



Tunneller

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

DE Gebrauchsanweisung | EN Instructions for use | FR Mode d'emploi | ES Instrucciones de manejo
IT Istruzioni per l'uso | PT Instruções de utilização | NL Gebruiksaanwijzing

 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.

INHALTSVERZEICHNIS

0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	3
1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	3
1.01 Erklärung der Warnhinweise	3
1.02 Darstellungskonventionen	3
1.03 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial	4
1.04 Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung	4
1.05 Copyright, Disclaimer, Garantie und Sonstiges	4
2.00 BESCHREIBUNG DES <i>Tunnellers</i>	4
2.01 Medizinische Zweckbestimmung	4
2.02 Klinischer Nutzen	4
2.03 Indikationen	4
2.04 Kontraindikationen	4
2.05 Vorgesehene Patientengruppen	5
2.06 Vorgesehene Anwender	5
2.07 Vorgesehene Nutzungsumgebung	5
2.08 Technische Beschreibung	5
2.09 Systemkomponenten	6
3.00 EIGENSCHAFTEN DES <i>Tunnellers</i>	6
3.01 Produktbeschreibung	6
3.02 Wichtige Sicherheitsinformationen	7
3.03 Transport und Lagerung	8
3.04 Benutzung des Produkts	8
3.05 Entsorgung	9
3.06 Fehlersuche und -behebung	10
3.07 Technische Informationen	11
3.08 Zur Kennzeichnung verwendete Symbole	12
4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER	12

0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf des *Tunnellers*. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevanz der Gebrauchsanweisung



WARNUNG

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Geltungsbereich

Der *Tunneller* besteht aus folgenden Komponenten:

- ▶ Tunnelierstab
- ▶ Griff

Länge	Standard Variante	Rigide Variante
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

1.01 ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE



GEFAHR

Bezeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, sind Tod oder schwerste Verletzungen die Folge.



WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.



VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.



HINWEIS

Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, kann das Produkt oder etwas in dessen Umgebung beschädigt werden.

Bei den zu Gefahr, Warnung und Vorsicht zugehörigen Symbolen handelt es sich um gelbe Warndreiecke mit schwarzen Rändern und schwarzen Ausrufezeichen.

1.02 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

Darstellung	Beschreibung
<i>Kursiv</i>	Kennzeichnung der Produktnamen

1.03 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

Diese Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:

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

Sollten Sie trotz des sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und der weiterführenden Informationen noch weitere Hilfe benötigen, setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Distributor oder mit uns in Verbindung.

1.04 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung gegebenenfalls berücksichtigen.

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiert ein einwandfreies Produkt, das bei der Auslieferung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Es kann keine Haftung, Garantie oder Gewährleistung für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit übernommen werden, wenn das Produkt anders modifiziert wird, als in diesem Dokument beschrieben, es mit Produkten anderer Hersteller kombiniert wird oder anders eingesetzt wird, als es die Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäße Gebrauch vorsehen.

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG stellt klar, dass sich der Hinweis auf ihr Markenrecht ausschließlich auf Jurisdiktionen bezieht, in denen sie über das Markenrecht verfügt.

2.00 BESCHREIBUNG DES *Tunnellerers*

2.01 MEDIZINISCHE ZWECKBESTIMMUNG

Der *Tunnellerer* ist ein chirurgisches Instrument zum Schaffen eines subkutanen Kanals, in den ein Shuntsystem bzw. Shunt-Komponenten zum Ableiten der Cerebrospinalflüssigkeit (CSF) platziert wird.

2.02 KLINISCHER NUTZEN

Therapieoptionen durch den Einsatz der Varianten

- ▶ 8 Varianten des *Tunnellerers*
- ▶ ergonomisches Handstück mit verschiedenen Griffmöglichkeiten
- ▶ 2 verschiedene Spitzendesigns (spitz und stumpf) je *Tunnellerer*
- ▶ leichte und schnelle Platzierung des Katheters in den subkutanen Kanal
- ▶ Bi-direktionales Tunneln von retroauricular oder paraumbilical möglich

2.03 INDIKATIONEN

Für den *Tunnellerer* gelten folgende Indikationen:

Indikationen

- ▶ Behandlung des Hydrocephalus

2.04 KONTRAINDIKATIONEN

Für den *Tunnellerer* gelten folgende Kontraindikationen:

Kontraindikationen

- ▶ Gerinnungsstörungen (Gefahr der Nachblutung)
- ▶ Infektionen oder Verdacht auf eine Infektion mit Einfluss auf die von der Implantation betroffenen Körperregionen (z. B. Hautinfektion, Meningitis, Ventrikulitis, Bakteriämie, Septikämie, bei Integration der Katheter in ein Shuntsystem zusätzlich Peritonitis)
- ▶ Allergie auf die verwendeten Materialien oder Verfahren

2.05 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

Patienten, die aufgrund ihres Krankheitsbildes mit einem CSF-ableitenden Shuntsystem versorgt werden.

2.06 VORGESEHENE ANWENDER

Um Gefährdungen durch Fehldiagnosen, Fehlbehandlungen und Verzögerung zu vermeiden, darf das Produkt nur durch Benutzer mit folgenden Qualifikationen verwendet werden:

- ▶ Neurochirurgen
- ▶ geschultes, medizinisches Fachpersonal, das Kenntnisse über die Funktionsweise und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts besitzt

2.07 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Professional Healthcare Facilities

- ▶ Verwendung unter sterilen OP-Bedingungen

2.08 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

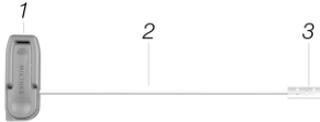


Abb. 1: Tunnelierer, bestehend aus Handgriff (1) und Tunnelierstab (2) mit Sportschutz (3)

Der Tunnelierer besteht aus zwei Bauteilen (Abb.1): Einem Handgriff (1) und einem Tunnelierstab (2), dessen zugängliches Ende mit einem Sportschutz (3) versehen ist. Der Handgriff (Abb. 2) wird aus Kunststoff gefertigt und besteht aus einer Griffschale (1a) und einer Verschlusswippe (1b).

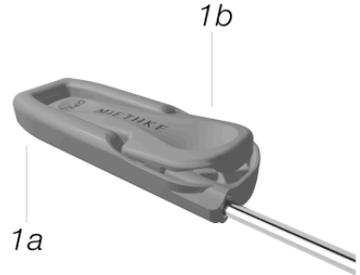


Abb. 2: Handgriff, bestehend aus Griffschale (1a) und Verschlusswippe (1b)

Durch Drücken auf den hinteren Teil der Verschlusswippe („OPEN“) wird der Handgriff entriegelt und der Tunnelierstab freigegeben. Der Tunnelierstab kann herausgezogen und in Längs- oder Querausrichtung (Abb. 3) montiert werden. Der Tunnelierstab muss bis zum Anschlag in den Handgriff eingesteckt werden. Der Tunnelierstab ist korrekt verriegelt, wenn beim Drücken auf den vorderen Bereich der Verschlusswippe ein deutliches Einrasten zu spüren ist.

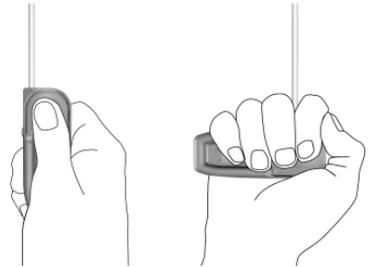


Abb. 3: Tunnelierer-Handgriff in Längsausrichtung (links) und Querausrichtung (rechts)

Der Tunnelierstab (Abb.4) aus chirurgischem Edelstahl ist in den effektiven Längen 30, 45, 60 und 70 cm erhältlich. Der Tunnelierstab ist in zwei Festigkeiten verfügbar, von denen die leichter biegsame als ‚standard‘ und die schwerer biegsame als ‚rigide‘ bezeichnet wird.

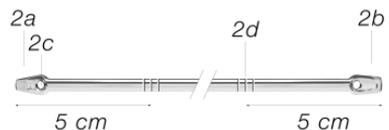


Abb. 4: Tunnelierstab links mit spitzem (2a) und rechts mit stumpfem (2b) Ende, Katheterbohrung (2c) und Markierung (2d) nur bei standard Stäben

An den standard Tunnelierstäben befindet sich nahe der Tunnelierspitzen eine dreiteilige Ringmarkierung (2d). Jeder Tunnelierstab besitzt ein spitz (2a) und ein stumpf (2b) ausgeprägtes Stabende. Beide Enden haben eine Bohrung (2c), die zur Aufnahme von Kathetern mit einem Außendurchmesser bis 2,5 +/- 0,1 mm geeignet ist.



VORSICHT

Katheter mit einem Durchmesser > 2,6 mm können nicht mit dem Tunnelierer verwendet werden, da sonst das Kathetermaterial beschädigt werden kann.

Der Tunnelierer der Christoph Miethke GmbH & Co. KG wird im Auslieferungszustand als Längsgriff und mit spitzem Tunnelierstabende konfiguriert. Das spitze Ende ist mit einem Transportschutz (Abb. 1, Pos. 3) versehen, der unmittelbar vor der Anwendung zu entfernen ist. Der Anwender kann anhand der individuellen anatomischen Patientensituation und der präferierten Tunneliertechnik den Tunnelierer im Rahmen der oben genannten Möglichkeiten konfigurieren.



WARNUNG

Der Transportschutz dient dazu, die Integrität der Verpackung zu gewährleisten. Er ist unmittelbar vor dem Tunneln zu entfernen und nicht dazu bestimmt, mit Patientengewebe in Berührung zu kommen.

2.09 SYSTEMKOMPONENTEN

Der Tunnelierer kann für die Implantation von Shuntkomponenten der Christoph Miethke GmbH & Co. KG sicher angewendet werden. Wir empfehlen, in Kombination mit dem Tunnelierer nur die Produkte der Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG zu verwenden.

Der Tunnelierer ist mit allen Katheter-Produkten der Christoph Miethke GmbH & Co. KG kompatibel, hierzu zählen auch alle Shunt-Konfigurationen, die einen Katheter enthalten.

3.00 EIGENSCHAFTEN DES Tunnelierers

3.01 PRODUKTBESCHREIBUNG

3.01.01 VARIANTEN DES Tunnelierers

Der Tunnelierer ist in folgenden Varianten verfügbar:

Standard Tunnelierstab:

- ▶ Länge 30 cm
- ▶ Länge 45 cm
- ▶ Länge 60 cm
- ▶ Länge 70 cm

Rigider Tunnelierstab:

- ▶ Länge 30 cm
- ▶ Länge 45 cm
- ▶ Länge 60 cm
- ▶ Länge 70 cm

3.01.02 LIEFERUMFANG

Verpackungsinhalt	Anzahl
Tunnelierer in Sterilverpackung	10
Gebrauchsanweisung zum Tunnelierer	1

3.01.03 STERILITÄT

Der Tunnelierer der Christoph Miethke GmbH & Co. KG wird unter kontrollierten Bedingungen mit Wasserdampf sterilisiert und ist in einer doppelten Sterilbarriere verpackt. Die Sterilbarrieren sind mit einem Indikator versehen, der sich bei erfolgter Sterilisation braun verfärbt.



WARNUNG

Bei Beschädigung der Verpackung, Beschädigung des Produkts oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums dürfen die Produkte nicht verwendet werden.

3.01.04 WIEDERHOLTE ANWENDUNG UND ERNEUTE STERILISATION

Tunnellerer, die bereits zum Schaffen eines subkutanen Tunnels benutzt wurden, dürfen weder beim gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut angewendet werden, um das Risiko einer Infektion zu minimieren. Der *Tunnellerer* ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.



WARNUNG

Der *Tunnellerer* darf nicht resterilisiert oder anderweitig wieder aufgearbeitet werden, da eine sichere Funktionsweise und die Sterilität nicht gewährleistet werden können.

3.01.05 BETRIEBSBEDINGUNGEN

Steriles OP-Umfeld

3.01.06 PRODUKTLEBENSDAUER

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um präzise und zuverlässig zu arbeiten. Die erwartete Lebensdauer des *Tunnellerers* ist auf die Dauer der Benutzung bei einem operativen Eingriff beschränkt.

