμματικοί κίνδυνοι:

- ▶ Σοβαρή λοίμωξη (π.χ. σήψη, μηνιγγίτιδα) / αλλεργικό σοκ
- ▶ Βλάβη/διάτρηση ιστού
- ▶ Ερεθισμός του δέρματος
- ▶ Αλλεργική αντίδραση

3.02.03 ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά συμβάντα (ζημιά, τραυματισμούς, λοιμώξεις κ.λπ.) που έχουν προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους της ΕΕ, στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

3.02.04 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΗ

Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για την εκ των προτέρων ενημέρωση του ασθενή ή/και του εκπροσώπου του. Στην ενημέρωση περιλαμβάνεται η πλήρης περιγραφή της πορείας της χειρουργικής επέμβασης, της χειρουργικής τεχνικής και του χρησιμοποιούμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για προειδοποιήσεις, υποδείξεις προφύλαξης, αντενδείξεις, προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και περιορισμούς στη χρήση που σχετίζονται με το προϊόν.

3.03 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

3.03.01 ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνθήκες μεταφοράς

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	-18°C έως +50°C
---------------------------	-----------------

3.03.02 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται πάντα στεγνά και καθαρά.

3.04 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

3.04.01 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το *Tunneller* είναι ένα χειρουργικό όργανο για τη δημιουργία ενός υποδόριου καναλιού, όπου τοποθετείται το Shunt System ή τα μέρη του Shunt για την παροχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF).

Το *Tunneller* ενδείκνυται τόσο για τον προσανατολισμό της σηραγγοποίησης από το εγγύς στο άπω άκρο όσο και αντίστροφα.

3.04.02 ΥΠΟΔΕΪΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΪΕΙΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγξετε οπωσδήποτε εάν το *Tunneller* είναι άθικτο και πλήρες.
- ▶ Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης (π.χ. πολύ έντονη άσκηση πίεσης ή λάθος επιλογή μήκους ράβδου) του *Tunneller*, μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί η λαβή ή μέρος της λαβής, να λυγίσει η ράβδος του *Tunneller* ή να μην επιτευχθεί η σύνδεση μεταξύ λαβής και ράβδου. Στην περίπτωση αυτή δεν εξασφαλίζεται πλέον η άψογη λειτουργία του *Tunneller* και το όργανο πρέπει να αντικατασταθεί από καινούριο. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του χρήστη και/ή του ασθενή και να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του προς εμφύτευση Shunt System.
- ▶ Αν κατά τη διαδικασία σηραγγοποίησης επιλεγεί μια ακατάλληλη στοιβάδα δέρματος, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του παρακείμενου ιστού ή των οργάνων και να αυξηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.
- ▶ Μην διαμορφώνετε τη ράβδο του *Tunneller* όταν έχει ήδη εισαχθεί υποδόρια για να αποφύγετε τον τραυματισμό του δέρματος.
- ▶ Κατά τη διέλευση από ιδιαίτερος κρίσιμα περάσματα (κλειδοκόκαλο, θώρακας, περιτόνια), πρέπει να δώσετε προσοχή στη σωστή σηραγγοποίηση, για να μην τραυματίσετε τις παρακείμενες δομές ιστών ή τα όργανα και να μην διατρήσετε ακούσια το δέρμα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Κατά τη διάρκεια της σηραγγοποίησης, πρέπει να κρατάτε τη χειρολαβή συνεχώς σταθερά, για να εξασφαλίσετε την ασφαλή καθοδήγηση της ράβδου *Tunneller*.
- ▶ Εάν χρησιμοποιηθούν καθετήρες με εξωτερική διάμετρο > 2,6 mm, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο υλικό του καθετήρα που μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση ή διακοπή της λειτουργίας του Shunt System.
- ▶ Περνώντας τον καθετήρα, πρέπει να προσέξετε ώστε να τοποθετηθεί χωρίς τάνυση, για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο υλικό του καθετήρα και να μην χαλαρώσει η σύνδεση μεταξύ ράβδου *Tunneller* και καθετήρα. Κατά την εξαγωγή του *Tunneller*, πρέπει να κρατάτε τη χειρολαβή συνεχώς σταθερά, για να εξασφαλίσετε την ασφαλή καθοδήγηση της ράβδου *Tunneller*.

3.04.03 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Το *Tunneller* έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε συνδυασμό με τα μέρη του Shunt που περιγράφονται στο κεφάλαιο «2.09 Μέρη συστήματος».

3.04.04 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

Έλεγχος της αποστειρωμένης συσκευασίας

Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να υποβληθεί σε οπτική επιθεώρηση αμέσως πριν από τη χρήση του προϊόντος, ώστε να ελεγχθεί η ακεραιότητα του αποστειρωμένου συστήματος φραγής. Τα προϊόντα πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση.

Έλεγχος της ακεραιότητας του *Tunneller*

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, το *Tunneller* πρέπει να ελέγχεται ως προς την ακεραιότητά του. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να ελέγχονται η ράβδος *Tunneller* και η λαβή ως προς τη σύνδεση και την ευχέρεια χρήσης. Το προστατευτικό του ρύγχους της ράβδου *Tunneller* πρέπει να απομακρυνθεί πριν από τη χρήση.

Θέση του ασθενή

Ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται με κατάλληλο τρόπο ώστε να είναι δυνατή η όσο το δυνατόν πιο ευθεία σηραγγοποίηση.

3.04.05 ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΗΡΑΓΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

Χειρουργική τεχνική

Η επιλογή της σωστής χειρουργικής τεχνικής και της κατάλληλης διαμόρφωσης οργάνων εναπόκειται στον χειρουργό και εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενή. Ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται με κατάλληλο τρόπο ώστε να είναι δυνατή η όσο το δυνατόν πιο ευθεία σηραγγοποίηση. Ενδέχεται να απαιτείται μία επιπλέον τομή αποσυμπίεσης. Η ράβδος Tunneller είναι διαμορφώσιμη και μπορεί να προσαρμοστεί από τον χρήστη στην ανατομία του ασθενή και στη διαδικασία. Η ράβδος Tunneller εισάγεται σύμφωνα με τις ενδείξεις της χειρουργικής μεθόδου μέσω μιας στοιβάδας δέρματος στον υποδόριο ιστό. Η ράβδος Tunneller προωθείται έως το επιθυμητό σημείο εξόδου.

Τοποθέτηση του καθετήρα

Ο καθετήρας περνάει μέσω της οπής του άκρου της ράβδου Tunneller και ασφαλίζει επιπλέον και με μία απολίνωση. Το *Tunneller* τραβιέται προσεκτικά πίσω στη χειρολαβή και έτσι ο καθετήρας τοποθετείται στο υποδόριο κανάλι.

Ανάλογα με την επιλεγμένη τεχνική σηραγγοποίησης, μπορεί να αλλάξει η θέση και ο προσανατολισμός της χειρολαβής για το τράβηγμα του καθετήρα. Κατά τον χειρισμό του προϊόντος, πρέπει να δίνετε διαρκώς προσοχή στην ασηπτική διαδικασία. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προοριζόμενη χρήση.

3.05 ΔΙΑΘΕΣΗ

Τα μέρη του προϊόντος που έχουν χρησιμοποιηθεί και έχουν έρθει σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να απορρίπτονται σωστά ως δυνητικά μολυσματικό υλικό σύμφωνα με την ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Τα *Tunneller* μίας χρήσης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται εκ νέου.

3.06 ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

Στον παρακάτω πίνακα εμφανίζονται τα πιθανά σφάλματα ή βλάβες, οι αίτιες τους και οι τρόποι αποκατάστασής τους:

Βλάβη/σφάλμα	Αιτία	Αποκατάσταση
Η λαβή δεν μπορεί να αποσυνδεθεί από τη ράβδο <i>Tunneller</i>	Η ράβδος <i>Tunneller</i> έχει ασφαλίσει στη λαβή	Πατώντας στο πίσω μέρος του διακόπτη ασφάλισης (OPEN) απασφαλίζεται η χειρολαβή
Η ράβδος <i>Tunneller</i> δεν μπορεί να εισαχθεί στη λαβή	Η λαβή δεν είναι καθόλου ανοιχτή ή δεν είναι πλήρως ανοιχτή	Πατήστε προς τα κάτω το πίσω μέρος του διακόπτη ασφάλισης (OPEN) μέχρι το τέρμα
Η ράβδος <i>Tunneller</i> δεν μπορεί να ασφαλίσει στη λαβή	Η ράβδος <i>Tunneller</i> δεν έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στη λαβή	Εισάγετε τη ράβδο <i>Tunneller</i> μέχρι το τέρμα στο περιαυχένιο λαβής και πατήστε προς τα κάτω τον διακόπτη ασφάλισης
Το σχέδιο του ρύγχους δεν είναι κατάλληλο για τον προβλεπόμενο ασθενή	Έχει εισαχθεί η αιχμηρή ή η αμβλεία πλευρά της ράβδου <i>Tunneller</i> στη λαβή	Βγάζοντας τη ράβδο <i>Tunneller</i> και περιστρέφοντας τον προσανατολισμό αλλάζει η ράβδος
Ο προσανατολισμός της λαβής δεν είναι κατάλληλος για τη σχεδιασμένη διαδικασία	Η λαβή μπορεί να έχει διαμήκη ή εγκάρσιο προσανατολισμό	Απασφαλίστε τη λαβή, αφαιρέστε τη ράβδο <i>Tunneller</i> και εισάγετέ την ξανά με τον επιθυμητό προσανατολισμό
Η ράβδος <i>Tunneller</i> δεν είναι κατάλληλη για το προβλεπόμενο κανάλι σηραγγοποίησης	Η ράβδος <i>Tunneller</i> δεν αντιστοιχεί στην ανατομική μορφή του προβλεπόμενου καναλιού	Η ράβδος <i>Tunneller</i> μπορεί να προσαρμοστεί στην ανατομική μορφή μέσω κάμψης

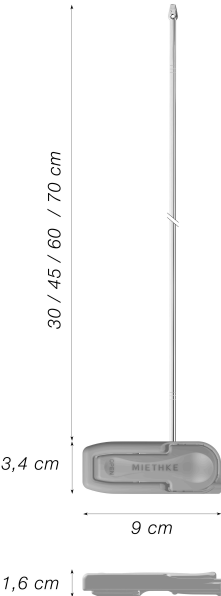
3.07 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.07.01 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κατασκευαστής	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ονομασία προϊόντος	Tunneller
Προοριζόμενη χρήση	Υποδόρια σήραγγοποίηση για τοποθέτηση ενός καθετήρα ή Shunt System
Δυνατότητα αποστείρωσης	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου
Αποθήκευση	Να αποθηκεύεται στεγνό και καθαρό
Υλικό	Ράβδος Tunneller: 1.4301 χειρουργικός ανοξείδωτος χάλυβας Λαβή: Πολυοξυμεθυλένιο (POM) Προστατευτικό μεταφο- ράς: TPE

Προορίζεται για μία χρήση

Σχέδιο με εξωτερικές διαστάσεις:



3.07.02 ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΙΣΤΟΎΣ/ΥΓΡΑ ΣΩΜΑΤΟΣ

- ▶ Ράβδος Tunneller: 1.4301 χειρουργικός ανοξείδωτος χάλυβας
- ▶ Λαβή: Πολυοξυμεθυλένιο (POM)

Ποσοτικές ιδιότητες υλικών

Ράβδος Tunneller	
1.4301 χειρουργικός ανοξείδωτος χάλυβας:	
Όγκος [mm³]	4,2 - 9,2
Βάρος [g]	32,8 - 72,5
Επιφάνεια επαφής [mm²]	4.310 - 9.340

Λαβή	
Πολυοξυμεθυλένιο (POM):	
Όγκος [mm³]	17
Βάρος [g]	22
Επιφάνεια επαφής [mm²]	7.650

3.08 ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Σήμα συμμόρφωσης ΕΕ, xxxx δηλώνει τον αριθμό αναγνώρισης του αρμόδιου κοινοποιημένου οργανισμού
	Medical device, ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Λήξη
	Αριθμός παρτίδας κατασκευής, παρτίδα
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός UDI (Unique Device Identifier, Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής)
	Αποστειρωμένο με ατμό
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Προσοχή στις οδηγίες χρήσης / ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Προσοχή στα συνοδευτικά έγγραφα
	Απυρογενές

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Χωρίς λατέξ από φυσικό καουτσούκ, χωρίς λατέξ
	Δηλώνει ότι το προϊόν διατίθεται μόνο σε γιατρούς στις Ηνωμένες Πολιτείες
	Μη ασφαλές σε μαγνητικό τομογράφο
	Ημερομηνία
	Αριθμός μοντέλου / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 ΣΥΜΒΟΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σύμφωνα με τις κανονιστικές απαιτήσεις, η Christoph Miethke GmbH & Co. KG ορίζει συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι οι υπεύθυνοι επικοινωνίας για όλες τις ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα.

Μπορείτε να επικοινωνείτε με τους συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας:

Τηλ. +49 331 62083-0

info@miethke.com

CUPRINS

0.00 PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE	28
1.00 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	28
1.01 Explicații privind avertismentele	28
1.02 Convenții de reprezentare	28
1.03 Alte documente însoțitoare și material informativ complementar	29
1.04 Feedback legat de instrucțiunile de utilizare	29
1.05 Drepturi de autor, clauză de declinare a responsabilității, garanție și altele	29
2.00 DESCRIEREA <i>Tunneller</i>	29
2.01 Definirea scopului medical	29
2.02 Utilizare clinică	29
2.03 Indicații	29
2.04 Contraindicații	29
2.05 Grupa de pacienți vizați	30
2.06 Utilizatori vizați	30
2.07 Mediul de utilizare vizat	30
2.08 Descriere tehnică	30
2.09 Componentele sistemului	31
3.00 PROPRIETĂȚILE <i>Tunneller</i>	31
3.01 Descrierea dispozitivului	31
3.02 Informații importante de siguranță	32
3.03 Transport și depozitare	33
3.04 Folosirea dispozitivului	33
3.05 Eliminarea ca deșeu	34
3.06 Căutarea și remedierea defectelor	35
3.07 Informații tehnice	36
3.08 Simboluri utilizate pentru marcaj	37
4.00 CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE	37

0.00 PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE

Prefață

Vă mulțumim pentru achiziționarea *Tunneller*. Dacă aveți întrebări legate de conținutul acestor instrucțiuni de utilizare sau despre utilizarea dispozitivului, vă rugăm să ne contactați.

Echipa dumneavoastră Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevanța instrucțiunilor de utilizare



AVERTIZARE

Manipularea necorespunzătoare și utilizarea care nu este conformă cu destinația pot provoca pericole și daune. De aceea, vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare și să le respectați întocmai. Păstrați-le întotdeauna la îndemână. Pentru evitarea vătămarilor corporale și daunelor materiale, respectați și indicațiile de siguranță.

Domeniu de aplicare

Tunneller este format din următoarele componente:

- ▶ tijă Tunneller
- ▶ mâner

lungime	variantă standard	variantă rigidă
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.01 EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISMENTELE



PERICOL

Indică un pericol iminent. Dacă nu este evitat, consecințele sunt decesul sau cele mai grave vătămări.