3.01.07 EINMALPRODUKT

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Wiederaufbereitung könnte zu signifikanten Veränderungen der Eigenschaften des *Tunnellerers* führen. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

3.01.08 PRODUKTKONFORMITÄT

Das Produkt erfüllt die regulatorischen Anforderungen in der jeweils gültigen Fassung.

Die Medizinprodukterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen. Die individuelle Kennnummer des Medizinproduktes sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:

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

3.02 WICHTIGE SICHERHEITSDATEN

3.02.01 SICHERHEITSHINWEISE

Wichtig! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.



WARNUNG

- ▶ Bei einer Beschädigung der Sterilverpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.
- ▶ Nach dem Ablauf des Haltbarkeitsdatum darf das Produkt nicht mehr implantiert werden.
- ▶ Produkte, die bereits verwendet wurden, dürfen weder bei dem gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut angewendet werden.



VORSICHT

- ▶ Wegen der Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts muss vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig gelesen und verstanden werden.
- ▶ Vor der Verwendung ist es unbedingt erforderlich, die Unversehrtheit und Vollständigkeit des *Tunnellerers* zu überprüfen.

3.02.02 KOMPLIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN UND RESTRISIKEN

Im Zusammenhang mit der Anwendung des *Tunnellerers* und der Implantation eines Shuntsystems können verschiedene Nebenwirkungen und Komplikationen auftreten, insbesondere entlang des Tunnelkanals und/oder der Ein- und Austrittsareale:

- ▶ Hautrötungen / -irritationen und Spannungen im Bereich des subkutanen Kanals als Anzeichen einer möglichen Infektion
- ▶ Hämatombildung
- ▶ Infektion
- ▶ Wundheilungsstörungen
- ▶ Verletzen oder Perforation von umliegendem Gewebe oder Organen
- ▶ allergische Reaktion
- ▶ Narbenbildung

Treten beim Patienten Hautrötungen und Spannungen, starke Kopfschmerzen, Schwindelanfälle oder Ähnliches auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Folgende Restrisiken bestehen bei der Verwendung des *Tunnellers*:

- ▶ Schwere Infektion (z. B. Sepsis, Meningitis) / Allergischer Schock
- ▶ Gewebeschädigung/-punktion
- ▶ Reizung der Haut
- ▶ Allergische Reaktion

3.02.03 MELDEPFLICHT

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

3.02.04 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der behandelnde Arzt ist verantwortlich, den Patienten und/oder dessen Stellvertreter im Vorfeld aufzuklären. Hierzu gehören eine umfassende Beschreibung des Operationsverlaufes, der chirurgischen Technik und der einzusetzenden Medizinprodukte. Der Patient ist über Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt zu informieren.

3.03 TRANSPORT UND LAGERUNG

3.03.01 TRANSPORT

Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-18 °C bis +50 °C
---------------------	----------------------

3.03.02 LAGERUNG

Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

3.04 BENUTZUNG DES PRODUKTS

3.04.01 EINLEITUNG

Der *Tunneller* ist chirurgisches Instrument zum Schaffen eines subkutanen Kanals, in den ein Shuntsystem bzw. Shuntkomponenten zum Ableiten der CSF platziert wird.

Der *Tunneller* ist sowohl für eine Tunnelierichtung von proximal nach distal als auch umgekehrt geeignet.

3.04.02 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE



VORSICHT

- ▶ Vor der Verwendung ist es unbedingt erforderlich, die Unversehrtheit und Vollständigkeit des *Tunnellers* zu überprüfen.
- ▶ Bei unsachgemäßer Anwendung (bspw. zu starke Kräfteinwirkung oder falsch gewählte Länge des Stabes) des *Tunnellers* können der Griff oder Teile des Griffs brechen oder beschädigt werden, der Tunnelierstab verbiegen oder die Verbindung zwischen Griff und Stab kann versagen. In diesem Fall ist eine einwandfreie Funktionalität des *Tunnellers* nicht mehr gewährleistet und das Instrument muss gegen ein neues getauscht werden. Fälle von unsachgemäßer Anwendung können zur Verletzung des Anwenders und/oder des Patienten führen und die Funktionalität des zu implantierenden Shuntsystems beeinträchtigen.
- ▶ Bei der Wahl einer für den Tunnelvorgang ungeeigneten Hautschicht kann es zur Verletzung des umliegenden Gewebes oder Organen kommen und das Infektionsrisiko erhöhen.
- ▶ Den Tunnelierstab nicht im subkutan eingeführten Zustand verformen, um Verletzungen der Haut zu vermeiden.
- ▶ Beim Passieren von besonders kritischen Passagen (Schlüsselbein, Thorax, Faszien) ist auf eine korrekte Tunnelung zu achten, um umliegende Gewebestrukturen oder Organe nicht zu verletzen und die Haut nicht ungewollt zu durchstoßen.


VORSICHT

- ▶ Während des Tunnelierens sollte der Handgriff stets fest umgriffen werden, um ein sicheres Führen des Tunnelierstabes zu gewährleisten.
- ▶ Bei der Verwendung von Kathetern mit einem Außendurchmesser > 2,6 mm kann es zur Beschädigung des Kathetermaterials kommen, die zur Funktionseinbuße oder -verlust des Shuntsystems führen kann.
- ▶ Beim Durchziehen des Katheters ist darauf zu achten, dass der Katheter spannungsfrei platziert wird, um eine Beschädigung des Kathetermaterials zu vermeiden und die Verbindung zwischen Tunnelierstab und Katheter nicht zu lösen. Beim Zurückziehen des *Tunneliers* sollte der Handgriff stets fest umgriffen werden, um ein sicheres Führen des Tunnelierstabes zu gewährleisten.

3.04.03 BENÖTIGTE MATERIALIEN

Der *Tunneller* ist so ausgelegt, dass er in Verbindung mit den im Kapitel "2.09 Systemkomponenten" beschriebenen Shuntkomponenten sicher eingesetzt werden kann.

3.04.04 VORBEREITUNG DER OPERATION

Prüfung der Sterilverpackung

Die Sterilverpackung ist direkt vor Verwendung des Produkts einer Sichtprüfung zu unterziehen, um die Unversehrtheit des Sterilbarriersystems zu prüfen. Die Produkte sollten erst unmittelbar vor Verwendung aus der Verpackung entnommen werden.

Überprüfung der Unversehrtheit des *Tunneliers*

Vor der Operation muss der *Tunneller* auf Unversehrtheit überprüft werden. Hierzu sind der Tunnelierstab und der Griff auf Verbindung und Handhabbarkeit zu prüfen.

Der Spitzenschutz des Tunnelierstabes ist vor der Anwendung zu entfernen.

Lage des Patienten

Der Patient ist in geeigneter Weise zu lagern, dass eine möglichst gerade Tunnelung möglich ist.

3.04.05 DURCHFÜHRUNG DER TUNNELUNG

Operationstechnik

Die Wahl der richtigen Operationstechnik und der passenden Instrumentenkonfiguration obliegt dem Chirurgen und hängt von der Patientensituation ab. Der Patient ist in geeigneter Weise zu lagern, dass eine möglichst gerade Tunnelung möglich ist. Es kann ein zusätzlicher Entlastungsschnitt erforderlich sein. Der Tunnelierstab ist verformbar und kann vom Anwender an die Anatomie des Patienten und das Vorgehen angepasst werden.

Der Tunnelierstab wird gemäß den Indikationen des chirurgischen Verfahrens über einen Hautschnitt ins subkutane Gewebe eingebracht. Der Tunnelierstab wird bis zum gewünschten Austrittspunkt vorgetrieben.

Platzierung des Katheters

Der Katheter wird durch die Bohrung des Tunnelierstabes durchgezogen und zusätzlich mit einer Ligatur gesichert. Der *Tunneller* wird am Handgriff vorsichtig zurückgezogen und so der Katheter in den subkutanen Kanal platziert. Je nach gewählter Tunnelungstechnik kann der Handgriff zum Durchziehen des Katheters in seiner Position und Ausrichtung geändert werden. Bei der Handhabung mit dem Produkt ist stets auf aseptisches Vorgehen zu achten. Das Produkt nur für die vorgesehene Zweckbestimmung verwenden.

3.05 ENTSORGUNG

Bei der Anwendung verwendete und mit Patienten in Kontakt getretene Produktbestandteile sind fachgerecht in Übereinstimmung mit der medizinischen Praxis sowie jeweils regional geltenden Gesetzen und Vorschriften als potentiell infektiöses Material zu entsorgen.

Einmal verwendete *Tunnelier* dürfen nicht wiederverwendet werden.

3.06 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Die untenstehende Tabelle zeigt mögliche Fehler- oder Störungsbilder, deren Ursache auf und wie sie zu beheben sind:

Störung / Fehler	Ursache	Behebung
Griff und Tunnelierstab lassen sich nicht voneinander trennen	Tunnelierstab ist im Griff verriegelt	Durch Drücken des hinteren Teils der Verschlusswippe (OPEN) wird der Griff entriegelt
Tunnelierstab lässt sich nicht in den Griff einführen	Griff ist nicht oder nicht vollständig geöffnet	hinteren Teil der Verschlusswippe (OPEN) bis zum Anschlag herunter drücken
Tunnelierstab lässt sich nicht im Griff verriegeln	Tunnelierstab ist nicht vollständig in den Griff eingeführt	Tunnelierstab bis zum Anschlag in die Griffschale einführen und Verschlusswippe herunter drücken
Spitzendesign für vorgesehenen Patienten ungeeignet	scharfe oder stumpfe Seite des Tunnelierstabs im Griff	Durch Herausnehmen des Tunnelierstabs und Drehen der Ausrichtung lässt sich der Stab wenden
Griffausrichtung für das geplante Vorgehen ungeeignet	Ausrichtung des Griffs ist in Längs- und in Querrichtung möglich	Griff entriegeln, Tunnelierstab entnehmen und in gewünschter Ausrichtung wieder einführen
Tunnelierstab für vorgesehenen Tunnelkanal ungeeignet	Tunnelierstab entspricht nicht der anatomischen Form des vorgesehenen Kanals	Tunnelierstab kann durch Biegen an die anatomische Form angepasst werden

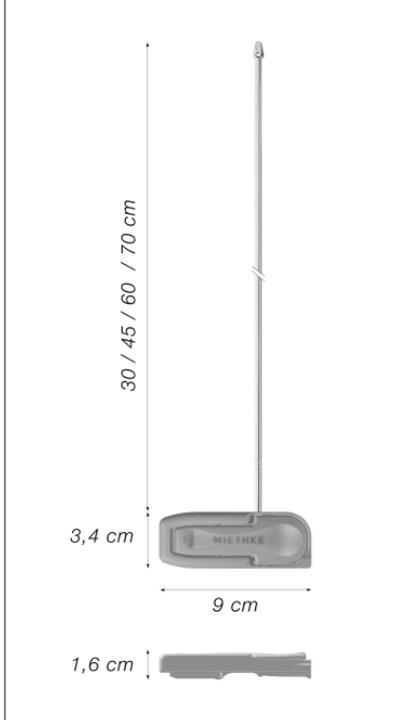
3.07 TECHNISCHE INFORMATIONEN

3.07.01 TECHNISCHE DATEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>Tunneller</i>
Zweckbestimmung	Subkutanes Tunneln zum Platzieren eines Katheters oder Shuntsystems
Sterilisierbarkeit	Nicht resterilisierbar
Lagerung	Trocken und sauber lagern
Material	Tunnellerstab: 1.4301 chirurgischer Edelstahl Griff: Acetal-Homopolymere (POM) Transportschutz: TPE

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt

Skizze mit äußeren Maßen:



3.07.02 MATERIALIEN MIT KONTAKT ZU KÖRPERGEWEBE/-FLÜSSIGKEITEN

- ▶ Tunnellerstab: 1.4301 chirurgischer Edelstahl
- ▶ Griff: Acetal-Homopolymere (POM)