AVERTIZARE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi decesul sau cele mai grave vătămări.



PRECAUȚIE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi vătămări ușoare sau minore.



INDICAȚIE

Indică o posibilă situație cu consecințe negative. Dacă nu este evitat, se poate ca dispozitivul sau ceva din apropierea sa să prezinte daune materiale.

Simbolurile care reprezintă un pericol, un avertisment și o atenționare sunt reprezentate sub forma unor triunghiuri galbene cu margini negre și semnul exclamării de culoare neagră.

1.02 CONVENȚII DE REPREZENTARE

Reprezentare	Descriere
<i>Cursiv</i>	Marcarea denumirii dispozitivului

1.03 ALTE DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR

Aceste instrucțiuni de utilizare, precum și traducerile în alte limbi sunt disponibile pe pagina noastră de internet:

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

Dacă aveți nevoie de ajutor suplimentar, chiar și după studierea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare și a informațiilor suplimentare, vă rugăm să luați legătura cu distribuitorul dumneavoastră sau să ne contactați.

1.04 FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Părerea dumneavoastră este importantă pentru noi. Ne bucurăm să primim dorințele și criticile dumneavoastră legate de aceste instrucțiuni de utilizare. Vom analiza feedbackurile de la dumneavoastră și le vom lua în considerare pentru următoarea versiune a instrucțiunilor de utilizare, acolo unde este cazul.

1.05 DREPTURI DE AUTOR, CLAUZĂ DE DECLINARE A RESPONSABILITĂȚII, GARANȚIE ȘI ALTELE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG oferă garanția unui dispozitiv ireproșabil, care nu prezintă defecte de material sau de fabricație în momentul livrării.

Nu ne putem asuma nicio responsabilitate și nu se poate oferi nicio garanție pentru siguranța și capacitatea de funcționare dacă dispozitivul este modificat altfel decât este descris în cadrul acestui document, dacă este combinat cu dispozitive de la alți producători sau dacă este utilizat altfel decât în scopul propus sau decât pentru utilizarea conformă cu destinația.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG precizează clar că trimiterea la dreptul său de marcă se referă exclusiv la jurisdicția în care compania dispune de dreptul de marcă.

2.00 DESCRIEREA *Tunneller*

2.01 DEFINIREA SCOPULUI MEDICAL

Tunneller este un instrument chirurgical utilizat pentru realizarea unui canal subcutanat, în care se amplacează un sistem de șunturi (Shunt System), respectiv componente de șunturi pentru drenarea lichidului cefalorahidian (LCR).

2.02 UTILIZARE CLINICĂ

Opțiuni de terapie prin utilizarea variantelor

- ▶ 8 variante de *Tunneller*
- ▶ mână ergonomică cu diverse posibilități de prindere
- ▶ 2 modele diferite de vârf (ascuțit și teșit) pentru fiecare *Tunneller*
- ▶ poziționare simplă și rapidă a cateterului în canalul subcutanat
- ▶ permite introducerea bidirecțională a dispozitivului *Tunneller*, retroauricular sau paraumbilical

2.03 INDICAȚII

Pentru *Tunneller* se aplică următoarele indicații:

Indicații

- ▶ Tratamentul hidrocefaliei

2.04 CONTRAINDICAȚII

Pentru *Tunneller* se aplică următoarele contraindicații:

Contraindicații

- ▶ Tulburări de coagulare a sângelui (pericol de hemoragie ulterioară)
- ▶ Infecții sau presupuse infecții care influențează regiunile corpului afectate de implant (de ex. infecții ale pielii, meningită, ventriculită, bacteriemie, septicemie, inclusiv peritonită la integrarea cateterelor într-un sistem de șunturi (Shunt System))
- ▶ Alergii la materialele sau procedurile aplicate

2.05 GRUPA DE PACIENȚI VIZAȚI

Pacienții care în baza patologiei lor au un sistem de șunturi (Shunt System) implantat pentru drenarea LCR.

2.06 UTILIZATORI VIZAȚI

Pentru a evita pericole cauzate de diagnostice greșite, tratamente greșite și întârzieri de aplicare, dispozitivul poate fi utilizat doar de utilizatori cu următoarele calificări:

- ▶ neurochirurgi
- ▶ personal medical specializat care deține cunoștințe privind modul de funcționare și utilizarea dispozitivului conform destinației

2.07 MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT

Unități de asistență medicală

- ▶ Utilizare în condiții sterile în sala de operații

2.08 DESCRIERE TEHNICĂ

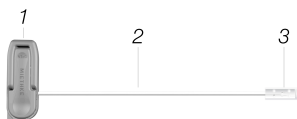


Fig. 1: Tunneller compus din mâner (1) și tijă Tunneller (2) cu protecție pentru transport (3)

Tunneller este format din două componente (fig. 1): un mâner (1) și o tijă Tunneller (2), al cărei capăt deschis este dotat cu o protecție pentru transport (3). Mânerul (fig. 2) este fabricat din material plastic și este compus din carcasa mânerului (1a) și o clapetă de blocare (1b).

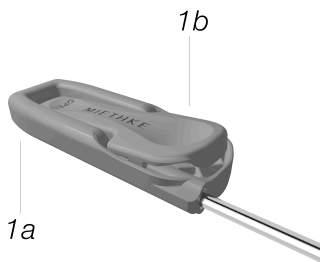


Fig. 2: Mânerul este compus din carcasa mânerului (1a) și clapeta de blocare (1b)

Apăsarea părții posterioare a clapetei de blocare („OPEN”) deblochează mânerul și eliberează tijă Tunneller. Tijă Tunneller se poate scoate și se poate monta cu aliniere longitudinală sau transversală (fig. 3). Tijă Tunneller trebuie introdusă în mâner până la opritor. Tijă Tunneller este blocată corect dacă la apăsarea părții anterioare a clapetei de blocare se simte un clichet clar.

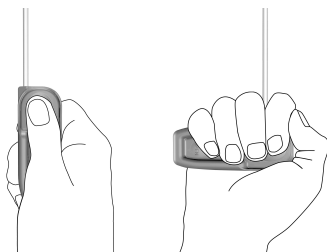


Fig. 3: Mâner Tunneller cu aliniere longitudinală (stânga) și transversală (dreapta)

Tijă Tunneller (fig. 4) din oțel inoxidabil chirurgical este disponibilă în mărimile efective de 30, 45, 60 și 70 cm. Tijă Tunneller este disponibilă în două grade de rezistență, varianta flexibilă, denumită „standard” și varianta mai puțin flexibilă, denumită „rigid”.

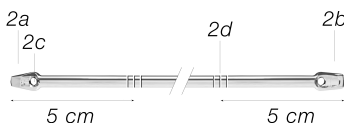


Fig. 4: Tijă Tunneller cu capăt ascuțit (2a) în stânga și teșit (2b) în dreapta, orificiu pentru cateter (2c) și marcaj (2d) numai la tijele standard

Tijele Tunneller standard prezintă un marcaj format din trei inele în apropierea vârfului Tunneller (2d). Fiecare tijă Tunneller dispune de un capăt ascuțit (2a) și un capăt teșit (2b). Ambele capete prezintă un orificiu (2c) adecvat pentru preluarea cateterelor cu diametrul exterior de până la 2,5 +/- 0,1.



PRECAUȚIE

Cateterelor cu diametrul > 2,6 mm nu pot fi utilizate cu Tunneller, deoarece poate fi deteriorat materialul cateterului.

Tunneller produs de Christoph Miethke GmbH & Co. KG se livrează configurat cu mâner aliniat longitudinal, cu tijă cu capăt ascuțit. Capă-

tul ascuțit este dotat cu o protecție pentru transport (fig. 1, poz. 3), care trebuie îndepărtată înainte de utilizare. Utilizatorul poate configura *Tunneller* în funcție de situația anatomică individuală a pacientului și de tehnica preferată, pe baza posibilităților amintite mai sus.



AVERTIZARE

Protecția pentru transport are rolul de a garanta integritatea ambalajului. Acesta trebuie îndepărtat înainte de intervenție și nu este adecvat pentru contactul cu țesutul pacientului.

2.09 COMPONENTELE SISTEMULUI

Tunneller poate fi utilizat în siguranță pentru implantarea componentelor șunturilor produse de Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Vă recomandăm să utilizați numai produsele firmei Christoph Miethke GmbH & Co. KG în combinație cu *Tunneller*.

Tunneller este compatibil cu toate produsele cu cateter ale firmei Christoph Miethke GmbH & Co. KG, aici fiind incluse toate configurațiile cu șunturi care conțin un cateter.

3.00 PROPRIETĂȚILE *Tunneller*

3.01 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

3.01.01 VARIANTE DE *Tunneller*

Tunneller este disponibil în următoarele variante:

tijă *Tunneller* standard:

- ▶ lungime 30 cm
- ▶ lungime 45 cm
- ▶ lungime 60 cm
- ▶ lungime 70 cm

tijă *Tunneller* rigidă:

- ▶ lungime 30 cm
- ▶ lungime 45 cm
- ▶ lungime 60 cm
- ▶ lungime 70 cm

3.01.02 FURNITURĂ

Conținutul ambalajului	Cantitate
<i>Tunneller</i> în ambalaj steril	10
Instrucțiuni de utilizare pentru <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 STERILITATEA

Tunneller produs de Christoph Miethke GmbH & Co. KG este sterilizat în condiții controlate cu vapor de apă și este ambalat într-o barieră sterilă dublă. Barierele sterile sunt prevăzute cu un indicator, care se colorează maro după sterilizare.



AVERTIZARE

Nu este permisă utilizarea produselor în cazul deteriorării ambalajului, a produsului sau după expirarea termenului de valabilitate.

3.01.04 UTILIZAREA REPETATĂ ȘI RSTERILIZAREA

Nu este permisă reutilizarea dispozitivelor *Tunneller* care au fost deja utilizate la crearea unui canal subcutanat, la același pacient, ori la alt pacient, pentru a reduce riscul unei infecții. *Tunneller* este de unică folosință, iar resterilizarea sa nu este permisă.



AVERTIZARE

Nu este permisă resterilizarea sau reutilizarea ulterioară a dispozitivului *Tunneller*, fiindcă nu pot fi garantate funcționarea sigură și sterilitatea.

3.01.05 CONDIȚII DE FUNCȚIONARE

Mediul steril al sălii de operații

3.01.06 DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVELOR

Dispozitivele medicale sunt proiectate să funcționeze precis și fiabil. Durata de viață a unui *Tunneller* este limitată la durata de utilizare din timpul unei intervenții chirurgicale.

3.01.07 PRODUS DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Produsul este prevăzut pentru utilizare unică. Reciclarea ar putea cauza schimbări semnificative ale proprietăților *Tunneller*. Siguranța funcționării produselor resterilizate nu poate fi garantată.

3.01.08 CONFORMITATEA DISPOZITIVELOR

Dispozitivul îndeplinește cerințele de reglementare în conformitate cu versiunile în vigoare.

Directiva privind dispozitivele medicale solicită o documentație cuprinzătoare cu privire la destinația produselor medicale destinate aplicării la oameni. Din acest motiv codul numeric individual al produsului medical trebuie notat în dosarul medical al pacientului, astfel încât dispozitivul să poată fi urmărit fără întreruperi. Traducerea în alte limbi a acestor instrucțiuni de utilizare este disponibilă pe pagina noastră de internet:

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

3.02 INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ

3.02.01 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

Important! Citiți cu atenție toate indicațiile de siguranță înainte de folosirea dispozitivului. Respectați indicațiile de siguranță pentru a evita răniri și situații ce pot pune în pericol viața.



AVERTIZARE

- ▶ Nu este permisă utilizarea dispozitivelor în cazul deteriorării ambalajului steril.
- ▶ Nu este permisă implantarea produsului după expirarea perioadei de valabilitate.
- ▶ Nu este permisă reutilizarea dispozitivelor care au fost deja utilizate la același pacient, ori la alt pacient.



PRECAUȚIE

- ▶ Din cauza pericolului de rănire prin operarea defectuoasă a dispozitivului, instrucțiunile de utilizare trebuie citite cu atenție și înțelese înainte de prima utilizare.
- ▶ Este obligatorie verificarea integrității și conținutului *Tunneller* înainte de utilizare.

3.02.02 COMPLICAȚII, EFECTE SECUNDARE ȘI RISCURI REZIDUALE

În contextul utilizării *Tunneller* și al implantării unui sistem de șunturi (Shunt System), pot apărea diverse efecte secundare și complicații, în special de-a lungul canalului subcutanat și/sau în zonele de intrare și ieșire:

- ▶ eriteme / iritații ale pielii și tensionări ale canalului subcutanat sunt posibile indicatori ai unei infecții
- ▶ formarea hematoamelor
- ▶ infecție
- ▶ tulburări de vindecare a rănilor
- ▶ leziuni sau perforări ale țesuturilor sau organelor învecinate
- ▶ reacții alergice
- ▶ cicatrizare

Dacă pacientul prezintă eriteme și tensionări, dureri puternice de cap, episoade de vertij sau alte simptome asemănătoare, trebuie consultat imediat un medic.

Următoarele riscuri reziduale pot apărea la utilizarea *Tunneller*:

- ▶ infecții grave (de ex. septicemie, meningită) / șoc anafilactic
- ▶ leziuni / perforări ale țesuturilor
- ▶ iritații ale pielii
- ▶ reacții alergice

3.02.03 OBLIGAȚIA DE NOTIFICARE

Notificați toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul (deteriorări, răniri, infecții etc.) producătorului și autorităților naționale competente ale țării membre EU, în care aveți sediul.

3.02.04 INFORMAREA PACIENTULUI

Medicul curant este responsabil de informarea în prealabil a pacientului și/sau a reprezentantului acestuia. Aceasta include o descriere detaliată a operației, a tehnicii chirurgicale și a produselor medicale utilizate. Pacientul trebuie informat în legătură cu avertismentele, indicațiile de atenționare, contraindicațiile, măsurile de precauție ce trebuie luate, precum și în legătură cu limitările de utilizare a dispozitivului.

3.03 TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

3.03.01 TRANSPORT

Condiții de transport

Temperatură ambiantă	-18 °C până la +50 °C
----------------------	-----------------------

3.03.02 DEPOZITARE

Dispozitivele medicale trebuie depozitate tot timpul într-un loc uscat și curat.

3.04 FOLOSIREA DISPOZITIVULUI

3.04.01 INTRODUCERE

Tunneller este un instrument chirurgical utilizat pentru realizarea unui canal subcutanat, în care se amplasează un sistem de șunturi (Shunt System), respectiv componente de șunturi pentru drenarea lichidului cefalorahidian (LCR).

Tunneller este adecvat atât pentru utilizarea pe direcția proximal spre distal, cât și pentru direcția contrară.

3.04.02 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE



PRECAUȚIE

- ▶ Este obligatorie verificarea integrității și conținutului *Tunneller* înainte de utilizare.
- ▶ Utilizarea necorespunzătoare (de ex. aplicarea unui exces de forță sau alegerea unei tije cu lungimea greșită) a *Tunneller* poate cauza ruperea sau deteriorarea mânerului sau a componentelor mânerului, îndoirea tijei *Tunneller*, sau cedarea legăturii dintre mâner și tijă. În acest caz funcționarea ireproșabilă a dispozitivului *Tunneller* nu mai poate fi garantată, iar instrumentul trebuie înlocuit cu unul nou. Cazurile de utilizare necorespunzătoare pot cauza rănirea utilizatorului și/ sau a pacientului și pot afecta funcționarea sistemului de șunturi (Shunt System) implantate.
- ▶ Alegerea unui strat de piele neadecvat pentru canalul subcutanat poate cauza leziuni ale țesutului sau organelor învecinate și poate crește riscul unei infecții.
- ▶ Nu deformați tija *Tunneller* în timp ce este introdusă subcutanat, pentru a evita leziuni ale pielii.
- ▶ Atenție la crearea corectă a canalului subcutanat în special la trecerea prin zone critice (claviculă, torace, fascii), pentru a nu cauza leziuni ale structurilor țesuturilor sau ale organelor învecinate și pentru a nu perfora pielea fără intenție.



PRECAUȚIE

- ▶ În timpul realizării canalului subcutanat mânerul trebuie ținut fix, pentru garantarea ghidării sigure a dispozitivului Tunneller.
- ▶ În timpul utilizării de catetere cu diametru exterior > 2,6 mm pot apărea deteriorări ale materialului cateterului, care pot cauza reducerea sau anularea funcționării sistemului de șunturi (Shunt System).
- ▶ La introducerea cateterului se va avea în vedere amplasarea sa fără tensiune, pentru evitarea deteriorării materialului cateterului și pentru a nu întrerupe legătura dintre tija Tunneller și cateter. La retragerea Tunneller mânerul trebuie ținut fix, pentru garantarea ghidării sigure a tije Tunneller.

3.04.03 MATERIALE NECESARE

Dispozitivul *Tunneller* este proiectat astfel încât poate fi utilizat în siguranță împreună cu componentele șunt menționate în capitolul „2.09 Componentele sistemului”.

3.04.04 PREGĂTIREA OPERAȚIEI

Verificarea ambalajului steril

Ambalajul steril trebuie supus unui control vizual înainte de utilizare pentru a verifica integritatea sistemului cu rol de barieră sterilă. Dispozitivele trebuie scoase din ambalaj doar înainte de utilizare.

Verificarea integrității Tunneller

Înainte de operație trebuie verificată integritatea *Tunneller*. În acest sens trebuie verificate conexiunea și flexibilitatea mânerului.

Protecția vârfului tije Tunneller trebuie îndepărtată înainte de utilizare.

Poziția pacientului

Pacientul trebuie așezat într-o poziție adecvată, pentru a permite crearea unui canal subcutanat cât mai drept.

3.04.05 EFECTUAREA CANALULUI SUBCUTANAT

Tehnică operativă

Alegerea tehnicii operative corecte și a configurației adecvate a instrumentelor este datorată chirurgului și depinde de situația pacientului. Pacientul trebuie așezat într-o poziție adecvată, pentru a permite crearea unui canal subcutanat cât mai drept. Poate fi necesară o incizie suplimentară de decongestionare. Tija Tunneller este elastică și poate fi adaptată de către utilizator la anatomia pacientului și la procedură.

Tija Tunneller se introduce în țesutul subcutanat printr-o incizie a pielii, conform indicațiilor procedurii chirurgicale. Tija Tunneller se împinge până la punctul de ieșire dorit.

Poziționarea cateterului

Cateterul se introduce prin orificiul tije Tunneller, apoi se asigură suplimentar cu o ligatură. Dispozitivul *Tunneller* se retrage cu atenție cu ajutorul mânerului, amplasând astfel cateterul în canalul subcutanat.

În funcție de tehnica de realizare a canalului subcutanat, poziția și alinierea mânerului pot fi ajustate pentru introducerea cateterului. La manipularea dispozitivului se vor avea în vedere în permanență procedurile aseptice. Produsul se utilizează numai pentru scopul prevăzut.

3.05 ELIMINAREA CA DEȘEU

Componentele folosite ale produsului, care au intrat în contact cu pacienții, trebuie eliminate ca deșeu în mod corespunzător, în concordanță cu prevederile practicii medicale, precum și cu legile în vigoare la nivel regional, fiind considerate material potențial infecțios.

Dispozitivele *Tunneller* folosite nu mai pot fi reutilizate.

3.06 CĂUTAREA ȘI REMEDIEREA DEFECTELOR

Tabelul de mai jos indică posibile erori sau defecțiuni, cauzele acestora și modalitățile de remediere:

Defecțiuni / eroare	Cauză	Remediere
Mânerul și tija <i>Tunneller</i> nu pot fi separate	Tija <i>Tunneller</i> este blocată în mâner	Apăsarea părții posterioare a clapei de blocare (OPEN) deblochează mânerul
Tija <i>Tunneller</i> nu poate fi introdusă în mâner	Mânerul nu este deschis, sau nu este deschis suficient	Se apasă partea posterioară a clapei de blocare (OPEN) în jos, până la opritor
Tija <i>Tunneller</i> nu poate fi blocată în mâner	Tija <i>Tunneller</i> nu a fost introdusă complet în mâner	Se introduce tija <i>Tunneller</i> în carcasa mânerului până la opritor, apoi se apasă clapeta de blocare în jos
Model de vârf inadecvat pentru pacientul în cauză	Partea ascuțită sau teșită a tije <i>Tunneller</i> este în mâner	Tija poate fi întoarsă prin îndepărtarea tije <i>Tunneller</i> și rotirea alinierii
Alinierea mânerului nu este adecvată pentru procedura planificată	Este posibilă alinierea longitudinală și transversală a mânerului	Se deblochează mânerul, se îndepărtează tija <i>Tunneller</i> și se reintroduce în alinierea dorită
Tija <i>Tunneller</i> nu este adecvată pentru canalul subcutanat prevăzut	Tija <i>Tunneller</i> nu corespunde formei anatomice a canalului prevăzut	Tija <i>Tunneller</i> poate fi adaptată formei anatomice prin curbare

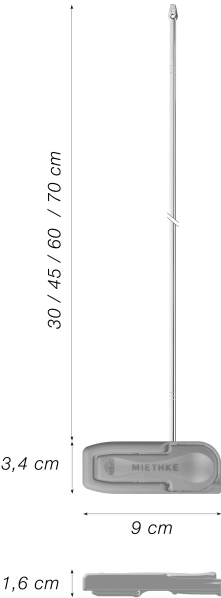
3.07 INFORMAȚII TEHNICE

3.07.01 DATE TEHNICE

Producător	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denumirea produsului	Tunneller
Scopul propus	Canal subcutanat pentru amplasarea unui cateter sau a unui sistem de șunturi (Shunt System)
Posibilitate de sterilizare	Nu poate fi resterilizat
Depozitare	A se depozita în loc uscat și curat
Material	Tijă Tunneller: 1.4301 oțel inoxidabil chirurgical Mâner: Homopolimer acetat (POM) Protecție pentru transport: TPE

Prevăzut pentru utilizare unică

Schiță cu dimensiuni exterioare:



3.07.02 MATERIALE ÎN CONTACT CU ȚESUTURI / LICHIDE CORPORALE

- ▶ Tijă Tunneller: 1.4301 oțel inoxidabil chirurgical
- ▶ Mâner: Homopolimer acetat (POM)

Proprietăți cantitative ale materialelor

tijă Tunneller	
1.4301 oțel inoxidabil chirurgical:	
Volum [mm³]	4,2 - 9,2
Greutate [g]	32,8 - 72,5
Suprafață de contact [mm²]	4.310 - 9.340

mâner	
Homopolimer acetat (POM):	
Volum [mm³]	17
Greutate [g]	22
Suprafață de contact [mm²]	7.650

3.08 SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ

Simbol	Explicație
	Marca de conformitate EU, xxxx, indică numărul de identificare al organismului notificat competent
	Medical device, dispozitiv medical
	Producător
	Data fabricației
	Utilizabil până la
	Număr lot de fabricație, șarjă
	Număr articol
	Număr UDI (Unique Device Identifier)
	Sterilizat cu abur
	A nu se resteriliza
	A nu se refolosi
	A nu se folosi în cazul ambalajului deteriorat
	A se păstra la loc uscat
	Limitare de temperatură
	Respectați instrucțiunile de utilizare / instrucțiunile de utilizare electronice
	Atenție, respectați documentele însoțitoare
	Fără pirogen
	Fără latex de cauciuc natural, fără latex

Simbol	Explicație
	Indică faptul că în SUA dispozitivul poate fi livrat doar medicilor
	Nesigur în mediu de rezonanță magnetică
	Data
	Număr model / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG numește, în conformitate cu cerințele normative, consultanți specializați în dispozitive medicale, care sunt persoanele de contact pentru toate întrebările referitoare la dispozitivele medicale.

Îi puteți contacta pe consultații noștri specializați în dispozitive medicale la următoarele date de contact:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TARTALOMJEGYZÉK

0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK	40
1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	40
1.01 A figyelmeztetések magyarázata	40
1.02 Megjelenítési szabályok	40
1.03 További kísérő dokumentumok és kiegészítő tájékoztató anyag	41
1.04 Visszajelzés a használati útmutatóról	41
1.05 Szerzői jog, a felelősség kizárása, garancia és egyéb rendelkezések	41
2.00 A <i>Tunneller</i> LEÍRÁSA	41
2.01 Orvosi rendeltetés	41
2.02 Klinikai előnyök	41
2.03 Javallatok	41
2.04 Ellenjavallatok	41
2.05 Tervezett betegcsoportok	42
2.06 Tervezett felhasználók	42
2.07 Tervezett felhasználói környezet	42
2.08 Műszaki leírás	42
2.09 Rendszerkomponensek	43
3.00 A <i>Tunneller</i> TULAJDONSÁGAI	43
3.01 Termékleírás	43
3.02 Fontos biztonsági információk	44
3.03 Szállítás és tárolás	45
3.04 A termék használata	45
3.05 Hulladékártalmatlanítás	46
3.06 Hibakeresés és -elhárítás	47
3.07 Műszaki információk	48
3.08 Jelöléshez használt szimbólumok	49
4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ	49

0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK

Előszó

Köszönjük, hogy a *Tunneller* megvásárlása mellett döntött. Kérjük, forduljon hozzánk, ha bármilyen kérdése van a jelen használati útmutató tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban.

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG csapat

A használati útmutató jelentősége



FIGYELMEZTETÉS

A termék nem megfelelő kezelése és használata veszélyt és károkat okozhat. Ezért kérjük, hogy olvassa el a használati útmutatót és pontosan kövesse az utasításokat. Tartsa mindig kéznél. A személyi sérülések és anyagi károk megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat is.

Alkalmazási terület

A *Tunneller* a következő komponensekből áll:

- Csatornafúró pálca
- Markolat

Hossz	Standard változat	Merev változat
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

1.01 A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA



VESZÉLY

Közvetlenül fenyegető veszélyt jelez. Halál vagy súlyos sérülés a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelez. Halál vagy súlyos sérülés lehet a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelez. Enyhébb vagy kisebb sérülés lehet a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



MEGJEGYZÉS

Potenciálisan kárt okozó helyzetet jelez. Kár keletkezhet a termékben vagy a közelében lévő tárgyakban, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.

A Veszély, a Figyelmeztetés és a Vigyázat szimbóluma egy sárga figyelmeztető háromszög, fekete szegéllyel és fekete felkiáltójellel.

1.02 MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK

Megjelenítés	Leírás
Dőlt betű	Terméknevek jelölése

1.03 TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG

Ez a használati útmutató, valamint egyéb nyelvekre lefordított változatai megtalálhatók a weboldalunkon:

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

Ha a használati útmutató és a kiegészítő információk gondos áttanulmányozása ellenére további segítségre van szüksége, kérjük, forduljon az Önért felelős forgalmazóhoz vagy hozzánk.

1.04 VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓRÓL

Az Ön véleménye fontos számunkra. Kérjük, ossza meg velünk a használati útmutatóval kapcsolatos kívánságait és kritikáit. Visszajelzéseit elemezni fogjuk, és adott esetben figyelembe vesszük a használati útmutató következő változatánál.

1.05 SZERZŐI JOG, A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYÉB RENDELKEZÉSEK

A Christoph Miethke GmbH & Co KG kifogástalan terméket garantál, amely a kiszállításkor anyag- és gyártási hibáktól mentes.

Nem vállalunk felelősséget, garanciát vagy szavatosságot a termék biztonsága és működőképessége tekintetében, ha a terméket a jelen dokumentumban leírtaktól eltérő módon átalakítják, más gyártók termékeivel kombinálják, vagy ha a rendeltetésétől és a rendeltetészerű használati módjától eltérően használják.

A Christoph Miethke GmbH & Co KG rögzíti, hogy a védjegyjogára való hivatkozás kizárólag azokra a joghatóságokra vonatkozik, amelyekben védjegyjoggal rendelkezik.

2.00 A Tunneller LEÍRÁSA

2.01 ORVOSI RENDELTETÉS

A *Tunneller* egy sebészeti eszköz, amelyet egy bőr alatti csatorna létrehozására használnak, amelybe az agy-gerincvelői folyadék (CSF) elvezetésére szolgáló shunt rendszert (Shunt System), ill. shunt komponenst helyeznek be.

2.02 KLINIKAI ELŐNYÖK

Terápiás lehetőségek a változatok használatára révén

- ▶ a *Tunneller* 8 változata
- ▶ ergonomikus kézdarab különböző fogási lehetőségekkel
- ▶ 2 különböző hegykialakítás (hegyes és tompa) *Tunneller* eszközként
- ▶ a katéter könnyű és gyors elhelyezése a bőr alatti csatornában
- ▶ két-irányú csatornakészítés lehetséges retroauricularis vagy paraumbilicalis irányból

2.03 JAVALLATOK

A *Tunneller* termékekre a következő javallatok vonatkoznak:

Javallatok

- ▶ hydrocephalus kezelése

2.04 ELLENJAVALLATOK

A *Tunneller* termékekre a következő ellenjavallatok vonatkoznak:

Ellenjavallatok

- ▶ alvadási zavarok (utólagos vérzés veszélye)
- ▶ fertőzések vagy fertőzés gyanúja, amelyek hatással vannak az implantáció által érintett testrészekre (pl. bőrfertőzés, agyhártyagyulladás, ventriculitis, bakterémia, szeptikémia, ha a katétert shunt rendszerbe (Shunt System) integrálják, peritonitis is)
- ▶ allergia a felhasznált anyagokra vagy eljárásokra

2.05 TERVEZETT BETEGCSOPORTOK

Azok a betegek, akiket kórképük alapján egy agy-gerincvelői folyadékot (CSF) elvezető shunt rendszerrel (Shunt System) kell ellátni.