Quantitative Materialeigenschaften

Tunnellerstab	
1.4301 chirurgischer Edelstahl:	
Volumen [mm ³]	4,2 - 9,2
Gewicht [g]	32,8 - 72,5
Kontaktfläche [mm ²]	4.310 - 9.340

Griff	
Acetal-Homopolymere (POM):	
Volumen [mm ³]	17
Gewicht [g]	22
Kontaktfläche [mm ²]	7.650

3.08 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	EU-Konformitätszeichen, xxxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle an
	Medical device, Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	UDI Nummer (Unique Device Identifier)
	Sterilisiert mit Dampf
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung / Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Pyrogenfrei
	Frei von Naturkautschuklatex, latexfrei
	Gibt an, dass das Produkt in den USA nur an Ärzte abgegeben werden darf

Symbol	Erklärung
	MR unsicher
	Datum
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend der regulativen Forderungen Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind. Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

CONTENTS

0.00 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	15
1.00 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	15
1.01 Explanation of the warnings	15
1.02 Display conventions	15
1.03 Other accompanying documents and additional information	16
1.04 Feedback on the instructions for use	16
1.05 Copyright, disclaimer, warranty and other information	16
2.00 DESCRIPTION OF THE <i>Tunneller</i>	16
2.01 Medical purpose	16
2.02 Clinical use	16
2.03 Indications	16
2.04 Contraindications	16
2.05 Intended patient groups	16
2.06 Intended users	16
2.07 Intended use environment	17
2.08 Technical description	17
2.09 System components	18
3.00 <i>Tunneller</i> PROPERTIES	18
3.01 Product description	18
3.02 Important safety information	19
3.03 Transport and storage	20
3.04 Use of the product	20
3.05 Disposal	21
3.06 Troubleshooting	22
3.07 Technical information	23
3.08 Symbols used for labelling	24
4.00 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	24

0.00 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION

Preface

Thank you for purchasing the *Tunneller*. Please contact us if you have any questions about the contents of these instructions for use or the use of the product.

Your team at Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevance of the instructions for use



WARNING

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

Scope

The *Tunneller* is comprised of the following components:

- ▶ Tunnelling rod
- ▶ Handle

Length	Standard variant	Rigid variant
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE

1.01 EXPLANATION OF THE WARNINGS



DANGER

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



WARNING

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



CAUTION

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



NOTE

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

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

1.02 DISPLAY CONVENTIONS

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

1.03 OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION

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

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

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

1.04 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

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

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG points out that the reference to its trademark rights applies solely to jurisdictions in which it has trademark rights.

2.00 DESCRIPTION OF THE *Tunneller*

2.01 MEDICAL PURPOSE

The *Tunneller* is a surgical instrument that is used to create a subcutaneous tunnel in which a Shunt System or shunt components are placed to drain cerebrospinal fluid (CSF).

2.02 CLINICAL USE

Treatment options using the variants

- ▶ 8 variants of the *Tunneller*
- ▶ Ergonomic handpiece with different handle options
- ▶ 2 different tips (sharp and blunt) for each *Tunneller*
- ▶ Quick and easy placement of the catheter into the subcutaneous tunnel
- ▶ Two-way tunnelling possible from retroauricular or paraumbilical

2.03 INDICATIONS

The *Tunneller* is used for the following indications:

Indications

- ▶ Treatment of hydrocephalus

2.04 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to the *Tunneller*:

Contraindications

- ▶ Coagulation disorders (risk of postoperative bleeding)
- ▶ Infections or a suspected infection in the regions of the body affected by the implantation (e.g. skin infection, meningitis, ventriculitis, bacteraemia, septicaemia, also peritonitis if the catheter is integrated into a Shunt System)
- ▶ Allergy to the materials or procedures used

2.05 INTENDED PATIENT GROUPS

Patients who are treated with a CSF-draining Shunt System on account of their clinical picture.

2.06 INTENDED USERS

In order to avoid risks due to false diagnoses, incorrect treatments and delays, the product

must only be used by users with the following qualifications:

- ▶ Neurosurgeons
- ▶ Trained medical professionals with knowledge of the function and intended use of the product

2.07 INTENDED USE ENVIRONMENT

Professional healthcare facilities

- ▶ Use under sterile operating theatre conditions

2.08 TECHNICAL DESCRIPTION

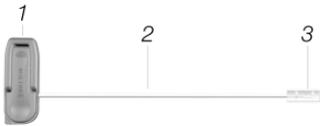


Fig. 1: Tunneller, comprising a handle (1) and tunnelling rod (2) with a transport protection cover (3)

The Tunneller is made up of two parts (Fig. 1): A handle (1) and a tunnelling rod (2) fitted with a transport protection cover (3) on the accessible end. The handle (Fig. 2) is made of plastic and is comprised of a recessed handle (1a) and a locking rocker (1b).

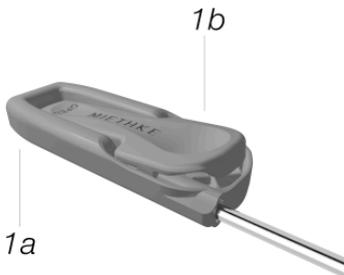


Fig. 2: Handle, comprised of a recessed handle (1a) and locking rocker (1b)

Pressing on the back of the rocker ('OPEN') unlocks the handle and releases the tunnelling rod. The tunnelling rod can be removed and assembled lengthwise and crosswise (Fig. 3). The tunnelling rod must be inserted into the handle all the way to the stop. The tunnelling rod is correctly secured in place when the user feels it click into place upon pressing onto the front of the locking rocker.

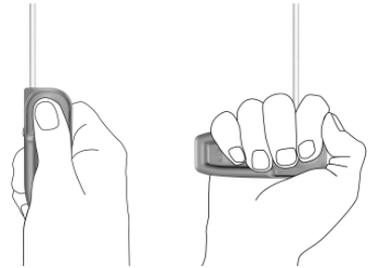


Fig. 3: Tunneller handle lengthwise (left) and crosswise (right)

The tunnelling rod (Fig. 4) is made of surgical stainless steel and is available in the effective lengths of 30, 45, 60 and 70 cm. The tunnelling rod is available in two strengths; the more flexible version is referred to as "standard" and the less flexible version as "rigid".

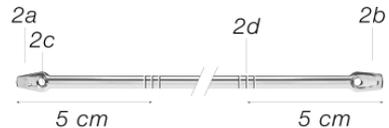


Fig. 4: Tunnelling rod, left, with the sharp (2a) and, right, with the blunt (2b) end, catheter hole (2c) and marking (2d) only on standard rods

The standard tunnelling rods feature a three-part ring marking (2d) near the tunnelling tips. Each tunnelling rod has a sharp (2a) and a blunt (2b) end. Both ends have a drill hole (2c) that is suitable for holding catheters with an outer diameter of up to 2.5 +/- 0.1 mm.



CAUTION

Catheters with a diameter of > 2.6 mm cannot be used with the Tunneller as this may damage the catheter material.

When delivered, the Tunneller from Christoph Miethke GmbH & Co. KG is configured with a lengthwise handle and a sharp-ended tunnelling rod. The sharp end has a transport protection cover (Fig. 1, Pos. 3) that is to be removed directly before use. The user can configure the Tunneller based on the individual patient's anatomy and the preferred tunnelling technique within the scope of the options above.

**WARNING**

The transport protection cover is used to ensure the integrity of the packaging. It must be removed immediately before tunnelling and is not intended to come into contact with patient tissue.

2.09 SYSTEM COMPONENTS

The *Tunneller* can be safely used to implant shunt components from Christoph Miethke GmbH & Co. KG. We recommend only using products from Christoph Miethke GmbH & Co. KG in combination with the *Tunneller*.

The *Tunneller* is compatible with all catheter products from Christoph Miethke GmbH & Co. KG, including all shunt configurations with a catheter.

3.00 Tunneller PROPERTIES**3.01 PRODUCT DESCRIPTION****3.01.01 Tunneller VARIANTS**

The *Tunneller* is available in the following variants:

Standard tunnelling rod:

- ▶ Length 30 cm
- ▶ Length 45 cm
- ▶ Length 60 cm
- ▶ Length 70 cm

Rigid tunnelling rod:

- ▶ Length 30 cm
- ▶ Length 45 cm
- ▶ Length 60 cm
- ▶ Length 70 cm

3.01.02 SCOPE OF DELIVERY

Box content	Number
<i>Tunneller</i> in sterile packaging	10
Instructions for use of the <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 STERILITY

The Christoph Miethke GmbH & Co. KG *Tunneller* is sterilised with steam under controlled conditions and is packed in a double sterile barrier. The sterile barriers have an indicator that turns brown after sterilisation.

**WARNING**

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

3.01.04 REPEATED USE AND RESTERILISATION

Tunnellers that have already been used to create a subcutaneous tunnel must not be reused either on the same or a different patient in order to minimise the risk of infection. The *Tunneller* is intended for single use and must not be re-sterilised.



WARNING

The *Tunneller* must not be re-sterilised or reprocessed in any other way as the safe functioning and sterility of the product cannot be guaranteed.

3.01.05 OPERATING CONDITIONS

Sterile operating environment

3.01.06 PRODUCT LIFE

These medical devices have been constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation. The expected service life of the *Tunneller* is limited to the duration of use during a single surgical procedure.

3.01.07 DISPOSABLE PRODUCT

This product is intended for single use. Reprocessing may lead to significant changes to the properties of the *Tunneller*. No guarantee can be assumed for the functional safety of re-sterilised products.

3.01.08 PRODUCT CONFORMITY

The product meets current regulatory requirements.

The Medical Device Directive requires the comprehensive documentation of the whereabouts of medical devices used in humans. The individual identification number of the medical device should therefore be recorded in the patient's medical records to ensure complete traceability. Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website:

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

3.02 IMPORTANT SAFETY INFORMATION

3.02.01 SAFETY INSTRUCTIONS

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



WARNING

- ▶ If the sterile packaging is damaged, the products must not be used under any circumstances.
- ▶ The product must not be implanted after its expiry date.
- ▶ Products that have already been used must not subsequently be reused on the same or another patient.



CAUTION

- ▶ Due to the risk of injury resulting from incorrect use of the product, the instructions for use must be read carefully and understood before the product is used for the first time.
- ▶ Prior to use, it is essential to check that the *Tunneller* is complete and intact.

3.02.02 COMPLICATIONS, SIDE EFFECTS AND RESIDUAL RISKS

Various side effects and complications can occur associated with the *Tunneller* and the implantation of a Shunt System, particularly along the tunnel channel and/or at the entry and exit points:

- ▶ Redness/irritation of the skin and tightness around the subcutaneous tunnel as an indication of a possible infection
- ▶ Haematoma
- ▶ Infection
- ▶ Wound healing disorders
- ▶ Injuring or perforating the surrounding tissue or organs
- ▶ Allergic reaction
- ▶ Scarring

A physician must be consulted immediately if the patient suffers from skin rashes and tightness, severe headaches, dizzy spells or similar.

The following residual risks exist when using the *Tunneller*:

- ▶ Serious infection (e.g. sepsis, meningitis) / allergic shock
- ▶ Damaging/puncturing the tissue
- ▶ Skin irritation
- ▶ Allergic reaction

3.02.03 REPORTING OBLIGATION

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

3.02.04 PATIENT INFORMATION

The attending doctor is responsible for informing the patient and/or his/her proxy in advance. This includes a comprehensive description of the course of the operation, the surgical technique and the medical devices to be used. The patient is to be informed about warnings, precautions, contraindications, precautionary measures to be taken as well as restrictions on use in relation to the product.

3.03 TRANSPORT AND STORAGE

3.03.01 TRANSPORT

Transport conditions

Ambient temperature	-18 °C to +50 °C
---------------------	---------------------

3.03.02 STORAGE

The medical devices must always be stored in a clean and dry place.

3.04 USE OF THE PRODUCT

3.04.01 INTRODUCTION

The *Tunneller* is a surgical instrument that is used to create a subcutaneous tunnel into which a Shunt System or shunt components are placed to drain CSF.

The *Tunneller* is suitable for tunnelling from a proximal to distal direction and vice versa.