2.06 TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A téves diagnózisból, helytelen kezeléssel és késedelemből eredő veszélyeztetés elkerülése érdekében a terméket kizárólag az alábbi képesítésekkel rendelkező felhasználók használhatják:

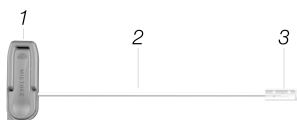
- ▶ idegsebészek
- ▶ képzett egészségügyi személyek, akik ismeretekkel rendelkeznek a termék működésével és rendeltetésszerű használatával kapcsolatban

2.07 TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET

Egészségügyi ellátó intézmények

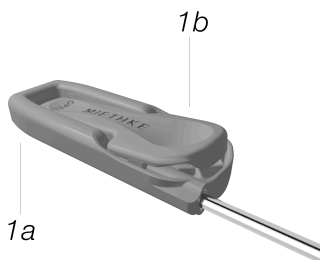
- ▶ Használat steril műtő-körülmények között

2.08 MŰSZAKI LEÍRÁS



Ábra 1: Tunneller, amely markolatból (1) és szállítási védelemmel (3) ellátott csatornafúró pálcából (2) áll

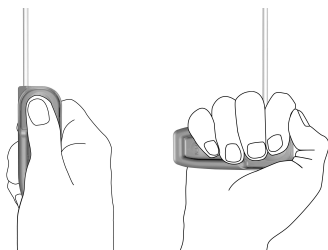
A Tunneller két komponensből áll (1. ábra): egy markolatból (1) és egy csatornafúró pálcából (2), amely hozzáférhető vége szállítási védelemmel (3) van ellátva. A markolat (2. ábra) műanyagból készült és egy markolathéjből (1a) és egy billenőzárból (1b) áll.



Ábra 2: Markolat, ami markolathéjből (1a) és

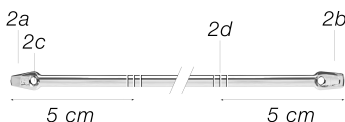
billenőzárból (1b) áll

A billenőzár hátsó részének („OPEN”) megnyomásával kireteszelhető a markolat és szabaddá válik a csatornafúró pálcá. A csatornafúró pálcá kihúzható és hossz- vagy keresztirányban felszerelhető (3. ábra). A csatornafúró pálcát ütközésig a markolatba kell helyezni. Az csatornafúró pálcá akkor van helyesen reteszelve, ha a billenőzár elülső részének megnyomásakor egy egyértelmű kattanás érezhető.



Ábra 3: Tunneller-markolat hosszirányban (bal) és keresztirányban (jobb)

A rozsdamentes acélból készült csatornafúró pálcá (4. ábra) 30, 45, 60 és 70 cm tényleges hosszúságban kapható. Kétféle szilárdságú csatornafúró pálcá áll rendelkezésre, amelyek közül a könnyebben hajlítható „standard”, a kevésbé hajlítható pedig „merek” jelöléssel van ellátva.



Ábra 4: Csatornafúró pálcá bal oldalon hegyes (2a), jobb oldalon pedig tompa (2b) véggel, katéterfurat (2c) és jelölés (2d) csak standard pálcák esetén

A standard csatornafúró pálcákon a hegyek közelében egy háromrészes gyűrűjelölés (2d) található. Minden csatornafúró pálcának van egy hegyes (2a) és egy tompa (2b) kialakítású pálcavége. Mindkét végén van egy furat (2c), amely legfeljebb 2,5 +/- 0,1 mm külső átmérőjű katéterek befogására alkalmas.

**VIGYÁZAT**

2,6 mm-nél nagyobb átmérőjű katéterek nem használhatók a *Tunneller* eszközzel, ellenkező esetben megsérülhet a katéter anyaga.

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG *Tunneller* eszköze szállítási állapotban hosszanti markolattal és hegyes végű csatornafúró pálcával van konfigurálva. A hegyes vég egy szállítási védelemmel van ellátva (1. ábra, 3. poz.), amelyet közvetlenül a használat előtt kell eltávolítani. A beteg egyéni anatómiai helyzete és az előnyben részesített csatorna-készítési technika alapján a felhasználó konfigurálhatja a *Tunneller* eszközt a fent említett lehetőségek keretein belül.

**FIGYELMEZTETÉS**

A szállítási védelem arra szolgál, hogy garantálja a csomagolás sérthetetlenségét. Közvetlenül a csatornakészítés előtt kell eltávolítani és nem arra tervezték, hogy a beteg szövetéhez érjen.

2.09 RENDSZERKOMPONENSEK

A *Tunneller* biztonságosan alkalmazható a Christoph Miethke GmbH & Co. KG shunt komponensek beültetéséhez. Javasoljuk, hogy csak a Christoph Miethke GmbH & Co. KG termékeit használja a *Tunneller* termékkel együtt.

A *Tunneller* kompatibilis a Christoph Miethke GmbH & Co. KG összes katétertermékével, beleértve az összes shunt konfigurációt, amely katétert tartalmaz.

3.00 A Tunneller TULAJDONSÁGAI**3.01 TERMÉKLEÍRÁS****3.01.01 A Tunneller VÁLTOZATAI**

A *Tunneller* következő változatai állnak rendelkezésre:

Standard csatornafúró pálcá:

- ▶ 30 cm hosszú
- ▶ 45 cm hosszú
- ▶ 60 cm hosszú
- ▶ 70 cm hosszú

Merev csatornafúró pálcá:

- ▶ 30 cm hosszú
- ▶ 45 cm hosszú
- ▶ 60 cm hosszú
- ▶ 70 cm hosszú

3.01.02 SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

Csomag tartalma	Mennyiség
<i>Tunneller</i> steril csomagolásban	10
A <i>Tunneller</i> használati útmutatója	1

3.01.03 STERILITÁS

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG *Tunneller* eszközét ellenőrzött körülmények között gőzzel sterilizálják és dupla steril zárórendszerbe csomagolják. A steril zárórendszerek jelzővel vannak ellátva, amely a sterilizálás megtörténte esetén barnára színeződik.

**FIGYELMEZTETÉS**

A csomagolás vagy a termék sérülése vagy a lejáratí idő után nem szabad használni a terméket.

3.01.04 ISMÉTELT HASZNÁLAT ÉS ISMÉTELT STERILIZÁLÁS

Azokat a *Tunneller* eszközöket, amelyeket már használtak egy bőr alatti csatorna létrehozásához, nem szabad újra használni ugyanannál a betegnél vagy más betegnél a fertőzés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében. A *Tunneller* egyszeri használatra készült és nem szabad újra sterilizálni.



FIGYELMEZTETÉS

A *Tunneller* eszközt nem szabad újra sterilizálni vagy más módon újra használni, mivel nem garantálható a biztonságos működés és a sterilitás.

3.01.05 ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK

Steril műtőkönyvezet

3.01.06 A TERMÉK ÉLETTARTAMA

Az orvostechnikai eszközöket úgy tervezték, hogy pontosan és megbízhatóan működjenek. A *Tunneller* várható élettartama egy műtéti beavatkozás során történő használat időtartamára korlátozódik.

3.01.07 EGYSZER HASZNÁLATOS TERMÉK

A termék egyszeri használatra készült. Az újrahazsznosítás jelentős változásokat eredményezhet a *Tunneller* tulajdonságaiban. Az újra sterilizált termékek funkcionális biztonságára nem tudunk garanciát vállalni.

3.01.08 TERMÉKMEGFELELŐSÉG

A termék megfelel a mindenkor hatályos szabályozási követelményeknek.

Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv az embereken használt orvostechnikai eszközök helyének átfogó dokumentálását írja elő. Ezért az orvostechnikai eszköz egyedi azonosító számát fel kell tüntetni a beteg orvosi nyilvántartásában a teljes nyomkövethetőség biztosítása érdekében. A használati útmutató egyéb nyelvekre lefordított változatai megtalálhatók a weboldalunkon:

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

3.02 FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

3.02.01 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Fontos! A termék használata előtt figyelmesen olvassa végig az összes biztonsági utasítást. A sérülések és életveszélyes helyzetek megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat.



FIGYELMEZTETÉS

- ▶ Ha a steril csomagolás sérült, a termékeket semmiképpen nem szabad használni.
- ▶ A lejáratási idő után a terméket már nem szabad beültetni.
- ▶ A már használt termékeket nem szabad újra használni ugyanannál vagy más betegeknél.



VIGYÁZAT

- ▶ A termék helytelen használatából eredő sérülésveszély miatt az első használat előtt figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használati útmutatót.
- ▶ Használat előtt feltétlenül ellenőrizni kell a *Tunneller* épségét és teljességét.

3.02.02 SZÖVŐDMÉNYEK, MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

A *Tunneller* használatával és a Shunt System beültetésével összefüggésben különböző mellékhatások és szövődmények léphetnek fel, különösen az alagútszatorna mentén és/vagy a be- és kilépési területeken:

- ▶ bőrpír/-irritáció és feszülés a bőr alatti csatorna területén egy esetleges fertőzés jeleként
- ▶ vérömleny-képződés
- ▶ fertőzés
- ▶ sebgyógyulási rendellenességek
- ▶ a környező szövetek vagy szervek sérülése vagy perforációja
- ▶ allergiás reakció
- ▶ hegesedés

Ha a beteg bőrpírt és feszülést, erős fejfájást, szédülést vagy hasonlót tapasztal, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Az alábbi fennmaradó kockázatok állnak fenn a *Tunneller* használata esetén:

- ▶ súlyos fertőzés (pl. vérmérgezés, agyhártyagyulladás) / allergiás sokk
- ▶ szövetkárosodás/-szúrás
- ▶ bőrirritáció
- ▶ allergiás reakció

3.02.03 JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

Jelentsen be a gyártónak és azon EU-tagállam illetékes hatóságának, amelyben Ön tartózkodik, minden olyan súlyos eseményt (káresemény, sérülés, fertőzés stb.), amely a termékkel összefüggésben bekövetkezett.

3.02.04 A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA

A kezelőorvos felelős a beteg és/vagy a beteg törvényes képviselőjének előzetes tájékoztatásáért. Ez magában foglalja a műtét menetének átfogó leírását, a sebészeti technikát és az alkalmazandó orvostechnikai eszközöket. A beteget tájékoztatni kell a termékkel kapcsolatos figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, meghozandó elővigyázatossági intézkedésekről és felhasználási korlátozásokról.

3.03 SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

3.03.01 SZÁLLÍTÁS

Szállítás feltételek

Környezeti hőmérséklet	-18 °C és +50 °C között
------------------------	-------------------------

3.03.02 TÁROLÁS

Az orvostechnikai eszközöket mindig száraz és tiszta helyen kell tárolni.

3.04 A TERMÉK HASZNÁLATA

3.04.01 BEVEZETÉS

A *Tunneller* egy sebészeti eszköz, amelyet egy bőr alatti csatorna létrehozására használnak, amelybe az agy-gerincvelői folyadék (CSF) elvezetésére szolgáló shunt rendszert (Shunt System), ill. shunt komponenseket helyeznek be.

A *Tunneller* proximálistól disztális felé és fordítva történő csatornakészítésre is alkalmas.

3.04.02 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK



VIGYÁZAT

- ▶ Használat előtt feltétlenül ellenőrizni kell a *Tunneller* épségét és teljességét.
- ▶ A *Tunneller* nem megfelelő használata esetén (pl. túlzott erőlködés vagy a pálcá helytelenül kiválasztott hossza) eltörhet vagy megsérülhet a markolat, illetve a markolat részei, elgörbülhet a csatornafúró pálcá vagy megszakadhat a csatlakozás a markolat és a pálcá között. Ebben az esetben már nem garantált a *Tunneller* kifogástalan működése és az eszközt ki kell cserélni egy újra. A nem megfelelő használat sérülést okozhat a felhasználóban és/vagy a betegben, és befolyásolhatja a beültetendő Shunt System működését.
- ▶ Ha nem alkalmas bőrréteget választanak a csatornakészítési folyamathoz, megsérülhetnek a környező szövetek vagy szervek és nőhet a fertőzés kockázata.
- ▶ A bőr sérülésének megelőzése érdekében ne deformálja a csatornafúró pálcát, ha be van helyezve a bőr alá.
- ▶ Különösen kritikus szakaszokon (kulcscsont, mellkas, fascia) történő áthaladáskor ügyelni kell a megfelelő csatornakészítésre, hogy ne sértsék meg a környező szöveti struktúrákat vagy szerveket és ne szúrják át a bőrt véletlenül.

**VIGYÁZAT**

- ▶ A csatornakészítés során mindig erősen át kell fogni a markolatot, hogy biztonságosan vezethető legyen a csatornafúró pálcá.
- ▶ A 2,6 mm-nél nagyobb külső átmérőjű katéterek használata esetén kár keletkezhet a katéter anyagában, ami ronthatja vagy megakadályozhatja a Shunt System működését.
- ▶ A katéter áthúzása során ügyeljen arra, hogy a katéter feszülés nélkül legyen elhelyezve, hogy elkerülje a katéter anyagának károsodását és ne szakadjon meg a csatlakozás a csatornafúró pálcá és a katéter között. A *Tunneller* visszahúzása során mindig erősen át kell fogni a markolatot, hogy biztonságosan vezethető legyen a csatornafúró pálcá.

3.04.03 SZÜKSÉGES ANYAGOK

A *Tunneller* eszközt úgy tervezték, hogy biztonságosan használható legyen a „2.09 Rendszerkomponensek” fejezetben ismertetett shunt komponensekkel.

3.04.04 A MŰTÉT ELŐKÉSZÍTÉSE**A steril csomagolás ellenőrzése**

A steril csomagolást közvetlenül a termék használata előtt ellenőrizni kell szemrevételezéssel a steril zárórendszer épségének ellenőrzése céljából. A termékeket csak közvetlenül használat előtt ajánlott kivenni a csomagolásból.

A *Tunneller* sértetlenségének ellenőrzése

A műtét előtt ellenőrizni kell a *Tunneller* sértetlenségét. Ehhez ellenőrizni kell a csatornafúró pálcá és a markolat csatlakozását és kezelhetőségét.

Használat előtt el kell távolítani a csatornafúró pálcá hegyének védőjét.

A beteg helyzete

A beteget megfelelő módon kell elhelyezni, hogy lehetőleg egyenes csatornakészítés legyen lehetséges.

3.04.05 A CSATORNAKÉSZÍTÉS VÉGREHAJTÁSA**Műteti technika**

A sebész felelős a megfelelő műteti technika és a megfelelő eszközkonfiguráció kiválasztásáért és a beteg helyzetétől függ. A beteget megfelelő módon kell elhelyezni, hogy lehetőleg egyenes csatornakészítés legyen lehetséges. Egy további tehermentesítő vágásra lehet szükség. A csatornafúró pálcá deformálható és a felhasználó hozzáigazíthatja a beteg anatómiájához és az eljáráshoz.

A csatornafúró pálcá egy bőrmetszésen keresztül vezethető be a bőr alatti szövetbe a sebészeti beavatkozás indikációi szerint. A csatornafúró pálcát a kívánt kilépési pontig kell előre vezetni.

A katéter elhelyezése

A katétert a csatornafúró pálcá végén lévő furaton keresztül kell áthúzni és egy ligatúrával kell rögzíteni. Óvatosan vissza kell húzni a *Tunneller* eszközt a markolatnál fogva és ily módon elhelyezésre kerül a katéter a bőr alatti csatornában.