3.04.02 SAFETY AND WARNING NOTICES



CAUTION

- ▶ Prior to use, it is essential to check that the *Tunneller* is complete and intact.
- ▶ In the event of improper use of the *Tunneller* (e.g. too much force or incorrect length of the rod), the handle or parts of the handle may break or become damaged, the tunnelling rod may bend or the connection between the handle and the rod may fail. In this case, the proper functioning of the *Tunneller* can no longer be guaranteed, and the instrument must be replaced with a new one. Improper use may lead to injuries to the user and/or the patient and impair the functionality of the Shunt System to be implanted.
- ▶ Selecting a layer of skin that is unsuitable for tunnelling may injure the surrounding tissue or organs and increase the risk of infection.
- ▶ Do not reshape the tunnelling rod during its subcutaneous insertion in order to avoid injuries to the skin.
- ▶ Correct tunnelling is essential when passing through particularly critical areas (collar bone, thorax, fascia) in order to avoid injuring the surrounding tissue structures or organs and accidentally piercing the skin.

**CAUTION**

- ▶ While tunnelling, the user should always grip the handle firmly in order to ensure a safe guidance of the tunnelling rod through the tissue.
- ▶ The use of catheters with an outer diameter of > 2.6 mm can cause damage to the catheter material, which can result in the impairment or loss of function of the Shunt System.
- ▶ When pulling through the catheter, care must be taken that the catheter is not under tension in order to prevent damage to the catheter material and to avoid breaking the connection between the tunnelling rod and the catheter. When pulling back the *Tunneller*, the user should always grip the handle firmly in order to ensure a safe guidance of the tunnelling rod through the tissue.

3.04.03 REQUIRED MATERIALS

The *Tunneller* is designed for safe use with the shunt components described in chapter "2.09 System components".

3.04.04 PREPARING FOR SURGERY**Checking the sterile packaging**

Immediately before using the product, the sterile packaging must be visually inspected in order to check the integrity of the sterile barrier system. The products should only be removed from the packaging immediately prior to use.

Checking the integrity of the *Tunneller*

Prior to surgery, the integrity of the *Tunneller* must be checked. To do so, check the connection and handling of the tunnelling rod and the handle.

Remove the protection cover of the tunnelling rod before use.

Position of the patient

The patient is to be placed in a suitable position to ensure that the tunnel is as straight as possible.

3.04.05 TUNNELLING**Surgical technique**

The surgeon is responsible for selecting the correct surgical technique and the right instrument configuration, which depends on the patient. The patient is to be placed in a suitable position to ensure that the tunnel is as straight as possible. An additional relief incision may be necessary. The tunnelling rod is malleable and can be adjusted by the user to the patient's anatomy and the procedure.

The tunnelling rod is inserted into the subcutaneous tissue through an incision in the skin in accordance with the indications of the surgical procedure. The tunnelling rod is pushed forwards until it reaches the desired exit point.

Placement of the catheter

The catheter is pulled through the hole at the end of the tunnelling rod and secured with a ligature. The *Tunneller* is carefully pulled back by the handle, which places the catheter inside the subcutaneous tunnel.

Depending on the selected tunnelling technique, the position and the direction of the handle to pull through the catheter can be changed. Asepsis must be ensured at all times when handling the product. Only use the product for the intended purpose.

3.05 DISPOSAL

Product components that have been used and have been in contact with patients must be disposed of correctly as potentially infectious material in accordance with medical practice as well as respective regional laws and regulations.

Tunnellers that have been used once must not be reused.

3.06 TROUBLESHOOTING

The table below lists possible errors or malfunctions, their cause and how to remedy them:

Error/malfunction	Cause	Remedy
The handle cannot be separated from the tunnelling rod	The tunnelling rod is locked in the handle	Press on the back of the locking rocker (OPEN) to release the handle
The tunnelling rod cannot be inserted into the handle	The handle is not or not fully open	Press down on the back of the locking rocker (OPEN) as far as it will go
The tunnelling rod cannot be locked into the handle	The tunnelling rod is not fully inserted into the handle	Insert the tunnelling rod into the handle as far as it will go and press the locking rocker down
The tip is not suitable for the intended patient	The sharp or blunt side of the tunnelling rod is in the handle	Remove the tunnelling rod and turn it around
The direction of the handle is not suitable for the planned procedure	The handle can be positioned lengthwise and crosswise	Release the handle, remove the tunnelling rod and reinsert it in the required direction
The tunnelling rod is not suitable for the intended tunnel	The tunnelling rod does not correspond to the anatomical shape of the intended tunnel	The tunnelling rod can be bent to fit the anatomical shape

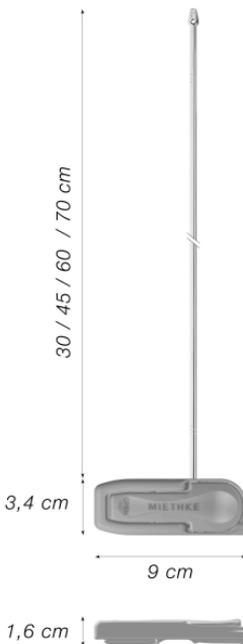
3.07 TECHNICAL INFORMATION

3.07.01 TECHNICAL DATA

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product designation	<i>Tunneller</i>
Intended purpose	Subcutaneous tunnelling to place a catheter or shunt system
Sterilisability	Cannot be resterilised
Storage	Store in a clean and dry place
Material	Tunnelling rod: 1.4301 surgical stainless steel Handle: Polyoxymethylene (POM) Transport protection cover: TPE

For single use only

Sketch with outer dimensions:



3.07.02 MATERIALS THAT COME INTO CONTACT WITH BODILY TISSUE/FLUIDS

- ▶ Tunnelling rod: 1.4301 surgical stainless steel
- ▶ Handle: Polyoxymethylene (POM)

Quantitative material properties

Tunnelling rod	
1.4301 surgical stainless steel:	
Volume [mm ³]	4.2 – 9.2
Weight [g]	32.8 – 72.5
Contact surface [mm ²]	4,310 – 9,340

Handle	
Polyoxymethylene (POM):	
Volume [mm ³]	17
Weight [g]	22
Contact surface [mm ²]	7,650

3.08 SYMBOLS USED FOR LABELLING

Symbol	Explanation
	EU conformity marking, xxx indicates the number of the responsible Notified Body
	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use by
	Production lot number, batch
	Article number
	UDI number (Unique Device Identifier)
	Steam-sterilised
	Do not resterilise
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Store in a dry place
	Temperature limitation
	Consult instructions for use / electronic instructions for use
	Caution, read the documentation supplied with the product
	Pyrogen-free
	Free of natural rubber latex, latex-free
	Indicates that in the USA, the product may only be issued to physicians

Symbol	Explanation
	MR unsafe
	Date
	Model number / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

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

You can contact our medical device consultants at:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TABLE DES MATIÈRES

0.00 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES	27
1.00 INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	27
1.01 Explication des avertissements	27
1.02 Conventions de représentation	27
1.03 Autres documents d'accompagnement et matériel d'information complémentaire	28
1.04 Commentaire sur le mode d'emploi	28
1.05 Droit d'auteur, clause de non-responsabilité, garantie et divers	28
2.00 DESCRIPTION DU <i>Tunneller</i>	28
2.01 Objectif médical	28
2.02 Bénéfice clinique	28
2.03 Indications	28
2.04 Contre-indications	28
2.05 Groupes de patients prévus	28
2.06 Utilisateurs visés	29
2.07 Environnement d'utilisation prévu	29
2.08 Description technique	29
2.09 Composants du système	30
3.00 PROPRIÉTÉS DU <i>Tunneller</i>	30
3.01 Description du produit	30
3.02 Informations importantes concernant la sécurité	31
3.03 Transport et stockage	32
3.04 Utilisation du produit	32
3.05 Élimination	33
3.06 Recherche de panne et dépannage	34
3.07 Informations techniques	35
3.08 Symboles utilisés pour la signalétique	36
4.00 CONSEILLER EN PRODUITS MÉDICAUX	36

0.00 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

Préambule

Nous vous remercions pour votre achat d'un *Tunneller*. Pour toute question relative à ce mode d'emploi ou à l'utilisation du produit, veuillez nous contacter.

L'équipe Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pertinence du mode d'emploi



AVERTISSEMENT

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

Champ d'application

Le *Tunneller* se compose de :

- ▶ Tige du *Tunneller*
- ▶ Poignée

Longueur	Variante standard	Variante rigide
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

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

1.01 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS



DANGER

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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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



REMARQUE

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

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

1.02 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

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

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

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

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

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

1.04 COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI

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

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

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantit un produit irréprochable et exempt de défauts de matériau et de fabrication à la livraison.

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

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

2.00 DESCRIPTION DU *Tunneller*

2.01 OBJECTIF MÉDICAL

Le *Tunneller* est un instrument de chirurgie permettant de créer un canal sous-cutané dans lequel est placé un système de shuntage ou des composants de shunt pour la dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR).

2.02 BÉNÉFICE CLINIQUE

Options thérapeutiques grâce à l'utilisation des variantes

- ▶ 8 Variantes du *Tunneller*
- ▶ Pièce à main ergonomique avec diverses possibilités de prise
- ▶ 2 conceptions différentes d'embouts (pointu ou émoussé) par *Tunneller*
- ▶ positionnement facile et rapide du cathéter dans le canal sous-cutané
- ▶ Possibilité de tunnelage bidirectionnel rétroauriculaire ou paraombilical

2.03 INDICATIONS

Les indications suivantes s'appliquent au *Tunneller* :

Indications

- ▶ Traitement de l'hydrocéphalie

2.04 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications suivantes s'appliquent au *Tunneller* :

Contre-indications

- ▶ Troubles de la coagulation (risque d'hémorragie secondaire)
- ▶ Infection ou suspicion d'infection ayant un impact sur les zones corporelles concernées par l'implantation (par ex. infection cutanée, méningite, ventriculite, bactériémie, septicémie, péritonite supplémentaire dans le cas de l'intégration du cathéter dans un système de shuntage)
- ▶ Allergie aux matériaux ou à la procédure utilisés

2.05 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

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

2.06 UTILISATEURS VISÉS

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

- ▶ Neurochirurgien
- ▶ personnel médical spécialisé, formé disposant des connaissances du mode de fonctionnement et de l'utilisation conforme du produit

2.07 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins médicaux

- ▶ Utilisation dans des conditions d'opération stériles

2.08 DESCRIPTION TECHNIQUE

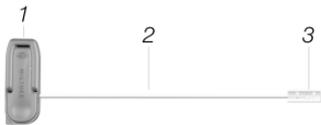


Fig. 1: Le Tunneller est composé d'une poignée (1) et d'une tige de Tunneller (2) avec protection de transport (3)

Le Tunneller est constitué de deux composants (fig. 1) : Une poignée (1) et une tige de Tunneller (2) dont l'extrémité accessible est dotée d'une protection de transport (3). La poignée (fig. 2) est en plastique et est composée d'une coque (1a) et d'un clapet de verrouillage (1b).

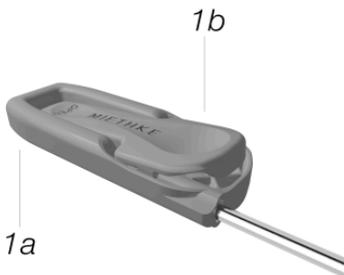


Fig. 2: Poignée, constituée d'une coque (1a) et d'un clapet de verrouillage (1b)

En appuyant sur la partie arrière du clapet de verrouillage (« OPEN »), la poignée est déverrouillée et la tige de Tunneller est libérée. La tige

de Tunneller peut être extraite et montée dans le sens de la longueur ou de la largeur (fig. 3). La tige de Tunneller doit être insérée dans la poignée jusqu'à la butée. La tige de Tunneller est correctement verrouillée lorsqu'un clic audible se produit en appuyant sur la partie avant du clapet de verrouillage.

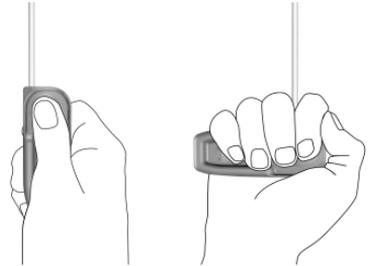


Fig. 3: Poignée du Tunneller dans le sens de la longueur (gauche) et de la largeur (droite)

La tige de Tunneller (fig. 4) en acier chirurgical est disponible en longueurs effectives de 30, 45, 60 et 70 cm. La tige de Tunneller est disponible en deux résistances, l'une d'elles, légèrement flexible est appelée « standard » et la moins souple est appelée « rigide ».

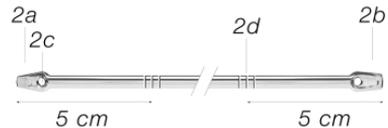


Fig. 4: La tige du Tunneller à gauche avec une extrémité pointue (2a) et à droite avec une extrémité émoussée (2b), forage de cathéter (2c) et marquage (2d) uniquement avec tiges standards

Un marquage en anneau en trois parties (2d) se trouve à proximité de l'extrémité du Tunneller sur les tiges standards de Tunneller. Chaque tige de Tunneller dispose d'une extrémité pointue (2a) et émoussée (2b). Les deux extrémités disposent d'un forage (2c) permettant l'insertion de cathéters d'un diamètre extérieur de 2,5 +/- 0,1 mm maximum.



ATTENTION

Les cathéters d'un diamètre supérieur à 2,6 mm ne peuvent pas être utilisés avec le Tunneller, étant donné que le matériel de cathétérisme pourrait être endommagé.

Le *Tunneller* de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG est configuré à la livraison avec la poignée dans le sens de la longueur et l'extrémité de tige pointue. L'extrémité pointue est équipée d'une protection de transport (fig. 1, pos. 3) qui doit être retirée juste avant l'utilisation. L'utilisateur peut configurer le *Tunneller* selon les spécificités anatomiques du patient et en fonction de la technique de tunnelage privilégiée dans le cadre des possibilités précitées.



AVERTISSEMENT

La protection de transport sert à préserver l'intégrité de l'emballage. Elle doit être retirée immédiatement avant le tunnelage et n'est pas conçue pour entrer en contact avec les tissus du patient.

2.09 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Le *Tunneller* peut être utilisé en toute sécurité pour l'implantation de composants de shuntage de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Nous recommandons de n'utiliser que des produits de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG avec le *Tunneller*.

Le *Tunneller* est compatible avec les produits de cathéter de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG, parmi lesquelles les configurations de shunt contenant un cathéter.

3.00 PROPRIÉTÉS DU *Tunneller*

3.01 DESCRIPTION DU PRODUIT

3.01.01 VARIANTES DU *Tunneller*

Le *Tunneller* est disponible dans les variantes suivantes :

Tige du *Tunneller* standard :

- ▶ Longueur 30 cm
- ▶ Longueur 45 cm
- ▶ Longueur 60 cm
- ▶ Longueur 70 cm

Tige du *Tunneller* rigide :

- ▶ Longueur 30 cm
- ▶ Longueur 45 cm
- ▶ Longueur 60 cm
- ▶ Longueur 70 cm

3.01.02 MATÉRIEL FOURNI

Contenu de l'emballage	Nombre
<i>Tunneller</i> en emballage stérile	10
Mode d'emploi du <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 STÉRILITÉ

Le *Tunneller* de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG est stérilisé à la vapeur dans des conditions contrôlées et est conditionné dans un emballage à double barrière stérile. Les barrières stériles sont dotées d'un indicateur qui se colore en brun lors d'une stérilisation réussie.



AVERTISSEMENT

Si l'emballage ou les produits ont été endommagés ou si la date d'expiration est dépassée, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés.

3.01.04 RÉUTILISATION ET RESTÉRILISATION

Les *Tunnellers*, utilisés pour créer un tunnel sous-cutané ne peuvent être utilisés une seconde fois, que ce soit sur le même patient ou sur un patient différent, pour réduire le risque d'infection. Le *Tunneller* est défini pour un usage unique et ne peut pas être restérilisé.



AVERTISSEMENT

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

3.01.05 CONDITIONS D'EXPLOITATION

Environnement chirurgical stérile

3.01.06 DURÉE DE VIE DU PRODUIT

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité. La durée de vie attendue du *Tunneller* est limitée à la durée d'utilisation dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

3.01.07 PRODUIT À USAGE UNIQUE

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

3.01.08 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Le produit remplit les exigences réglementaires dans leur version applicable.

La directive relative aux produits médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les produits médicaux utilisés sur le corps humain. Le numéro identifiant individuel du dispositif médical doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient afin de garantir une traçabilité sans lacune. Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site Web : <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

3.02.01 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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



AVERTISSEMENT

- ▶ Si l'emballage stérile a été endommagé, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés.
- ▶ Le produit ne peut plus être utilisé après la date d'expiration.
- ▶ Les produits qui ont déjà utilisés ne peuvent être réutilisés sur le même patient ou sur tout autre patient.



ATTENTION

- ▶ Compte tenu du risque de blessure lié à une mauvaise utilisation du produit, il est indispensable de lire attentivement et de comprendre le mode d'emploi avant la première utilisation.
- ▶ Il est absolument nécessaire avant l'utilisation de vérifier que le *Tunneller* est complet et en bon état.

3.02.02 COMPLICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES ET RISQUES RÉSIDUELS

Différents effets indésirables et complications peuvent survenir en lien avec l'utilisation du *Tunneller* et l'implantation d'un système de shuntage, en particulier le long du canal de tunnel et/ou des zones d'entrée/de sortie :

- ▶ Rougeurs/irritations cutanées et tensions dans la zone du canal sous-cutané, signes d'une infection potentielle
- ▶ Formation d'un hématome
- ▶ Infection
- ▶ Troubles de la cicatrisation
- ▶ Blessure ou perforation des tissus ou organes voisins
- ▶ Réaction allergique
- ▶ Cicatrice

Les patients souffrant de rougeurs cutanées et de tension, de forts maux de tête, de vertiges ou de symptômes similaires, doivent immédiatement consulter un médecin.

Les restrictions suivantes existent dans l'utilisation du *Tunneller* :

- ▶ Infection lourde (par ex. septicémie, méningite)/choc allergique
- ▶ Lésion/ponction tissulaire
- ▶ Irritation de la peau
- ▶ Réaction allergique

3.02.03 OBLIGATION DE SIGNALEMENT

Veillez signaler tous les incidents graves survenus en lien avec le produit (dommages, blessures, infections, etc.) au fabricant et à l'autorité nationale compétente de l'état membre de l'UE dans lequel vous résidez.

3.02.04 INFORMATION DU PATIENT

Le médecin traitant est chargé d'informer au préalable le patient et/ou son représentant. Cette information comprend une description complète du déroulement de l'opération, de la technique chirurgicale et des produits médicaux utilisés. Il convient d'informer le patient des mises en garde, des avertissements, des contre-indications, des mesures de précaution à prendre ainsi que des restrictions d'utilisation liées au produit.

3.03 TRANSPORT ET STOCKAGE

3.03.01 TRANSPORT

Conditions de transport

Température ambiante	-18 °C à +50 °C
----------------------	-----------------

3.03.02 STOCKAGE

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

3.04 UTILISATION DU PRODUIT

3.04.01 INTRODUCTION

Le *Tunneller* est un instrument de chirurgie permettant de créer un canal sous-cutané dans lequel est placé un système de shuntage ou des composants de shunt pour la dérivation du LCR.

Le *Tunneller* convient à la fois pour une orientation de tunnel de proximal à distal ou l'inverse.

3.04.02 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



ATTENTION

- ▶ Il est absolument nécessaire avant l'utilisation de vérifier que le *Tunneller* est complet et en bon état.
- ▶ En cas d'utilisation inadaptée (par ex. un usage de force trop important, mauvais choix de longueur de tige) du *Tunneller*, la poignée ou des pièces de la poignée peuvent se rompre ou être endommagées, la tige du *Tunneller* peut être cintrée ou le lien ou la poignée et la tige peuvent se rompre. Dans ce cas, le bon fonctionnement du *Tunneller* n'est plus assuré et l'instrument doit être remplacé par un neuf. Des cas d'utilisation non conforme peuvent engendrer une blessure de l'utilisateur et/ou du patient, la fonctionnalité du système de shuntage à implanter peut également être compromise.
- ▶ Si une couche cutanée non adaptée est choisie pour le positionnement du tunnel, une blessure des tissus ou organes avoisinants est possible et le risque d'infection est accru.
- ▶ La tige du *Tunneller* ne doit pas être déformée en étant insérée en sous-cutané pour prévenir des blessures de la peau.
- ▶ Lors du franchissement de passages particulièrement critiques (clavicule, thorax, fascia), il convient de veiller à un tunnelage correct pour ne pas blesser les structures tissulaires ou organes voisins et pour ne pas percer involontairement la peau.



ATTENTION

- ▶ Lors du tunnelage, il convient de toujours tenir fermement la poignée pour garantir une insertion sûre de la tige de Tunneller.
- ▶ Dans le cas de l'utilisation de cathéters d'un diamètre extérieur supérieur à 2,6 mm, des dommages au matériel de cathétérisme sont possibles. Ils peuvent engendrer des entraves ou pertes fonctionnelles du Shunt System.
- ▶ Lors du passage du cathéter, il convient de veiller à le positionner sans tension pour éviter les dommages au matériel du cathéter et pour ne pas déconnecter la tige du Tunneller et le cathéter. Lors du retrait du Tunneller, il convient de toujours tenir fermement la poignée pour garantir un guidage sûr de la tige de Tunneller.

3.04.03 MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Le Tunneller est positionné de manière à pouvoir être utilisé en toute sécurité en association avec les composants de shunt décrits au chapitre « 2.09 Composants du système ».

3.04.04 PRÉPARATION DE L'INTERVENTION

Contrôle de l'emballage stérile

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

Contrôle de l'intégrité du Tunneller

Avant l'intervention, vérifier que le Tunneller est intact. Pour ce faire, vérifier la connexion et la maniabilité de la tige du Tunneller et de la poignée.

La protection de la pointe de la tige du Tunneller doit être enlevée avant l'utilisation.

Position du patient

Le patient doit être positionné de manière à permettre un tunnelage droit.

3.04.05 RÉALISATION DU TUNNELAGE

Technique opératoire

Le choix de la technique opératoire adaptée et de la configuration adéquate d'instruments est de la responsabilité du chirurgien et dépend de la position du patient. Le patient doit être positionné de manière à permettre un tunnelage droit. Une incision de décharge supplémentaire peut être nécessaire. La tige du Tunneller peut être mise en forme et peut être adaptée par l'utilisateur à l'anatomie du patient et à la procédure.

La tige du Tunneller est insérée dans le tissu sous-cutané par une incision cutanée conformément à la procédure chirurgicale. La tige du Tunneller est avancée jusqu'au point de sortie souhaité.

Positionnement du cathéter

Le cathéter est tiré à travers le forage de l'extrémité de la tige du Tunneller et fixé par ailleurs à l'aide d'une ligature. Le Tunneller est tiré avec précaution au niveau de la poignée et ainsi le cathéter est positionné dans le canal sous-cutané.

Selon la technique de tunnelage choisie, la poignée pour positionner et orienter le cathéter peut être changée. La manipulation du produit doit toujours avoir lieu selon une procédure stérile. Le produit est destiné uniquement à être utilisé dans le cadre de son usage prévu.

3.05 ÉLIMINATION

Lors de l'utilisation, les composants utilisés et entrés en contact avec le patient doivent être éliminés de manière adéquate dans le respect de la pratique médicale et des lois et prescriptions régionales applicables comme matériel potentiellement infectieux.

Les Tunnellers utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.