A kiválasztott csatornakészítési technikától függően a katéter áthúzásához megváltoztatható a markolat helyzete és iránya. A termék használata során mindig ügyelni kell az aseptikus eljárásra. A terméket csak a rendeltetésének megfelelően használja.

3.05 HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS

Az alkalmazás során használt és a betegekkal érintkező termékkomponenseket szakszerűen, az orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó, regionálisan alkalmazandó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően mint potenciálisan fertőző anyagokat kell ártalmatlanítani.

Az egyszer használt *Tunneller* eszközöket nem szabad újra felhasználni.

3.06 HIBAKERESÉS ÉS -ELHÁRÍTÁS

Az alábbi táblázat a lehetséges hibákat vagy meghibásodásokat, azok okait és megszüntetését mutatja be:

Meghibásodás / Hiba	Ok	Elhárítás
A markolat és a csatornafúró pálca nem választható el egymástól	Csatornafúró pálca reteszelve van a markolatban	A billenőzár hátsó részének (OPEN) megnyomásával kireteszelhető a markolat
A csatornafúró pálcát nem lehet bevezetni a markolatba	A markolat nincs vagy nem teljesen van nyitva	Nyomja le ütközésig a billenőzár hátsó részét (OPEN)
A csatornafúró pálcát nem lehet reteszelni a markolatban	A csatornafúró pálca nincs teljesen bevezetve a markolatba	Vezesse be ütközésig a csatornafúró pálcát a markolathéjba és nyomja le
A hegyes kialakítás nem alkalmas az adott beteghez	A csatornafúró pálca éles vagy tompa oldala a markolatban	A csatornafúró pálca kivételével és az irány megfordításával megfordítható a pálca
A markolat iránya nem alkalmas a tervezett eljáráshoz	A markolat iránya hosszanti és keresztirányban lehetséges	Reteszelve ki a markolatot, vegye ki a csatornafúró pálcát, majd vezesse be ismét a kívánt irányban
A csatornafúró pálca nem alkalmas az adott alagútcatornához	A csatornafúró pálca nem felel meg a tervezett csatorna anatómiai formájának	A csatornafúró pálca hajlítással az anatómiai formához illeszthető

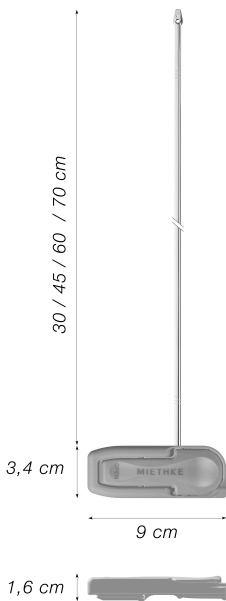
3.07 MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

3.07.01 MŰSZAKI ADATOK

Gyártó	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Terméknév	Tunneller
Rendeltetés	Bőr alatti csatornakészítés egy katéter vagy Shunt System elhelyezéséhez
Sterilizálhatóság	Nem sterilizálható
Tárolás	Száraz és tiszta helyen tárolandó
Anyag	Csatornafúró pálca: 1.4301 sebészeti rozsdamentes acél Markolat: acetál homopolimerek (POM) Szállítási védelem: TPE

Egyszeri használatra készült

Vázlat külső méretekkel:



3.07.02 TESTSZÖVETEKKEL/-FOLYADÉKOKKAL ÉRINTKEZŐ ANYAGOK

- ▶ Csatornafúró pálca: 1.4301 sebészeti rozsdamentes acél
- ▶ Markolat: acetál homopolimerek (POM)

Mennyiségi anyagtulajdonságok

Csatornafúró pálca	
1.4301 sebészeti rozsdamentes acél:	
Térfogat [mm³]	4,2 - 9,2
Súly [g]	32,8 - 72,5
Érintkező felület [mm²]	4 310 - 9 340
Markolat	
acetál homopolimerek (POM):	
Térfogat [mm³]	17
Súly [g]	22
Érintkező felület [mm²]	7 650

3.08 JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Magyarázat
	EU-megfelelőségi jelölés, xxxx a felelős bejelentett szervezet azonosító számát jelzi
	Medical device, orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Felhasználható
	Gyártási tételszám, sarzs
	Cikkszám
	UDI-szám (Unique Device Identifier, egyedi eszközazonosító)
	Gőzzel sterilizált
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja fel újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Tartsa szárazon
	Hőmérsékleti határértékek
	Be kell tartani a használati útmutatóban / elektronikus használati útmutatóban foglaltakat
	Figyelem, tartsa be a kísérő dokumentumokban foglaltakat

Szimbólum	Magyarázat
	Pirogénmentes
	Természetes gumilattól mentes, latexmentes
	Azt jelzi, hogy a termék az Egyesült Államokban csak orvosoknak adható ki
	Nem MR-kompatibilis
	Dátum
	Modellszám / orvostechnikai eszközök európai nomenklatúrája szerinti kód

4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG a jogszabályi előírásoknak megfelelően orvostechnikai eszköz tanácsadókat nevez ki, akik kapcsolattartók minden termékkel kapcsolatos kérdésben.

Orvostechnikai eszköz tanácsadóink elérhetősége:

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

SADRŽAJ

0.00 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE	52
1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU	52
1.01 Opis upozorenja	52
1.02 Konvencije prikaza	52
1.03 Ostala popratna dokumentacija i dopunski informativni materijal	53
1.04 Povratne informacije o uputama za uporabu	53
1.05 Autorska prava, izjava o odricanju od odgovornosti, jamstvo i ostalo	53
2.00 OPIS INSTRUMENTA ZA TUNELIRANJE <i>Tunneller</i>	53
2.01 Medicinska namjena	53
2.02 Klinička korist	53
2.03 Indikacije	53
2.04 Kontraindikacije	53
2.05 Ciljane skupine pacijenata	54
2.06 Ciljani korisnici	54
2.07 Ciljano okruženje za uporabu	54
2.08 Tehnički opis	54
2.09 Komponente sustava	55
3.00 SVOJSTVA INSTRUMENTA ZA TUNELIRANJE <i>Tunneller</i>	55
3.01 Opis proizvoda	55
3.02 Važne sigurnosne informacije	56
3.03 Transport i skladištenje	57
3.04 Uporaba proizvoda	57
3.05 Odlaganje	58
3.06 Traženje i otklanjanje pogrešaka	59
3.07 Tehničke informacije	60
3.08 Simboli korišteni za označivanje	61
4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE	61

0.00 PREGOVOR I VAŽNE NAPOMENE

Predgovor

Zahvaljujemo vam na kupnji instrumenta za tuneliranje *Tunneller*. U slučaju pitanja o sadržaju ovih uputa za uporabu ili o uporabi proizvoda obratite nam se.

Vaš tim društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Važnost uputa za uporabu



UPOZORENJE

Nepravilno rukovanje i nenamjenska uporaba mogu uzrokovati opasnosti i štete. Stoga vas molimo da pročitate upute za uporabu i točno ih slijedite. Uvijek ih čuvajte nadohvat ruke. Kako biste izbjegli tjelesne ozljede i materijalne štete, pridržavajte se i sigurnosnih napomena.

Područje primjene

Instrument za tuneliranje *Tunneller* sastoji se od sljedećih komponenata:

- šipka za tuneliranje
- držak

Duljina	Standardna varijanta	Kruta varijanta
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU

1.01 OPIS UPOZORENJA



OPASNOST

Označava neposredno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice će biti smrt ili teške ozljede.



UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti smrt ili teške ozljede.



OPREZ

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti lake ili neznatne ozljede.



UPUTA

Označava potencijalno štetnu situaciju. Ako se ne izbjegne, proizvod ili nešto u njegovom okruženju može se oštetiti.

Pokraj oznaka Opasnost, Upozorenje i Oprez nalazi se žuti signalni trokut s crnim rubovima i crnim uskličnikom.

1.02 KONVENCIJE PRIKAZA

Prikaz	Opis
<i>Kurziv</i>	Označivanje naziva proizvoda

1.03 OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL

Ove upute za uporabu te njihove prijevode na druge jezike naći ćete na našem web-mjestu <https://www.miethke.com/downloads/>

Ako vam je unatoč pomnom proučavanju uputa za uporabu i dodatnih informacija još uvijek potrebna pomoć, obratite se ovlaštenom distributeru ili nama.

1.04 POVRATNE INFORMACIJE O UPUTAMA ZA UPORABU

Važno nam je vaše mišljenje. Slobodno nam javite svoje želje ili kritike u vezi s ovim uputama za uporabu. Analizirat ćemo vaše povratne informacije i uzet ćemo ih u obzir za sljedeću verziju uputa za uporabu.

1.05 AUTORSKA PRAVA, IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI, JAMSTVO I OSTALO

Christoph Miethke GmbH & Co. KG jamči besprijekoran proizvod koji pri isporuci nema pogreške u materijalu ni tvorničke pogreške.

Ne može se preuzeti odgovornost, garancija ili jamstvo za sigurnost i funkcionalnost ako se proizvod izmijeni na način koji nije opisan u ovom dokumentu, ako se kombinira s proizvodima drugih proizvođača ili ako se upotrebljava na drukčiji način nego što je to predviđeno namjenom i namjenskom uporabom.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG navodi da se napomena o pravu žiga odnosi isključivo na sudske nadležnosti u kojima društvo ima pravo žiga.

2.00 OPIS INSTRUMENTA ZA TUNELIRANJE *Tunneller*

2.01 MEDICINSKA NAMJENA

Instrument za tuneliranje *Tunneller* kirurški je instrument za stvaranje supkutanoć kanala u koji se postavlja sustav šanta Shunt System odn. komponente šanta za odvodnju cerebrospinalne tekućine (CSF).

2.02 KLINIČKA KORIST

Mogućnosti terapije ovisno o uporabi varijanti

- ▶ 8 varijanti instrumenta za tuneliranje *Tunneller*
- ▶ ergonomična ručna jedinica s različitim mogućnostima držanja
- ▶ 2 različita dizajna vrha (šiljasti i tupi) za svaki *Tunneller*
- ▶ jednostavno i brzo postavljanje katetera u supkutani kanal
- ▶ mogućnost dvosmjernog tuneliranja retroaurikularno ili paraumbikalno

2.03 INDIKACIJE

Za instrument za tuneliranje *Tunneller* vrijede sljedeće indikacije:

Indikacije

- ▶ Liječenje hidrocefalusa

2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za instrument za tuneliranje *Tunneller* vrijede sljedeće kontraindikacije:

Kontraindikacije

- ▶ Poremećaji zgrušavanja (opasnost od ponovnog krvarenja)
- ▶ Infekcije ili sumnja na infekciju s utjecajem na područja na tijelu koja su zahvaćena implantacijom (npr. kožna infekcija, meningitis, ventrikulitis, bakterijemija, septikemija, pri ugradnji katetera u sustav šanta Shunt System dodatno peritonitis)
- ▶ Alergija na korištene materijale ili postupke

2.05 CILJANE SKUPINE PACIJENATA

Pacijenti koji su na temelju svoje kliničke slike bolesti opskrbljeni sustavom šanta Shunt System koji odvodi cerebrospinalnu tekućinu.

2.06 CILJANI KORISNICI

Kako bi se izbjegle opasnosti zbog pogrešnih dijagnoza, pogrešnih liječenja i odgoda, proizvod smiju upotrebljavati samo korisnici sa sljedećim kvalifikacijama:

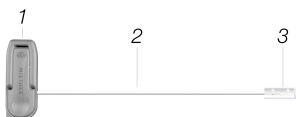
- ▶ Neurokirurzi
- ▶ školovano medicinsko stručno osoblje koje ima znanje o načinu funkcioniranja i namjenskoj uporabi proizvoda

2.07 CILJANO OKRUŽENJE ZA UPORABU

Profesionalne zdravstvene ustanove

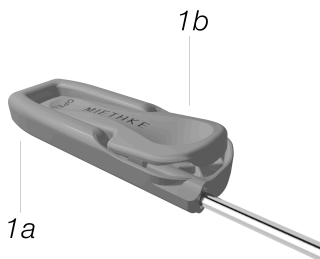
- ▶ Uporaba u sterilnim uvjetima operacije

2.08 TEHNIČKI OPIS



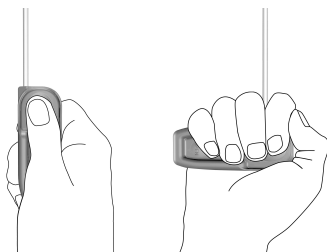
Slika 1: Instrument za tuneliranje Tunneller koji se sastoji od drške (1) i šipke za tuneliranje (2) s transportnom zaštitom (3)

Instrument za tuneliranje Tunneller sastoji se od dviju komponenti (sl. 1): Drška (1) i šipke za tuneliranje (2) čiji je dostupni kraj opremljen transportnom zaštitom (3). Drška (sl. 2) je izrađena od plastike i sastoji se od udubine za držanje (1a) i pregibnog prekidača za zatvaranje (1b).



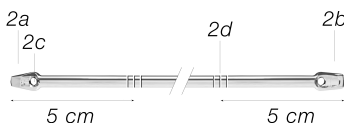
Slika 2: Drška koja se sastoji od udubine za držanje (1a) i pregibnog prekidača za zatvaranje (1b)

Pritiskom na stražnji dio pregibnog prekidača za zatvaranje („OPEN“) deblokira se drška i oslobađa šipka za tuneliranje. Šipka za tuneliranje može se izvući i montirati u uzdužnom ili poprečnom smjeru (sl. 3). Šipku za tuneliranje valja utaknuti do graničnika u dršku. Šipka za tuneliranje ispravno je blokirana ako se pri pritisku na prednji dio pregibnog prekidača za zaključavanje osjeti jasno ugavljanje.



Slika 3: Drška instrumenta za tuneliranje Tunneller u uzdužnom smjeru (lijevo) i poprečnom smjeru (desno)

Šipka za tuneliranje (sl. 4) od kirurškog nehrđajućeg čelika dostupna je u efektivnim duljinama od 30, 45, 60 i 70 cm. Šipka za tuneliranje dostupna je u dvije čvrstoće od kojih se ona lakše savitljiva naziva „standardna“, a teže savitljiva „kruta“.



Slika 4: Šipka za tuneliranje lijevo sa šiljastim (2a) i desno s tupim (2b) krajem, provrt za kateter (2c) i oznaka (2d) samo na standardnim šipkama

Na standardnim šipkama za tuneliranje u blizini vrha instrumenta za tuneliranje nalazi se trodijelna prstenasta oznaka (2d). Svaka šipka za tuneliranje ima jedan šiljasti (2a) i jedan tupo izrađeni (2b) kraj šipke. Oba kraja imaju provrt (2c) koji je namijenjen prihvatu katetera čiji je vanjski promjer do 2,5 +/- 0,1 mm.



OPREZ

Kateteri čiji je promjer veći od 2,6 mm ne mogu se upotrebljavati s instrumentom za tuneliranje Tunneller jer se u suprotnom može oštetiti materijal katetera.

Instrument za tuneliranje *Tunneller* proizvođača Christoph Miethke GmbH & Co. KG. u isporučenom je stanju konfiguriran s uzdužnim drškom i šiljastim krajem šipke za tuneliranje. Na šiljastom kraju nalazi se transportna zaštita (sl. 1, poz. 3) koju treba ukloniti neposredno prije primjene. Korisnik može konfigurirati instrument za tuneliranje *Tunneller* na temelju individualne anatomske situacije pacijenta i preferirane tehnike tuneliranja u okviru prethodno navedenih mogućnosti.



UPOZORENJE

Transportna zaštita namijenjena je očuvanju cjelovitosti pakiranja. Treba je ukloniti neposredno prije tuneliranja i nije predviđena za kontakt s pacijentovim tkivom.

2.09 KOMPONENTE SUSTAVA

Instrument za tuneliranje *Tunneller* može se sigurno upotrebljavati za implantaciju komponenti šanta proizvođača Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Preporučujemo da u kombinaciji s instrumentom za tuneliranje *Tunneller* upotrebljavate samo proizvode društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Instrument za tuneliranje *Tunneller* kompatibilan je sa svim kateterima proizvođača Christoph Miethke GmbH & Co. KG, u to se ubrajaju i sve konfiguracije šantova koje imaju kateter.

3.00 SVOJSTVA INSTRUMENTA ZA TUNELIRANJE *Tunneller*

3.01 OPIS PROIZVODA

3.01.01 VARIJANTE INSTRUMENTA ZA TUNELIRANJE *Tunneller*

Instrument za tuneliranje *Tunneller* dostupan je u sljedećim varijantama:

Standardna šipka za tuneliranje:

- Duljina 30 cm
- Duljina 45 cm
- Duljina 60 cm
- Duljina 70 cm

Kruta šipka za tuneliranje:

- Duljina 30 cm
- Duljina 45 cm
- Duljina 60 cm
- Duljina 70 cm

3.01.02 OPSEG ISPORUKE

Sadržaj pakiranja	Količina
Instrument za tuneliranje <i>Tunneller</i> u sterilnom pakiranju	10
Upute za uporabu instrumenata za tuneliranje <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 STERILNOST

Instrument za tuneliranje *Tunneller* proizvođača Christoph Miethke GmbH & Co. KG. sterilizira se u kontroliranim uvjetima vodenom parom i zapakiran je u dvostruku sterilnu barijeru. Sterilne barijere imaju indikator koji nakon sterilizacije postaje smeđe boje.



UPOZORENJE

U slučaju oštećenja pakiranja, oštećenja proizvoda ili nakon isteka roka uporabe proizvodi se ne smiju upotrebljavati.

3.01.04 PONOVLJENA UPORABA I PONOVA STERILIZACIJA

Instrumenti za tuneliranje *Tunneller* koji su već upotrijebljeni za stvaranje supkutanog tunela ne smiju se ponovno primjenjivati na istom niti na drugom pacijentu kako bi se rizik od infekcije smanjio na minimum. Instrument za tuneliranje *Tunneller* namijenjen je za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno sterilizirati.



UPOZORENJE

Instrument za tuneliranje *Tunneller* ne smije se ponovno sterilizirati ili na drugi način ponovno obrađivati jer nije moguće zajamčiti siguran način rada i sterilnost.

3.01.05 RADNI UVJETI

Sterilno kirurško okruženje

3.01.06 ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA

Medicinski proizvodi dizajnirani su za precizan i pouzdan rad. Očekivani životni vijek instrumenta za tuneliranje *Tunneller* ograničen je na trajanje uporabe pri operativnom zahvatu.

3.01.07 JEDNOKRATNI PROIZVOD

Proizvod je namijenjen jednokratnoj uporabi. Ponovna obrada mogla bi dovesti do značajnih promjena svojstava instrumenta za tuneliranje *Tunneller*. Za funkcionalnu sigurnost ponovno steriliziranih proizvoda nije moguće preuzeti jamstvo.

3.01.08 SUKLADNOST PROIZVODA

Proizvod ispunjava regulatorne zahtjeve u trenutno važećoj verziji.

Uredba o medicinskim proizvodima zahtijeva da se vodi detaljna dokumentacija o lokaciji medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju na ljudima. Iz tog razloga individualni identifikacijski broj medicinskog proizvoda treba zabilježiti u zdravstvenom kartonu pacijenta kako bi se zajamčila neprekidna sljedivost. Prijevod ovih uputa za uporabu na druge jezike naći ćete na našem web-mjestu: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

3.02.01 SIGURNOSNE NAPOMENE

Važno! Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte sve sigurnosne napomene. Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i situacije opasne po život.



UPOZORENJE

- ▶ U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja proizvodi se ne smiju nipošto upotrebljavati.
- ▶ Nakon isteka roka uporabe proizvod se ne smije više implantirati.
- ▶ Proizvodi koji su već upotrijebljeni ne smiju se ponovno primjenjivati na istom niti na drugom pacijentu.



OPREZ

- ▶ Prije prve uporabe valja pažljivo i s razumijevanjem pročitati priručnik zbog opasnosti od ozljeda uslijed pogrešnog rukovanja proizvodom.
- ▶ Prije uporabe nužno je potrebno provjeriti neoštećenost i cjelovitost instrumenta za tuneliranje *Tunneller*.

3.02.02 KOMPLIKACIJE, NUSPOJAVE I PREOSTALI RIZICI

U vezi s uporabom instrumenta za tuneliranje *Tunneller* i implantacijom sustava šanta Shunt System mogu se pojaviti različite nuspojave i komplikacije, posebno duž kanala za tuneliranje i/ili područja ulaza i izlaza:

- ▶ crvenilo/nadraženost kože i napetost u području supkutanog kanala kao znak moguće infekcije
- ▶ stvaranje hematoma
- ▶ infekcija
- ▶ poremećaji zacjeljivanja rane
- ▶ ozljeđivanje ili perforacija okolnog tkiva ili organa
- ▶ alergijska reakcija
- ▶ stvaranje ožiljaka

Ako se kod pacijenta pojave crvenilo na koži i napetost, jake glavobolje, vrtoglavice ili slično, odmah treba potražiti liječnika.

Pri uporabi instrumenta za tuneliranje *Tunneller* postoje sljedeći preostali rizici:

- ▶ teška infekcija (npr. sepsa, meningitis) / alergijski šok
- ▶ oštećenje/punkcija tkiva
- ▶ nadraživanje kože
- ▶ alergijska reakcija

3.02.03 OBVEZA PRIJAVLJIVANJA

Sve ozbiljne događaje koji nastanu u vezi s proizvodom (štete, ozljede, infekcije itd.) prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se nalazite.

3.02.04 INFORMIRANJE PACIJENTA

Nadležni liječnik odgovoran je za to da unaprijed informira pacijenta i/ili njegovog zastupnika. U to spadaju detaljan opis kirurškog postupka, kirurške tehnike i medicinskih proizvoda koji će se upotrebljavati. Pacijenta valja informirati o upozorenjima, napomenama o oprezi, kontraindikacijama, mjerama opreza koje valja poduzeti i ograničenjima uporabe u vezi s proizvodom.

3.03 TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

3.03.01 TRANSPORT

Uvjeti transporta

Okolišna temperatura	-18 °C do +50 °C
----------------------	------------------

3.03.02 SKLADIŠTENJE

Medicinske proizvode valja uvijek skladištiti na suhom i čistom mjestu.

3.04 UPORABA PROIZVODA

3.04.01 UVOD

Instrument za tuneliranje *Tunneller* kirurški je instrument za stvaranje supkutnog kanala u koji se postavlja sustav šanta Shunt System odn. komponente šanta za odvodnju cerebrospinalne tekućine (CSF).

Instrument za tuneliranje *Tunneller* prikladan je za tuneliranje iz proksimalnog smjera prema distalnom i obratno.

3.04.02 SIGURNOSNE NAPOMENE I UPOZORENJA



OPREZ

- ▶ Prije uporabe nužno je potrebno provjeriti neoštećenost i cjelovitost instrumenta za tuneliranje *Tunneller*.
- ▶ U slučaju nepravilne uporabe (npr. prejak djelovanje sile ili pogrešno odabrana duljina šipke) instrumenta za tuneliranje *Tunneller* može doći do puknuća ili oštećenja drška ili dijelova drška, savijanja šipke za tuneliranje ili prekida spoja između drška i šipke. U tom slučaju nije više zajamčena besprijekorna funkcionalnost instrumenta za tuneliranje *Tunneller* i instrument valja zamijeniti novim. Slučajevi nepravilne uporabe mogu prouzrokovati ozljede korisnika i/ili pacijenta i narušiti funkcionalnost sustava šanta Shunt System koji valja implantirati.
- ▶ U slučaju odabira sloja kože koji nije prikladan za postupak tuneliranja može doći do ozljeda okolnog tkiva ili organa te povećanja rizika od infekcije.
- ▶ Šipku za tuneliranje nemojte savijati kada je uvedena pod kožu kako biste izbjegli ozljede kože.
- ▶ Pri prolasku pokraj posebno kritičnih prolaza (ključna kost, prsni koš, fascije) valja paziti na ispravno tuneliranje kako se okolne tkivne strukture ili organi ne bi ozlijedili i kako se koža ne bi nenamjerno probila.

**OPREZ**

- ▶ Tijekom tuneliranja dršku uvijek treba čvrsto držati kako bi se zajamčilo sigurno vođenje šipke za tuneliranje.
- ▶ Pri uporabi katetera čiji je vanjski promjer veći od 2,6 mm može doći do oštećenja materijala katetera koje može dovesti do narušavanja ili gubitka funkcije sustava šanta Shunt System.
- ▶ Pri provlačenju katetera valja paziti na to da se kateter postavi bez napetosti kako bi se izbjeglo oštećenje materijala katetera i kako se spoj između šipke za tuneliranje i katetera ne bi otpustio. Pri izvlačenju instrumenta za tuneliranje *Tunneller* dršku uvijek treba čvrsto držati kako bi se zajamčilo sigurno vođenje šipke za tuneliranje.

3.04.03 POTREBNI MATERIJALI

Instrument za tuneliranje *Tunneller* dizajniran je tako da se može sigurno upotrebljavati u kombinaciji s komponentama šanta opisanim u poglavlju „2.09 Komponente sustava”.

3.04.04 PRIPREMA ZA OPERACIJU**Provjera sterilnog pakiranja**

Sterilno pakiranje valja vizualno pregledati neposredno prije uporabe proizvoda kako bi se provjerila neoštećenost sustava sterilne barijere. Proizvode treba izvaditi iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Provjera neoštećenosti instrumenta za tuneliranje *Tunneller*

Prije operacije valja provjeriti neoštećenost instrumenta za tuneliranje *Tunneller*. U tu svrhu valja provjeriti spoj između šipke za tuneliranje i drška te mogućnost rukovanja.

Prije uporabe valja ukloniti zaštitu vrha šipke za tuneliranje.

Položaj pacijenta

Pacijenta valja smjestiti u prikladan položaj koji omogućuje što ravnije tuneliranje.

3.04.05 PROVOĐENJE TUNELIRANJA**Kirurška tehnika**

Za odabir ispravne kirurške tehnike i odgovarajuće konfiguracije instrumenta odgovoran je kirurg, a one ovise o pacijentovoj situaciji. Pacijenta valja smjestiti u prikladan položaj koji omogućuje što ravnije tuneliranje. Može biti potreban dodatni rasteretni rez. Šipka za tuneliranje može se oblikovati i korisnik je može prilagoditi anatomiji pacijenta i postupku.

Šipka za tuneliranje uvodi se u potkožno tkivo kroz rez na koži u skladu s indikacijama kirurškog postupka. Šipka za tuneliranje pritišće se do željenog izlaznog mjesta.

Postavljanje katetera

Kateter se provlači kroz provrt na kraju šipke za tuneliranje i dodatno učvršćuje ligaturom. Instrument za tuneliranje *Tunneller* oprezno se povlači na dršku i na taj se način kateter postavlja u supkutani kanal.

Ovisno o odabranoj tehnici tuneliranja, moguće je promijeniti položaj i usmjerenje drške radi provlačenja katetera. Pri rukovanju proizvodom valja uvijek paziti na aseptički postupak. Proizvod upotrebljavajte samo za predviđenu namjenu.

3.05 ODLAGANJE

Sastavne dijelove proizvoda korištene tijekom primjene i koji su došli u kontakt s pacijentom valja u skladu s medicinskom praksom i regionalnim važećim zakonima i propisima pravilno odložiti kao potencijalno infektivni materijal.

Jednom korišteni instrumenti za tuneliranje *Tunneller* ne smiju se ponovno upotrebljavati.

3.06 TRAŽENJE I OTKLANJANJE POGREŠAKA

U sljedećoj tablici navedeni su mogući kvarovi ili smetnje i njihovi uzroci te kako ih otkloniti:

Smetnja / kvar	Uzrok	Rješenje
Drška i šipka za tuneliranje ne mogu se odvojiti jedno od drugog	Šipka za tuneliranje blokirana je u dršci	Drška se deblokira pritiskom na stražnji dio pregibnog prekidača za zatvaranje (OPEN)
Šipka za tuneliranje ne može se uvesti u dršku	Drška nije otvorena ili nije potpuno otvorena	Stražnji dio pregibnog prekidača za zatvaranje (OPEN) pritisnite prema dolje do graničnika
Šipka za tuneliranje ne može se blokirati u dršci	Šipka za tuneliranje nije potpuno uvedena u dršku	Šipka za tuneliranje uvedite do graničnika u udubinu za držanje pa pregibni prekidač za zatvaranje pritisnite prema dolje
Dizajn kraja vrha nije prikladan za predviđenog pacijenta	Oštra ili tupa strana šipke za tuneliranje nalazi se u dršci	Šipka se može preokrenuti tako da se šipka za tuneliranje izvadi i okrene usmjerenje
Usmjerenje drške nije prikladno za planirani postupak	Usmjerenje drške moguće je u uzdužnom i poprečnom smjeru	Deblokirajte dršku, izvadite šipku za tuneliranje i ponovno je umetnite u željenom usmjerenju
Šipka za tuneliranje nije prikladna za predviđeni kanal za tuneliranje	Šipka za tuneliranje ne odgovara anatomskom obliku predviđenog kanala	Šipka za tuneliranje može se savijanjem prilagoditi anatomskom obliku

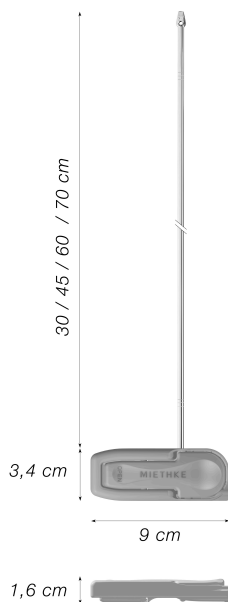
3.07 TEHNIČKE INFORMACIJE

3.07.01 TEHNIČKI PODACI

Proizvođač	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Naziv proizvoda	<i>Tunneller</i>
Namjena	Supkutano tuneliranje radi postavljanja kate-tera ili sustava šanta Shunt System
Mogućnost ste- rilizacije	Ne može se ponovno sterilizirati
Skladištenje	Čuvati na suhom i čis- tom mjestu
Materijal	Šipka za tuneliranje: 1.4301 kirurški nehrđa- jući čelik Drška: acetalni homopo- limeri (POM) Transportna zaštita: TPE

Namijenjeno za jednokratnu uporabu

Skica s vanjskim mjerama:



3.07.02 MATERIJALI KOJI DOLAZE U KONTAKT S TJELESNIM TKIVOM/ TEKUĆINAMA

- Šipka za tuneliranje: 1.4301 kirurški nehrđajući čelik
- Drška: acetalni homopolimeri (POM)

Kvantitativna svojstva materijala

šipka za tuneliranje	
1.4301 kirurški nehrđajući čelik:	
Volumen [mm ³]	4,2 – 9,2
Težina [g]	32,8 – 72,5
Kontaktna površina [mm ²]	4.310 – 9.340

drška	
Acetalni homopolimeri (POM):	
Volumen [mm ³]	17
Težina [g]	22
Kontaktna površina [mm ²]	7.650

3.08 SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE

Simbol	Objašnjenje
	EU oznaka sukladnosti, xxxx označava identifikacijski broj nadležnog prijavljenog tijela
	Medical Device, medicinski proizvod
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Upotrebljivo do
	Broj lota ili serije, šarža
	Broj artikla
	Jedinstvena identifikacija uređaja (Unique Device Identifier)
	Sterilizirano parom
	Ne sterilizirati ponovno
	Ne upotrebljavati ponovno
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Čuvati na suhom
	Ograničenje temperature
	Pridržavati se uputa za uporabu / elektroničkih uputa za uporabu
	Pozor, obratiti pozornost na popratne dokumente
	Ne sadrži pirogen
	Ne sadrži prirodni lateks, ne sadrži lateks

Simbol	Objašnjenje
	Označava da se proizvod u SAD-u može prodati samo liječnicima
	Nije sigurno za MR
	Datum
	Broj modela / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG u skladu s regulativnim zahtjevima imenuje savjetnike za medicinske proizvode koji su osobe za kontakt za sva pitanja relevantna za proizvod.