3.06 RECHERCHE DE PANNE ET DÉPANNAGE

Le tableau ci-dessous présente les erreurs et pannes possibles, leurs causes et les solutions de dépannage :

Défaut/erreur	Cause	Solution
La poignée et la tige du <i>Tunneller</i> ne peuvent être dissociées	La tige du <i>Tunneller</i> est verrouillée dans la poignée	En appuyant sur la partie arrière du clapet de verrouillage (« OPEN »), la poignée est déverrouillée
La tige du <i>Tunneller</i> peut être introduite dans la poignée	La poignée n'est pas ouverte ou pas totalement ouverte	presser vers le bas la partie arrière du clapet de verrouillage (OPEN) jusqu'à la butée
La tige du <i>Tunneller</i> ne se laisse pas verrouiller dans la poignée	La tige du <i>Tunneller</i> n'est pas totalement introduite dans la poignée	Introduire la tige du <i>Tunneller</i> dans la coque de prise jusqu'à la butée et presser le clapet de verrouillage vers le bas
Forme de l'extrémité non adaptée au patient prévu	côté pointu ou émoussé de la tige du <i>Tunneller</i> dans la poignée	Il est possible d'orienter la tige en retirant la tige du <i>Tunneller</i> et en la faisant pivoter
Orientation de la poignée non adaptée à la procédure prévue	Orientation de la poignée possible dans le sens de la longueur et de la largeur	Déverrouiller la poignée, retirer la tige du <i>Tunneller</i> et la réinsérer dans l'orientation souhaitée
La tige du <i>Tunneller</i> n'est pas adaptée au canal du <i>Tunneller</i>	La tige du <i>Tunneller</i> ne correspond pas à la forme anatomique du canal prévu	La tige du <i>Tunneller</i> peut être cintrée pour être ajustée à la forme anatomique

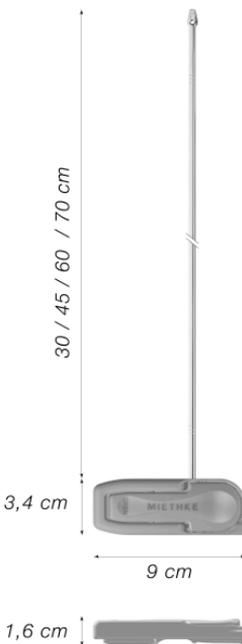
3.07 INFORMATIONS TECHNIQUES

3.07.01 DONNÉES TECHNIQUES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation produit	<i>Tunneller</i>
Conformité d'utilisation	Tunnelage sous-cutané pour positionner un cathéter ou un système de shuntage
Aptitude à la stérilisation	Non restérilisable
Stockage	Stocker dans un endroit sec et propre
Matériau	Tige du Tunneller : 1.4301 Acier chirurgical Poignée : Polyoxyméthylène (POM) Protection de transport : TPE

À usage unique

Schéma avec dimensions extérieures :



3.07.02 MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC LES TISSUS ET FLUIDES CORPORELS

- ▶ Tige du Tunneller : 1.4301 Acier chirurgical
- ▶ Poignée : Polyoxyméthylène (POM)

Propriétés quantitatives du matériau

Tige du Tunneller	
1.4301 Acier chirurgical :	
Volume [mm ³]	4,2 - 9,2
Poids [g]	32,8 - 72,5
Surface de contact [mm ²]	4 310 - 9 340

Poignée	
Polyoxyméthylène (POM) :	
Volume [mm ³]	17
Poids [g]	22
Surface de contact [mm ²]	7 650

3.08 SYMBOLES UTILISÉS POUR LA SIGNALÉTIQUE

Symbole	Explication
	Signe de conformité UE, xxxx indique le numéro d'identification de l'organisme compétent
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Utilisable jusqu'au
	Numéro de lot de fabrication, lot
	Numéro de référence
	Identifiant de dispositif unique (Unique Device Identifier)
	Stérilisé à la vapeur
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver dans un endroit sec
	Limitation de température
	Mode d'emploi/respecter le mode d'emploi électronique
	Attention, respecter les documents d'accompagnement
	Sans pyrogène
	Sans latex de caoutchouc naturel, sans latex
	Indique qu'aux États-Unis, le produit ne peut être distribué qu'à des médecins

Symbole	Explication
	RM indéterminé
	Date
	Numéro de modèle/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSEILLER EN PRODUITS MÉDICAUX

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

Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au :

Tél. +49 331 62083-0
info@miethke.com

ÍNDICE

0.00 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES	39
1.00 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	39
1.01 Explicación de las advertencias	39
1.02 Convenciones de representación gráfica	39
1.03 Otros documentos adjuntos y material informativo suplementario	40
1.04 Comentarios sobre las instrucciones de uso	40
1.05 Copyright, aviso legal, garantía e información adicional	40
2.00 DESCRIPCIÓN DEL TUNELIZADOR TUNNELLER	40
2.01 Uso médico previsto	40
2.02 Uso clínico	40
2.03 Indicaciones	40
2.04 Contraindicaciones	40
2.05 Grupos de pacientes previstos	41
2.06 Usuarios previstos	41
2.07 Entorno de uso previsto	41
2.08 Descripción técnica	41
2.09 Componentes del sistema	42
3.00 CARACTERÍSTICAS DEL TUNELIZADOR TUNNELLER	42
3.01 Descripción del producto	42
3.02 Información importante sobre la seguridad	43
3.03 Transporte y almacenamiento	44
3.04 Uso del producto	44
3.05 Eliminación de residuos	45
3.06 Localización y solución de averías	46
3.07 Información técnica	47
3.08 Símbolos de etiquetado	48
4.00 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	48

0.00 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES

Introducción

Le agradecemos la compra del tunelizador *Tunneller*. En caso de dudas sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre el uso del producto, póngase en contacto con nosotros. El equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevancia de las instrucciones de uso



ADVERTENCIA

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

Campo de aplicación

El tunelizador *Tunneller* consta de los siguientes componentes:

- ▶ Pasador tunelizador
- ▶ Agarre

Longitud	Versión estándar	Versión rígida
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

1.01 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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



NOTA

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

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

1.02 CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA

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

1.03 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

Puede encontrar estas instrucciones de uso y sus respectivas traducciones a otros idiomas en nuestra página web:

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

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

1.04 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

1.05 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiza un producto impecable y sin defectos materiales ni de fabricación en el momento de la entrega.

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

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

2.00 DESCRIPCIÓN DEL TUNELIZADOR *Tunneller*

2.01 USO MÉDICO PREVISTO

El tunelizador *Tunneller* es un instrumento quirúrgico previsto para la creación de un canal subcutáneo con el fin de colocar un sistema de derivación Shunt System o componentes de derivación para derivar el líquido cefalorraquídeo (LCR).

2.02 USO CLÍNICO

Opciones de tratamiento con el uso de las versiones

- ▶ 8 versiones del tunelizador *Tunneller*
- ▶ Pieza manual ergonómica con distintas posibilidades de agarre
- ▶ 2 diseños distintos de punta (puntiaguda y roma) por tunelizador *Tunneller*
- ▶ Colocación rápida y sencilla del catéter en el canal subcutáneo
- ▶ Posibilidad de tunelización bidireccional desde la zona retroauricular o paraumbilical

2.03 INDICACIONES

El tunelizador *Tunneller* está previsto para las siguientes indicaciones:

Indicaciones

- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia

2.04 CONTRAINDICACIONES

El tunelizador *Tunneller* tiene las siguientes contraindicaciones:

Contraindicaciones

- ▶ Trastornos en la coagulación sanguínea (peligro de hemorragia secundaria)
- ▶ Infección o sospecha de infección que influya sobre las regiones afectadas por el implante (p. ej., infección cutánea, meningitis, ventriculitis, bacteriemia, septicemia o peritonitis adicional por la integración del catéter en un sistema de derivación Shunt System)
- ▶ Alergia a los materiales o procedimientos utilizados

2.05 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

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

2.06 USUARIOS PREVISTOS

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

- ▶ Neurocirujanos
- ▶ Personal sanitario especializado y formado con conocimientos sobre el funcionamiento y el uso apropiado del producto

2.07 ENTORNO DE USO PREVISTO

Instalaciones sanitarias profesionales

- ▶ Uso en condiciones quirúrgicas estériles

2.08 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

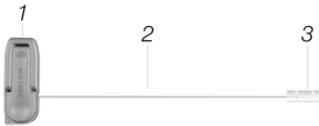


Fig. 1: Tunelizador Tunneller compuesto por un agarre (1) y un pasador tunelizador (2) con protección de transporte (3)

El tunelizador Tunneller consta de dos componentes (fig. 1): un agarre (1) y un pasador tunelizador (2), cuyo extremo accesible cuenta con una protección de transporte (3). El agarre (fig. 2) está fabricado con plástico y cuenta con una carcasa de agarre (1a) y un cierre basculante (1b).

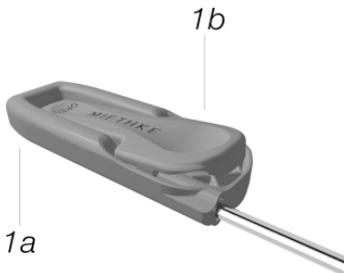


Fig. 2: Agarre compuesto por una carcasa de agarre (1a) y un cierre basculante (1b)

Al presionar la parte posterior del cierre basculante («OPEN»), el agarre se desbloquea y se suelta el pasador tunelizador. El pasador tunelizador puede extraerse y montarse en posición longitudinal o transversal (fig. 3). El pasador tunelizador debe introducirse hasta el tope en el agarre. El pasador tunelizador estará correctamente bloqueado si, al presionar la parte delantera del cierre basculante, se nota que encastra debidamente.

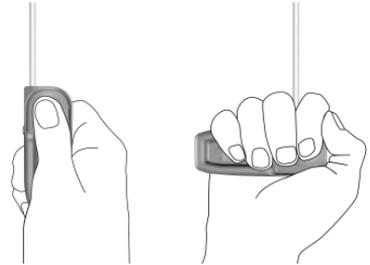


Fig. 3: Agarre del tunelizador Tunneller montado en posición longitudinal (izquierda) y transversal (derecha)

El pasador tunelizador (fig. 4) de acero inoxidable quirúrgico está disponible en las longitudes efectivas de 30, 45, 60 y 70 cm. El pasador tunelizador está disponible con dos niveles de rigidez: el más flexible se denomina «estándar» y el menos flexible, «rígido».

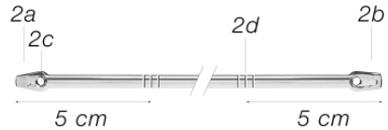


Fig. 4: Pasador tunelizador con extremo puntiagudo (2a) a la izquierda y extremo romo (2b) a la derecha, perforación para el catéter (2c) y marca (2d) solo con los pasadores estándar

Los pasadores tunelizadores estándar cuentan con una marca anular de tres anillos (2d) cerca de la punta de tunelización. Cada pasador tunelizador cuenta con un extremo puntiagudo (2a) y uno romo (2b). Ambos extremos cuentan con una perforación (2c) prevista para la inserción de catéteres con un diámetro exterior de 2,5 +/- 0,1 mm.

**ATENCIÓN**

Los catéteres con un diámetro > 2,6 mm no pueden utilizarse con el tunelizador *Tunneller*, ya que, de lo contrario, podría dañarse el material del catéter.

El tunelizador *Tunneller* de Christoph Miethke GmbH & Co. KG se suministra montado con el agarre en posición longitudinal y con el extremo puntiagudo del pasador tunelizador. El extremo puntiagudo está provisto de una protección de transporte (fig. 1, pos. 3) que debe retirarse inmediatamente antes de su uso. El usuario puede configurar el tunelizador *Tunneller* de acuerdo con las posibilidades mencionadas anteriormente, según la situación anatómica personal del paciente y la técnica de tunelización preferida.

**ADVERTENCIA**

La protección de transporte sirve para garantizar la integridad del embalaje y debe retirarse inmediatamente antes de realizar la tunelización, ya que no está prevista para entrar en contacto con los tejidos del paciente.