Naši savjetnici za medicinske proizvode dostupni su na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

İÇİNDEKİLER

0.00 ÖNSÖZ VE ÖNEMLİ UYARILAR	64
1.00 BU KULLANIM KILAVUZUNUN NASIL KULLANILACAĞINA İLİŞKİN BİLGİLER	64
1.01 İkaz uyarılarının açıklaması	64
1.02 Gösterim biçimi	64
1.03 Diğer ekli belgeler ve ek bilgi materyali	65
1.04 Kullanım kılavuzu hakkında geri bildirim	65
1.05 Telif hakkı, Sorumluluk reddi, Garanti ve diğerleri	65
2.00 <i>Tunneller</i> ALETİ HAKKINDA AÇIKLAMA	65
2.01 Tıbbi kullanım amacı	65
2.02 Klinik fayda	65
2.03 Endikasyonlar	65
2.04 Kontrendikasyonlar	65
2.05 Hedeflenen hasta grupları	65
2.06 Hedeflenen kullanıcılar	66
2.07 Hedeflenen kullanım ortamı	66
2.08 Teknik açıklama	66
2.09 Sistem bileşenleri	67
3.00 <i>Tunneller</i> ALETİNİN ÖZELLİKLERİ	67
3.01 Ürün açıklaması	67
3.02 Önemli güvenlik bilgileri	68
3.03 Taşıma ve depolama	69
3.04 Ürünün kullanımı	69
3.05 Bertaraf	70
3.06 Hata arama ve düzeltme	71
3.07 Teknik bilgiler	72
3.08 Tanımlama için kullanılan semboller	73
4.00 TIBBİ ÜRÜN DANIŞMANI	73

0.00 ÖNSÖZ VE ÖNEMLİ UYARILAR

Önsöz

Tunneller aletini satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu kullanım kılavuzunun içeriği veya ürünün kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz varsa lütfen bizimle iletişime geçin.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ekibiniz

Kullanım kılavuzunun önemi



UYARI

Yanlış kullanım ve amacı dışında kullanım, tehlikelere ve hasarlara neden olabilir. Bu nedenle, bu kullanım kılavuzunu baştan sona okumanızı ve bunlara harfiyen uymanızı rica ediyoruz. Bunu her zaman elinizin altında bulundurun. Kişisel yaralanmaları ve ürün hasarlarını önlemek için güvenlik uyarılarına da uyun.

Kapsam

Tunneller aleti aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- Tünelleme çubuğu
- Tutamak

Uzunluğu	Standart varyant	Sert varyant
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 BU KULLANIM KILAVUZUNUN NASIL KULLANILACAĞINA İLİŞKİN BİLGİLER

1.01 İKAZ UYARILARININ AÇIKLAMASI



TEHLİKE

Mutlak bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde ölüm veya ağır yaralanmalar meydana gelir.



UYARI

Olası bir yaklaşan tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde ölüm veya ağır yaralanmalar meydana gelebilir.



DİKKAT

Olası bir yaklaşan tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde hafif veya küçük yaralanmalar meydana gelebilir.



NOT

Olası bir zararlı durumu belirtir. Önlenmediği takdirde ürün veya çevresindeki herhangi bir şey zarar görebilir.

Tehlike, Uyarı ve Dikkat ile ilişkili semboller, siyah kenarlıklı ve siyah ünlem işaretli sarı uyarı üçgenleridir.

1.02 GÖSTERİM BİÇİMİ

Biçim	Açıklama
<i>İtalik</i>	Ürün adları gösterimi

1.03 DİĞER EKLI BELGELER VE EK BILGI MATERYALI

Bu kullanım kılavuzunu ve diğer dillere çevirilerini web sitemizde bulabilirsiniz:

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

Kullanım kılavuzunu ve diğer bilgileri dikkatlice incelemenize rağmen yine de yardıma ihtiyacınız varsa lütfen sizden sorumlu distribütör veya bizimle iletişime geçin.

1.04 KULLANIM KILAVUZU HAKKINDA GERI BILDIRIM

Fikriniz bizim için önemlidir. Lütfen bu kullanım kılavuzu ile ilgili istek ve eleştirilerinizi bize bildirin. Geri bildiriminizi analiz edeceğiz ve gerekirse kullanım kılavuzunun bir sonraki sürümü için dikkate alacağız.

1.05 TELIF HAKKI, SORUMLULUK REDDI, GARANTI VE DİĞERLERİ

Christoph Miethke GmbH & Co. KG, teslimat sırasında malzeme ve üretim hatası içermeyen kusursuz bir ürünü garanti eder.

Ürün bu belgede açıklanandan farklı bir şekilde değiştirilirse başka üreticilerin ürünleriyle birleştirilirse veya öngörülmediği amaç ve kullanım amacı dışında farklı bir şekilde kullanılırsa güvenlik ve işlevsellik için hiçbir sorumluluk veya garanti kabul edilemez.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG, ticari marka yasasına yapılan atfın, yalnızca ticari marka yasasına sahip olduğu yargı bölgelerini kastettiğini açıkça belirtir.

2.00 Tunneller ALETİ HAKKINDA AÇIK-LAMA

2.01 TIBBI KULLANIM AMACI

Tunneller aleti, içine beyin omurilik sıvısının (BOS) boşaltılması için bir Shunt System'in veya şant bileşenlerinin yerleştirildiği bir deri altı kanalı oluşturmaya yönelik cerrahi bir alettir.

2.02 KLINIK FAYDA

Varyantların kullanımı yoluyla tedavi seçenekleri

- ▶ Tunneller aletinin 8 varyantı
- ▶ Çeşitli kavrama seçenekleri sunan ergonomik tutamak
- ▶ Her Tunneller aleti için 2 farklı uç tasarımı (sivri ve kör)
- ▶ Kateteri deri altı kanalına kolay ve hızlı yerleştirme imkanı
- ▶ Retroauriküler veya paraumbilikal çift yönlü tünelleme uygulanabilir

2.03 ENDİKASYONLAR

Tunneller aleti için aşağıdaki endikasyonlar geçerlidir:

Endikasyonlar

- ▶ Hidrosefali tedavisi

2.04 KONTRENDİKASYONLAR

Tunneller aleti için aşağıdaki kontrendikasyonlar geçerlidir:

Kontrendikasyonlar

- ▶ Pıhtılaşma bozuklukları (ikincil kanama riski)
- ▶ İmplantasyondan etkilenen vücut bölgelerini etkileyen enfeksiyonlar veya şüpheli enfeksiyon (örn. cilt enfeksiyonu, menenjit, ventrikülit, bakteriyemi, septisemi, ayrıca kateter bir Shunt System'e entegre edilmişse peritonit)
- ▶ Kullanılan malzemelere veya yöntemlere karşı alerji

2.05 HEDEFLenen HASTA GRUPLARI

Klinik tablolarına göre BOS aktarıcı Shunt System ile tedavi edilen hastalar.

2.06 HEDEFLLENEN KULLANICILAR

Yanlış teşhis, hatalı tedavi ve gecikmelerden kaynaklanan tehlikeleri önlemek için ürün sadece aşağıdaki niteliklere sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir:

- Beyin cerrahları
- Ürünün işlevselliği ve amaçlanan kullanımı hakkında bilgi sahibi olan eğitimli uzman sağlık personeli

2.07 HEDEFLLENEN KULLANIM ORTAMI

Profesyonel Sağlık Tesisleri

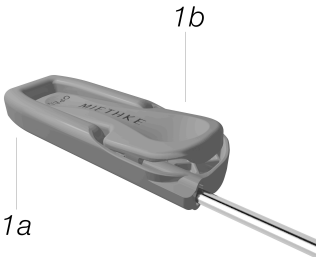
- Steril ameliyathane koşulları altında kullanın

2.08 TEKNİK AÇIKLAMA



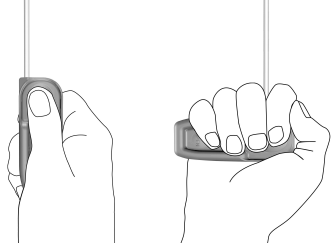
Şekil 1: Tunneller, tutamak (1) taşıma korumalı (3) tünelleme çubuğundan (2) oluşur

Tunneller aleti iki bileşenden oluşur (Şekil 1): Bir tutamak (1) ve ağız ucu bir taşıma koruması (3) ile donatılmış tünelleme çubuğu (2). Tutamak (Şekil 2) plastiktir ve bir kavrama yuvası (1a) ve bir devirmeli kapaktan (1b) oluşur.



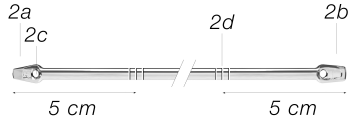
Şekil 2: Kavrama yuvası (1a) ve devirmeli kapaktan (1b) oluşan tutamak

Devirmeli kapağın arka kısmına ('OPEN') basıldığında, tutamağın kilidi açılır ve tünel açma çubuğu serbest kalır. Tünelleme çubuğu dışarı çekilebilir ve uzunlamasına veya enine yönde monte edilebilir (Şekil 3). Tünelleme çubuğu sonuna kadar tutamağın içine yerleştirilmelidir. Devirmeli kapağın ön alanına bastığınızda yerine oturduğunu açıkça hissedebiliyorsanız, tünelleme çubuğu doğru şekilde kilitlemiştir.



Şekil 3: Tunneller tutamağının uzunlamasına (sol) ve yanlamasına (sağ) kavranması

Cerrahi paslanmaz çelikten üretilmiş tünelleme çubuğu (Şekil 4) 30, 45, 60 ve 70 cm'lik etkin uzunluklarda mevcuttur. Tünelleme çubuğu, daha hafif bükülebilir olan 'standart' ve daha ağır bükülebilir olan 'sert' olarak adlandırılan iki sertlikte mevcuttur.



Şekil 4: Solda sivri (2a) ve sağda kör (2b) uçlu tünelleme çubuğu; kateter deliği (2c) ve işaretleme (2d) sadece standart çubuklarda mevcut

Tünelleme uçlarının yakınında standart tünelleme çubuklarında halka şeklinde üç adet işaret (2d) bulunmaktadır. Her bir tünelleme çubuğu sivri (2a) ve kör (2b) olarak tasarlanmış bir çubuk ucuna sahiptir. Her iki uçta da 2,5 +/- 0,1 mm'ye kadar dış çapa sahip kateterleri almaya uygun bir deliğe (2c) sahiptir.



DİKKAT

Çapı > 2,6 mm olan kateterler Tunneller ile kullanılamaz, aksi takdirde kateter malzemesi zarar görebilir.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG *Tunneller*, uzun bir tutamak ve sivri uçlu tünelleme çubuğu ile teslim edilir. Sivri uç, kullanımdan hemen önce çıkarılması gereken bir taşıma koruması (Şekil 1, konum 3) ile donatılmıştır. Hastanın bireysel anatomik durumuna ve tercih edilen tünelleme tekniğine bağlı olarak, kullanıcı yukarıda belirtilen seçenekler kapsamında *Tunneller* aletinin yapısını değiştirebilir.



UYARI

Taşıma koruması, ambalajın bütünlüğünün bozulmaması içindir. Bu korumanın hasta dokusuyla temas etmesi öngörülmediğinden tünellemeden hemen önce çıkarılması gerekir.

2.09 SİSTEM BİLEŞENLERİ

Tunneller aleti, Christoph Miethke GmbH & Co. KG şant bileşenlerinin implantasyonu için güvenle kullanılabilir. *Tunneller* aleti ile birlikte yalnızca Christoph Miethke GmbH & Co. KG ürünlerini kullanmanızı öneririz.

Tunneller aleti, Christoph Miethke GmbH & Co. KG'nin tüm kateter ürünleriyle uyumludur, buna kateter içeren tüm şant konfigürasyonları dahildir.

3.00 Tunneller ALETİNİN ÖZELLİKLERİ

3.01 ÜRÜN AÇIKLAMASI

3.01.01 Tunneller VARYANTLARI

Tunneller aşağıdaki varyantlarda mevcuttur:

Standart tünelleme çubuğu:

- Uzunluğu 30 cm
- Uzunluğu 45 cm
- Uzunluğu 60 cm
- Uzunluğu 70 cm

Sert tünelleme çubuğu:

- Uzunluğu 30 cm
- Uzunluğu 45 cm
- Uzunluğu 60 cm
- Uzunluğu 70 cm

3.01.02 TESLİMAT KAPSAMI

Paket içeriği	Miktar
Steril ambalajda <i>Tunneller</i>	10
<i>Tunneller</i> Kullanım Kılavuzu	1

3.01.03 STERİLİTE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG *Tunneller*, denetlenen koşullarda buharla sterilize edilir ve çift steril bir bariyer içinde paketlenir. Steril bariyerler, sterilizasyon sırasında kahverengiye dönüşen bir göstergıyla donatılmıştır.



UYARI

Ambalajları hasarlı, hasar görmüş veya son kullanma tarihleri geçmiş ürünler kullanılmamalıdır.

3.01.04 TEKRAR KULLANIM VE YENİDEN STERİLİZASYON

Enfeksiyon riskini en aza indirmek için daha önce deri altı tünelleme işlemi için kullanılan *Tunneller* aynı hastada veya başka bir hastada tekrar kullanılmamalıdır. *Tunneller* tek kullanımlıktır ve tekrar sterilize edilmemelidir.



UYARI

Güvenli işlev ve sterillik garanti edilemediğinden *Tunneller* yeniden sterilize edilmeli veya başka bir şekilde yeniden kullanılmak üzere hazırlanmamalıdır.

3.01.05 ÇALIŞMA KOŞULLARI

Steril ameliyathane ortamı

3.01.06 ÜRÜN ÖMRÜ

Tıbbi ürünler, hassas ve güvenilir bir şekilde çalışacak şekilde tasarlanmıştır. *Tunneller* aletinin beklenen hizmet ömrü, bir cerrahi müdahale sırasındaki kullanım süresi ile sınırlıdır.

3.01.07 TEK KULLANIMLIK ÜRÜN

Ürün tek kullanımlıktır. Yeniden kullanıma hazırlanması, *Tunneller* aletinin özelliklerinde önemli değişikliklere yol açabilir. Yeniden sterilize edilmiş ürünlerin işlevsel güvenliği için hiçbir garanti verilemez.

3.01.08 ÜRÜN UYGUNLUK BEYANI

Ürün, yasal gerekliliklerin ilgili güncel versiyonunu karşılamaktadır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, insanlar üzerinde kullanılan tıbbi cihazların akıbetinin kapsamlı bir şekilde belgelenmesini talep eder. Bu nedenle, tam izlenebilirliğin sağlanabilmesi için tıbbi cihazın özel kimlik numarası hastanın tıbbi kaydına kaydedilmelidir. Bu kullanım kılavuzunun diğer dillere çevirisini web sitemizde bulabilirsiniz:

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

3.02 ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

3.02.01 GÜVENLİK UYARILARI

Önemli! Ürünü kullanmadan önce tüm güvenlik uyarılarını dikkatlice okuyun. Yaralanmalardan ve hayatı tehlike oluşturan durumlardan kaçınmak için güvenlik uyarılarına uyun.



UYARI

- ▶ Steril ambalajın zarar görmesi durumunda ürünler hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.
- ▶ Ürün, son kullanma tarihinden sonra implant edilmemelidir.
- ▶ Daha önce kullanılmış ürünler aynı hastada veya başka bir hastada tekrar kullanılmamalıdır.



DİKKAT

- ▶ Ürünün yanlış kullanılmasından kaynaklanan yaralanma riskinden dolayı, ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanım talimatları dikkatlice okunmalı ve anlaşılmalıdır.
- ▶ Kullanmadan önce, *Tunneller* aletinin bütünlüğünü ve eksiksizliğini kontrol etmek önemlidir.

3.02.02 KOMPLİKASYONLAR, YAN ETKİLER VE ARTIK RİSKLER

Tunneller aletinin kullanımı ve özellikle tünel kanalı boyunca ve/veya giriş ve çıkış alanları boyunca bir Shunt System implantasyonu ile bağlantılı olarak çeşitli yan etkiler ve komplikasyonlar ortaya çıkabilir:

- ▶ Olası enfeksiyon belirtisi olarak deri altı kanalında cilt kızarıklığı/tahrişi ve gerginliği
- ▶ Hematom oluşumu
- ▶ Enfeksiyon
- ▶ Yara iyileşme bozuklukları
- ▶ Çevreleyen doku veya organların yaralanması veya delinmesi
- ▶ Alerjik reaksiyon
- ▶ Yara izi oluşumu

Hastada ciltte kızarıklık ve gerginlik, şiddetli baş ağrıları, baş dönmesi veya benzeri durumlar görüldüğü takdirde derhal bir doktora başvurulmalıdır.

Tunneller aleti kullanımında aşağıdaki artık riskler söz konusu olabilir:

- ▶ Şiddetli enfeksiyon (örn. sepsis, menenjit)/alerjik şok
- ▶ Doku hasarı/delinmesi
- ▶ Ciltte tahriş
- ▶ Alerjik reaksiyon

3.02.03 BİLDİRİM YÜKÜMLÜLÜĞÜ

Ürünle bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olayları (hasar, yaralanma, enfeksiyon vb.) üreticiye ve bulunduğunuz AB üye ülkesinin sorumlu devlet kurumuna bildirin.

3.02.04 HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Tedaviyi yürüten doktor hastayı ve/veya temsilcisini önceden bilgilendirmekle yükümlüdür. Bu, cerrahi operasyon seyrinin, cerrahi tekniğin ve kullanılacak tıbbi ürünlerin kapsamlı bir şekilde açıklanmasını içerir. Hasta, ürünle ilgili uyarılar, ikazlar, kontrendikasyonlar, alınması gereken önlemler ve kullanım kısıtlamaları konusunda bilgilendirilmelidir.

3.03 TAŞIMA VE DEPOLAMA

3.03.01 TAŞIMA

Taşıma koşulları

Ortam sıcaklığı	-18 °C ila +50 °C arasında olmalı
-----------------	-----------------------------------

3.03.02 DEPOLAMA

Tıbbi ürünler her zaman kuru ve temiz bir şekilde saklanmalıdır.

3.04 ÜRÜNÜN KULLANIMI

3.04.01 GİRİŞ

Tunneller aleti, içine BOS'un boşaltılması için bir Shunt System'in veya şant bileşenlerinin yerleştirildiği bir deri altı kanalı oluşturmaya yönelik cerrahi bir alettir.

Tunneller aleti proksimalden distale ve bunun tersi yönünde tünel açmak için uygundur.

3.04.02 GÜVENLİK VE TEHLİKE UYARILARI



DİKKAT

- ▶ Kullanmadan önce, *Tunneller* aletinin bütünlüğünü ve eksiksizliğini kontrol etmek önemlidir.
- ▶ *Tunneller* aleti yanlış kullanıldığında (örn. aşırı kuvvet veya çubuğun yanlış seçilmiş uzunluğu) tutamak veya tutamağın parçaları kırılabilir veya hasar görebilir, tünelleme çubuğu bükülebilir veya tutamak ile çubuk arasındaki bağlantı bozulabilir. Bu durumda *Tunneller* aletinin işlevini kusursuz yerine getireceği artık garanti edilmez ve cihaz yenisiyle değiştirilmelidir. Hatalı kullanım durumları, kullanıcının ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir ve implante edilecek Shunt System'in işlevselliğini bozabilir.
- ▶ Tünelleme işlemi için uygun olmayan bir cilt tabakasının seçilmesi çevredeki doku veya organlara zarar verebilir ve enfeksiyon riskini artırabilir.
- ▶ Cilde zarar vermemek için deri altına yerleştirilmiş tünelleme çubuğunu deforme etmeyin.
- ▶ Özellikle kritik pasajlardan (köprücük kemiği, göğüs kafesi, fasya) geçerken çevredeki doku yapılarına veya organlara zarar vermemek ve yanlışlıkla deriyi delmemek için doğru tünellemeye dikkat edilmelidir.

**DİKKAT**

- ▶ Tünelleme işlemi sırasında, tünel açma çubuğunun güvenli bir şekilde yönlendirilmesini sağlamak için tutamak her zaman sıkıca tutulmalıdır.
- ▶ Dış çapı > 2,6 mm olan kateterlerin kullanılması, kateter malzemesine zarar verebilir ve bu da Shunt System'in işlevselliğinin bozulmasına veya kaybolmasına neden olabilir.
- ▶ Kateteri geçirirken, kateter malzemesine zarar vermemek ve tünelleme çubuğu ile kateter arasındaki bağlantıyı koparmamak için kateterin gerilmeden yerleştirildiğinden emin olun. *Tunneller* aletini geri çekerken, tünelleme çubuğunun güvenli bir şekilde yönlendirilmesini sağlamak için tutamak her zaman sıkıca tutulmalıdır.

3.04.03 GEREKLİ MALZEMELER

Tunneller aleti, Bölüm "2.09 Sistem Bileşenleri" bölümünde açıklanan şant bileşenleriyle birlikte güvenli kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

3.04.04 AMELİYATIN HAZIRLANMASI**Steril ambalajın kontrolü**

Steril bariyer sisteminin bütünlüğünü kontrol etmek için ürün kullanılmadan hemen önce steril ambalaj görsel olarak incelenmelidir. Ürünler sadece kullanılacakları sırada ambalajından çıkarılmalıdır.

***Tunneller* aletinin bütünlüğünün kontrolü**

Tunneller aletleri kullanılmadan önce hasarsızlık açısından kontrol edilmelidir. Bu amaçla tünelleme çubuğu ve tutamak bağlantı ve kullanışlılık açısından kontrol edilmelidir.

Kullanmadan önce tünelleme çubuğunun uç koruması çıkarılmalıdır.

Hastanın pozisyonu

Hasta, tünellemenin mümkün olduğu kadar düz uygulanması için uygun bir şekilde yerleştirilmelidir.

3.04.05 TÜNELLEME İŞLEMİNİN UYGULAMASI**Cerrahi teknik**

Doğru cerrahi tekniğin ve uygun alet konfigürasyonunun seçilmesi hastanın durumuna bağlıdır ve cerrahın sorumluluğundadır. Hasta, tünellemenin mümkün olduğu kadar düz uygulanması için uygun bir şekilde yerleştirilmelidir. Ek bir cerrahi cilt kesisi gerekebilir. Tünelleme çubuğu esneklik ve kullanıcı tarafından hastanın anatomisine ve prosedüre göre şekillenebilir.

Tünelleme çubuğu, cerrahi prosedürün endikasyonlarına göre bir cilt kesisi yoluyla deri altı dokuya yerleştirilir. Tünelleme çubuğu istenen çıkış noktasına doğru sürülür.

Kateterin yerleştirilmesi

Kateter, tünelleme çubuğunun ucundaki delikten geçirilir ve ayrıca bir ligatür ile sabitlenir. *Tunneller* aleti tutamak tarafından dikkatlice geri çekilir ve kateter deri altı kanalına yerleştirilir.

Seçilen tünelleme tekniğine bağlı olarak kateteri çekmek için tutamağın konumu ve yönü değiştirilebilir. Ürünle çalışırken her zaman aseptik bir yaklaşım izlenmelidir. Ürünü sadece öngörüldüğü amaç için kullanın.

3.05 BERTARAF

Uygulama sırasında kullanılan ve hastalarla temas eden ürün bileşenleri, tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak potansiyel bulaşıcı materyal olarak uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Bir kez kullanılan *Tunneller* aletleri tekrar kullanılmamalıdır.

3.06 HATA ARAMA VE DÜZELTME

Aşağıdaki tablo olası hataları veya arızaları, bunların nedenlerini ve nasıl giderilebileceğini gösterir:

Arıza/Hata	Nedeni	Düzeltilme
Tutamak ve tünelleme çubuğu birbirinden ayrılmıyor	Tünelleme çubuğu tutamakta kilitli durumda	Devirmeli kapağın arka kısmına (OPEN) basıldığında tutamağın kilidi açılır
Tünelleme çubuğu tutamağa yerleştirilemiyor	Tutamak açık değil veya tam açık değil	Devirmeli kapağın arka kısmını (OPEN) sonuna kadar aşağı bastırın
Tünelleme çubuğu tutamağa kilitlenmiyor	Tünelleme çubuğu tutamağa tam olarak yerleştirilmemiş	Tünelleme çubuğunu sonuna kadar kavrama yuvasına geçirin ve devirmeli kapağı aşağı bastırın
Mevcut hasta için uygun olmayan uç	Tünelleme çubuğunun sivri veya kör tarafı tutamakta	Tünelleme çubuğunu çıkararak ve yönünü çevirerek çubuk döndürülebilir
Tutamağın konumu prosedür için uygun değil	Tutamak uzunlamasına ve yanlamasına çevrilerek kullanılabilir	Tutamağın kilidini açın, tünelleme çubuğunu çıkarın ve istediğiniz yönde yeniden takın
Tünelleme çubuğu amaçlanan tünel kanalı için uygun değil	Tünelleme çubuğu amaçlanan kanalın anatomik şekline uymuyor	Tünelleme çubuğu bükülerek anatomik şekle uyarlanabilir

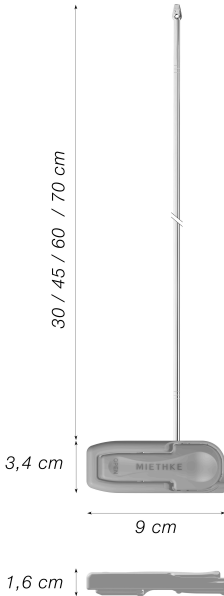
3.07 TEKNİK BİLGİLER

3.07.01 TEKNİK VERİLER

Üretici	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ürün Adı	<i>Tunneller</i>
Kullanım amacı	Kateter veya Shunt System'i yerleştirmek için deri altı tünelleme
Sterilize edilebilirlik	Yeniden sterilize edilemez
Depolama	Kuru ve temiz bir yerde saklayın
Malzeme	Tünelleme çubuğu: 1.4301 cerrahi paslanmaz çelik Tutamak: Asetal homopolimerler (POM) Taşıma koruması: TPE

Tek kullanımlıdır

Dış ölçüleri içeren çizim:



3.07.02 VÜCUT DOKULARI/SIVILARI İLE TEMAS EDEN MALZEMELER

- Tünelleme çubuğu: 1.4301 cerrahi paslanmaz çelik
- Tutamak: Asetal homopolimerler (POM)

Kantitatif malzeme özellikleri

Tünelleme çubuğu	
1.4301 cerrahi paslanmaz çelik:	
Hacmi [mm ³]	4,2 - 9,2
Ağırlığı [g]	32,8 - 72,5
Temas yüzeyi [mm ²]	4.310 - 9.340

Tutamak	
Asetal homopolimerler (POM):	
Hacmi [mm ³]	17
Ağırlığı [g]	22
Temas yüzeyi [mm ²]	7.650

3.08 TANIMLAMA İÇİN KULLANILAN SEMBOLLER

Sembol	Açıklama
	AB uygunluk işareti, xxxx, sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını gösterir
	Medical device, Tıbbi ürün
	Üretici
	Üretim tarihi
	Son kullanım tarihi
	Üretim lot numarası, parti
	Ürün numarası
	UDI numarası (Unique Device Identifier)
	Buharla sterilize edilmiş
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Kuru bir yerde saklayın
	Sıcaklık sınırı
	Kullanım Kılavuzunu / Elektronik Kullanım Kılavuzunu dikkate alın
	Dikkat, beraberindeki belgeleri dikkate alın
	Pirojen içermez
	Doğal kauçuk lateks, lateks içermez

Sembol	Açıklama
	Ürünün Amerika Birleşik Devletleri'nde yalnızca doktorlara sunulabileceğini belirtir
	MR için güvenli değil
	Tarih
	Model numarası / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 TIBBİ ÜRÜN DANIŞMANI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG düzenleyici gereklilikler uyarınca ürünle ilgili tüm sorular için irtibat kişileri olan tıbbi cihaz danışmanları belirler.

Tıbbi cihaz danışmanlarımıza şu adresten ulaşabilirsiniz:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com



- BG** Запазваме си правото на технически промени
- EL** Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών
- RO** Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice
- HU** A műszaki változtatások joga fenntartva
- HR** Zadržavamo pravo na tehničke promjene
- TR** Teknik değişiklikler saklıdır

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