3.00 CARACTERÍSTICAS DEL TUNELIZADOR *Tunneller***3.01 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO****3.01.01 VERSIONES DEL TUNELIZADOR *Tunneller***

El tunelizador *Tunneller* está disponible en las siguientes versiones:

Pasador tunelizador estándar:

- ▶ Longitud de 30 cm
- ▶ Longitud de 45 cm
- ▶ Longitud de 60 cm
- ▶ Longitud de 70 cm

Pasador tunelizador rígido:

- ▶ Longitud de 30 cm
- ▶ Longitud de 45 cm
- ▶ Longitud de 60 cm
- ▶ Longitud de 70 cm

3.01.02 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Contenido del paquete	Cantidad
Tunelizador <i>Tunneller</i> en embalaje estéril	10
Instrucciones de uso del tunelizador <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 ESTERILIDAD

El tunelizador *Tunneller* de Christoph Miethke GmbH & Co. KG se suministra esterilizado con vapor de agua en condiciones controladas y en un embalaje con doble barrera estéril. Las barreras estériles cuentan con un indicador que se vuelve marrón cuando la esterilización se ha realizado correctamente.

**ADVERTENCIA**

Los productos no deben utilizarse si el embalaje o los productos presentan daños o si se ha superado su fecha de caducidad.

2.09 COMPONENTES DEL SISTEMA

El tunelizador *Tunneller* puede utilizarse de forma segura para la implantación de componentes de derivación de Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Recomendamos utilizar exclusivamente los productos de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG con el tunelizador *Tunneller*.

El tunelizador *Tunneller* es compatible con todos los productos de cateterización de Christoph Miethke GmbH & Co. KG, incluidas todas las configuraciones de derivación que contengan un catéter.

3.01.04 USO REPETIDO Y REESTERILIZACIÓN

Para minimizar el riesgo de infección, los tunelizadores *Tunneller* que ya se hayan utilizado para generar un túnel subcutáneo no deben reutilizarse con el mismo paciente ni con otros pacientes. El tunelizador *Tunneller* está previsto para un solo uso y no debe reesterilizarse.



ADVERTENCIA

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

3.01.05 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Entorno quirúrgico estéril

3.01.06 VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable. La vida útil prevista del tunelizador *Tunneller* se limita a la duración de uso durante una intervención quirúrgica.

3.01.07 PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

3.01.08 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

El producto cumple los requisitos regulatorios en la versión vigente que corresponda.

La Directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas. Por lo tanto, el número de identificación individual del producto sanitario debe hacerse constar en la historia clínica del paciente para garantizar una trazabilidad total. Puede encontrar las traducciones a otros idiomas de estas instrucciones de uso en nuestra página web: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

3.02.01 INDICACIONES DE SEGURIDAD

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



ADVERTENCIA

- ▶ Los productos cuyo embalaje estéril presente daños no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.
- ▶ El producto no debe implantarse una vez superada la fecha de caducidad.
- ▶ Los productos que ya se hayan utilizado no deben reutilizarse ni con el mismo paciente ni con otro distinto.



ATENCIÓN

- ▶ Las instrucciones de uso deben leerse detenidamente y comprenderse antes del primer uso a causa del peligro de lesiones que supone un mal uso del producto.
- ▶ Antes de usarlo, es indispensable comprobar que el tunelizador *Tunneller* esté en perfecto estado y completo.

3.02.02 COMPLICACIONES, EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES

Es posible que se produzcan distintos efectos adversos y complicaciones en relación con el uso del tunelizador *Tunneller* y la implantación de un sistema de derivación Shunt System, especialmente a lo largo del canal de tunelización y en el área de entrada y salida:

- ▶ Eritemas/irritaciones cutáneas y tirantezas en la zona del canal subcutáneo como signo de una posible infección
- ▶ Formación de hematomas
- ▶ Infección
- ▶ Trastornos en la cicatrización de heridas
- ▶ Lesión o perforación de los tejidos u órganos circundantes
- ▶ Reacción alérgica
- ▶ Formación de cicatrices

Si el paciente presenta eritemas y tirantez, cefalea intensa, mareos o problemas similares, debe buscarse inmediatamente atención médica.

El uso del tunelizador *Tunneller* implica los siguientes riesgos residuales:

- ▶ Infección grave (p. ej., sepsis, meningitis)/shock anafiláctico
- ▶ Lesión tisular/punción de los tejidos
- ▶ Irritación cutánea
- ▶ Reacción alérgica

3.02.03 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

Informe al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro de la UE en el que ejerza la medicina sobre todos los incidentes graves en relación con el producto (daños, lesiones, infecciones, etc.).

3.02.04 INFORMACIÓN AL PACIENTE

El médico encargado del tratamiento es responsable de informar al paciente y/o a su representante con antelación. Esto incluye una descripción exhaustiva del procedimiento quirúrgico, de la técnica quirúrgica y del producto sanitario que vayan a emplearse. Debe informarse al paciente sobre las alertas, advertencias, contraindicaciones y medidas de precaución que deben tomarse, así como sobre las limitaciones de uso en relación con el producto.

3.03 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

3.03.01 TRANSPORTE

Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	De -18 °C a +50 °C
-----------------------------	--------------------

3.03.02 ALMACENAMIENTO

Los productos sanitarios deben almacenarse siempre en un lugar limpio y seco.

3.04 USO DEL PRODUCTO

3.04.01 INTRODUCCIÓN

El tunelizador *Tunneller* es un instrumento quirúrgico previsto para la creación de un canal subcutáneo con el fin de colocar un sistema de derivación Shunt System o componentes de derivación para derivar el líquido cefalorraquídeo (LCR).

El tunelizador *Tunneller* es apto para tunelizaciones de proximal a distal y viceversa.

3.04.02 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA



ATENCIÓN

- ▶ Antes de usarlo, es indispensable comprobar que el tunelizador *Tunneller* esté en perfecto estado y completo.
- ▶ Si el tunelizador *Tunneller* se utiliza de forma incorrecta (p. ej., ejerciendo una fuerza excesiva o con un pasador con una longitud incorrecta), el agarre o las piezas del agarre pueden romperse o dañarse, el pasador tunelizador puede deformarse o la unión entre el agarre y el pasador puede fallar. En tal caso, ya no puede garantizarse la funcionalidad del tunelizador *Tunneller* y debe cambiarse el instrumento por otro nuevo. Un uso incorrecto puede provocar lesiones al usuario y al paciente y afectar a la funcionalidad del sistema de derivación Shunt System que deba implantarse.
- ▶ Si se selecciona una capa cutánea inadecuada, pueden causarse lesiones en los tejidos u órganos circundantes y aumentar el riesgo de infección.
- ▶ No deforme el pasador tunelizador cuando esté insertado en la capa subcutánea para evitar lesiones cutáneas.
- ▶ Al atravesar zonas especialmente críticas (la clavícula, la caja torácica, las fascias), debe asegurarse una tunelización correcta para no dañar las estructuras tisulares u órganos circundantes ni perforar la piel por accidente.



ATENCIÓN

- ▶ Durante la tunelización, debe asirse siempre el agarre de forma firme para garantizar el guiado seguro del pasador tunelizador.
- ▶ Si se usan catéteres con un diámetro exterior > 2,6 mm, es posible que se dañe el material del catéter, lo que puede provocar una merma o pérdida del funcionamiento del sistema de derivación Shunt System.
- ▶ Al insertar el catéter, debe asegurarse una colocación sin tensiones del catéter para evitar daños en su material y que no se suelte la unión entre el pasador tunelizador y el catéter. Al extraer el tunelizador *Tunneller*, debe asirse siempre el agarre de forma firme para garantizar el guiado seguro del pasador tunelizador.

3.04.03 MATERIALES REQUERIDOS

El tunelizador *Tunneller* está diseñado para que pueda insertarse de forma segura en combinación con los componentes de derivación descritos en el capítulo «2.09 Componentes del sistema».

3.04.04 PREPARACIÓN DE LA OPERACIÓN

Comprobación del embalaje estéril

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

Comprobación de la integridad del tunelizador *Tunneller*

Debe comprobarse la integridad del tunelizador *Tunneller* antes de la operación. Para ello, debe comprobarse la unión y la maniobrabilidad del pasador tunelizador y del agarre.

La protección de la punta del pasador tunelizador debe retirarse antes del uso.

Colocación del paciente

El paciente debe colocarse de la manera adecuada para garantizar que la tunelización sea lo más recta posible.

3.04.05 REALIZACIÓN DE LA TUNELIZACIÓN

Técnica quirúrgica

El cirujano es el responsable de seleccionar la técnica quirúrgica correcta y la configuración adecuada del instrumental según la situación del paciente. El paciente debe colocarse de la manera adecuada para garantizar que la tunelización sea lo más recta posible. Es posible que se requiera una incisión adicional de descarga. El pasador tunelizador es flexible y el usuario puede adaptarlo a la anatomía del paciente y al procedimiento.

El pasador tunelizador se inserta a través de una incisión cutánea en el tejido subcutáneo según las indicaciones del procedimiento quirúrgico. El pasador tunelizador debe hacerse avanzar hasta el punto de salida deseado.

Colocación del catéter

El catéter se introduce a través de la perforación situada en el extremo del pasador tunelizador y se asegura adicionalmente con una ligadura. El tunelizador *Tunneller* se retrae cuidadosamente en el agarre para insertar el catéter en el canal subcutáneo.

Según la técnica de tunelización seleccionada, puede modificarse la posición y la orientación del agarre para insertar el catéter. Debe asegurarse siempre la asepsia del procedimiento al manejar el producto. El producto solo puede utilizarse para su uso previsto.

3.05 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Durante el uso, los componentes del producto utilizados y que hayan entrado en contacto con el paciente deben desecharse correctamente como material potencialmente infeccioso de conformidad con las prácticas médicas, así como con las respectivas leyes y normas regionales vigentes.

Los tunelizadores *Tunneller* usados no deben reutilizarse.

3.06 LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE AVERÍAS

La tabla siguiente muestra los posibles fallos o averías, su causa y su solución:

Avería/fallo	Causa	Solución
El agarre no puede desmontarse del pasador tunelizador	El pasador tunelizador está encastrado en el agarre	Al presionar la parte posterior del cierre basculante («OPEN»), el agarre se desbloquea
El pasador tunelizador no puede insertarse en el agarre	El agarre está cerrado o no está completamente abierto	Presione la parte trasera del cierre basculante («OPEN») hasta el tope
El pasador tunelizador no puede bloquearse en el agarre	El pasador tunelizador no está completamente introducido en el agarre	Introduzca el pasador tunelizador hasta el tope en la carcasa del agarre y presione el cierre basculante hacia abajo
El diseño de la punta no es apto para el paciente previsto	Se ha montado el extremo puntiagudo o el romo del pasador tunelizador en el agarre	El extremo puede cambiarse con solo extraer el pasador tunelizador y darle la vuelta
La orientación del agarre es inadecuada para el procedimiento planificado	El agarre puede montarse en posición longitudinal o transversal	Desencastrate el agarre, retire el pasador tunelizador y vuelva a montarlo en la orientación deseada
El pasador tunelizador no es apto para el canal de tunelización previsto	El pasador tunelizador no se corresponde con la forma anatómica del canal previsto	El pasador tunelizador puede doblarse para adaptarse a la forma anatómica

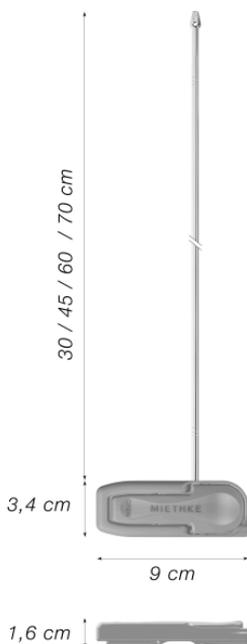
3.07 INFORMACIÓN TÉCNICA

3.07.01 DATOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominación del producto	<i>Tunneller</i>
Uso previsto	Tunelización subcutánea para la inserción de un catéter o un sistema de derivación Shunt System
Capacidad de esterilización	Producto no reesterilizable
Almacenamiento	Guarde el producto en un lugar seco y limpio
Material	Pasador tunelizador: acero inoxidable quirúrgico 1.4301 Agarre: poliacetal (POM) Protección de transporte: TPE

Producto previsto para un solo uso

Boceto con las dimensiones exteriores:



3.07.02 MATERIALES EN CONTACTO CON TEJIDOS Y FLUIDOS CORPORALES

- ▶ Pasador tunelizador: acero inoxidable quirúrgico 1.4301
- ▶ Agarre: poliacetal (POM)

Propiedades cuantitativas de los materiales

Pasador tunelizador	
Acero inoxidable quirúrgico 1.4301:	
Volumen [mm ³]	4,2-9,2
Peso [g]	32,8-72,5
Superficie de contacto [mm ²]	4 310-9 340

Agarre	
Poliacetal (POM):	
Volumen [mm ³]	17
Peso [g]	22
Superficie de contacto [mm ²]	7 650

3.08 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Símbolo	Explicación
	Marca de conformidad de la UE, xxxx indica el número de identificación del organismo notificado responsable
	Medical device, producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Número de lote de producción, lote
	Número de artículo
	Número UDI (Unique Device Identifier)
	Esterilizado con vapor
	No reesterilizable
	No reutilizable
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener en un lugar seco
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso/instrucciones de uso electrónicas
	Atención, observar la documentación adjunta
	Libre de pirógenos
	Libre de caucho natural, libre de látex
	Indica que en EE. UU. el producto se distribuye exclusivamente a médicos

Símbolo	Explicación
	Producto no seguro para resonancia magnética
	Fecha
	Número de modelo/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

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

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

INDICE

0.00	PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI	51
1.00	INFORMAZIONI SULLA CONSULTAZIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO	51
1.01	Spiegazione delle avvertenze	51
1.02	Convenzioni grafiche	51
1.03	Altri documenti di accompagnamento e materiale informativo complementare	52
1.04	Commenti sulle istruzioni per l'uso	52
1.05	Copyright, esclusione di responsabilità, garanzia e varie	52
2.00	DESCRIZIONE DEL <i>Tunneller</i>	52
2.01	Destinazione medica	52
2.02	Vantaggio clinico	52
2.03	Indicazioni	52
2.04	Controindicazioni	52
2.05	Gruppi di pazienti previsti	52
2.06	Utenti previsti	53
2.07	Ambiente di utilizzo previsto	53
2.08	Descrizione tecnica	53
2.09	Componenti del sistema	54
3.00	CARATTERISTICHE DEL <i>Tunneller</i>	54
3.01	Descrizione del prodotto	54
3.02	Informazioni importanti per la sicurezza	55
3.03	Trasporto e conservazione	56
3.04	Uso del prodotto	56
3.05	Smaltimento	57
3.06	Ricerca e risoluzione dei problemi	58
3.07	Informazioni tecniche	59
3.08	Simboli usati per la designazione	60
4.00	CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	60

0.00 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI

Premessa

Vi ringraziamo per l'acquisto del *Tunneller*. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto rivolgersi alla nostra azienda.

Il Team Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Rilevanza delle istruzioni per l'uso



AVVERTENZA

Il trattamento scorretto e l'uso non conforme possono causare pericoli e danni. Pertanto si prega di leggere e rispettare attentamente queste istruzioni per l'uso. Conservarle sempre a portata di mano. Rispettare anche le avvertenze di sicurezza onde evitare danni personali e materiali.

Ambito di validità

Il *Tunneller* è costituito dai seguenti componenti:

- ▶ Astina del *Tunneller*
- ▶ Impugnatura

Lunghezza	Versione standard	Versione rigida
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMAZIONI SULLA CONSULTAZIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO

1.01 SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE



PERICOLO

Indica un pericolo immediato. Se non prevenuto, provoca la morte o lesioni gravissime.



AVVERTENZA

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto, può provocare la morte o lesioni gravissime.



ATTENZIONE

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto, può provocare lesioni lievi o non significative.



NOTA

Indica una possibile situazione dannosa. Se non prevenuta, può provocare danni al prodotto o agli oggetti circostanti.

I simboli di pericolo, avviso e cautela sono rappresentati da triangoli gialli con bordi neri e un punto esclamativo nero.

1.02 CONVENZIONI GRAFICHE

Illustrazione	Descrizione
<i>Corsivo</i>	Designazione del nome del prodotto

1.03 ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE

Le presenti istruzioni per l'uso e le relative traduzioni sono disponibili sul nostro sito web:

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

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni o assistenza, nonostante lo studio accurato delle istruzioni per l'uso, si prega di rivolgersi al distributore competente o alla nostra azienda.

1.04 COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

La vostra opinione è importante. Saremo lieti di conoscere le esigenze e le critiche in merito alle istruzioni per l'uso. Analizzeremo i commenti e ne terremo eventualmente conto per le prossime versioni delle istruzioni per l'uso.

1.05 COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantisce un prodotto ottimale, esente da difetti materiali e di fabbricazione al momento della consegna. Quasi qualsiasi responsabilità o garanzia relativa alla sicurezza e al funzionamento decade in caso di modifica del prodotto (come descritto nel presente documento) o in caso di combinazione o uso del prodotto con prodotti di marca diversa, come previsto dalla destinazione d'uso e dall'utilizzo conforme.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ribadisce che l'avvertenza relativa al proprio diritto dei marchi si riferisce esclusivamente alle giurisdizioni in cui tale diritto è disponibile.

2.00 DESCRIZIONE DEL *Tunneller*

2.01 DESTINAZIONE MEDICA

Il *Tunneller* è uno strumento chirurgico per la creazione di un canale sottocutaneo nel quale posizionare uno shunt system o componenti dello shunt per il drenaggio del liquido cerebrospinale.

2.02 VANTAGGIO CLINICO

Opzioni terapeutiche con l'utilizzo delle diverse versioni

- ▶ 8 Versioni del *Tunneller*
- ▶ Manipolo ergonomico con diverse possibilità di presa
- ▶ Punta in 2 diverse versioni (appuntita e smussata) per ciascun *Tunneller*
- ▶ Posizionamento rapido e semplice del catetere nel canale sottocutaneo
- ▶ Possibilità di realizzazione bidirezionale del canale nella zona retroauricolare o periombelicale

2.03 INDICAZIONI

Per il *Tunneller* vigono le seguenti indicazioni:

Indicazioni

- ▶ Trattamento dell'idrocefalo

2.04 CONTROINDICAZIONI

Per il *Tunneller* vigono le seguenti controindicazioni:

Controindicazioni

- ▶ Disturbi di coagulazione (pericolo di emorragia secondaria)
- ▶ Infezioni o sospette infezioni con influenza sulle regioni corporee interessate dall'impianto (es. infezione cutanea, meningite, ventricolite, batteriemia, setticemia ed inoltre peritonite in caso di integrazione di cateteri in uno shunt system)
- ▶ Allergia alle procedure o ai materiali utilizzati

2.05 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

Pazienti che, a causa del loro quadro clinico, devono essere provvisti di uno shunt system per il drenaggio del liquido cerebrospinale.

2.06 UTENTI PREVISTI

Onde evitare errori dovuti a diagnosi errate, trattamenti errati e ritardi, il prodotto può essere usato esclusivamente da utenti dotati delle seguenti qualifiche:

- ▶ Neurochirurghi
- ▶ Personale medico specializzato e opportunamente qualificato in possesso di conoscenze relative al funzionamento e all'utilizzo conforme del prodotto

2.07 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Strutture sanitarie professionali

- ▶ Utilizzo in ambienti operatori sterili

2.08 DESCRIZIONE TECNICA

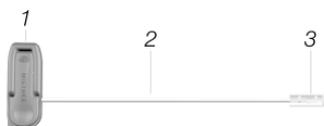


Fig. 1: Tunneller composto da impugnatura (1) e asta (2) con protezione per il trasporto (3)

Il Tunneller è composto da due componenti (Fig. 1): un'impugnatura (1) e un'asta (2), la cui estremità accessibile è dotata di una protezione per il trasporto (3). L'impugnatura (Fig. 2) è realizzata in plastica ed è composta da una calotta (1a) e da un interruttore basculante (1b).

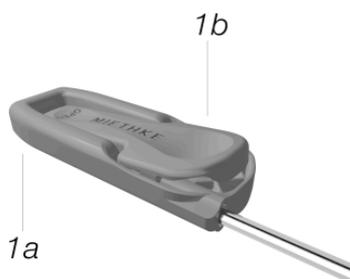


Fig. 2: Impugnatura, composta da una calotta (1a) e da un interruttore basculante (1b)

Premendo sulla parte posteriore dell'interruttore basculante ('OPEN'), l'impugnatura si sblocca e l'asta del Tunneller viene abilitata. L'asta del Tunneller può essere estratta e montata in senso longitudinale o trasversale (Fig. 3). Inserire l'asta del Tunneller nell'impugnatura fino alla battuta. L'asta del Tunneller

è bloccata correttamente se si avverte percettibilmente uno scatto premendo sulla zona anteriore dell'interruttore basculante.

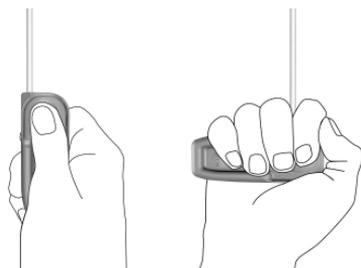


Fig. 3: Impugnatura del Tunneller in senso longitudinale (a sinistra) e trasversale (a destra)

L'asta del Tunneller (Fig. 4), realizzata in acciaio inox chirurgico, è disponibile nelle lunghezze effettive di 30, 45, 60 e 70 cm. L'asta del Tunneller è disponibile in due tipi di solidità: la versione 'standard' infatti è più duttile, mentre la versione 'rigida' è meno duttile.

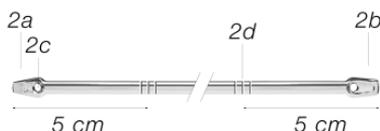


Fig. 4: Asta del Tunneller, a sinistra con estremità appuntite (2a) e a destra con estremità smussate (2b), foro per catetere (2c) e marcatura (2d) solo nelle aste standard

Nelle aste standard, vicino alla punta del Tunneller si trova una marcatura anulare in tre parti (2d). Ciascuna asta possiede un'estremità appuntita (2a) e una smussata (2b). Entrambe le estremità possiedono un foro (2c) idoneo per inserire i cateteri di diametro esterno massimo di 2,5 +/- 0,1 mm.



ATTENZIONE

I cateteri di diametro > 2,6 mm non possono essere utilizzati con il Tunneller, in quanto in caso contrario il materiale del catetere può danneggiarsi.

Al momento della fornitura i Tunneller di Christoph Miethke GmbH & Co. KG sono configurati con impugnatura longitudinale ed asta con estremità appuntite. L'estremità appuntita è dotata di una protezione per il trasporto (Fig. 1, Pos.3), da rimuovere subito prima dell'impiego. Sulla base della situazione anatomica

individuale del paziente e della tecnica prescelta, l'utente può configurare il *Tunneller* nell'ambito delle possibilità sopracitate.



AVVERTENZA

La protezione per il trasporto serve ad assicurare l'integrità della confezione. Questa deve essere rimossa subito prima della creazione del canale e non è intesa per venire a contatto con il tessuto del paziente.

2.09 COMPONENTI DEL SISTEMA

Il *Tunneller* può essere impiegato in sicurezza per l'impianto di componenti dello shunt di Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Si consiglia di utilizzare insieme al *Tunneller* solamente i prodotti di Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Il *Tunneller* è compatibile con tutti i prodotti per cateteri di Christoph Miethke GmbH & Co. KG, tra cui anche tutte le configurazioni di shunt che comprendono un catetere.

3.00 CARATTERISTICHE DEL *Tunneller*

3.01 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.01.01 VERSIONI DEL *Tunneller*

Il *Tunneller* è disponibile nelle seguenti versioni:

Astina standard:

- ▶ Lunghezza 30 cm
- ▶ Lunghezza 45 cm
- ▶ Lunghezza 60 cm
- ▶ Lunghezza 70 cm

Astina rigida:

- ▶ Lunghezza 30 cm
- ▶ Lunghezza 45 cm
- ▶ Lunghezza 60 cm
- ▶ Lunghezza 70 cm

3.01.02 VOLUME DI CONSEGNA

Contenuto della confezione	Quantità
<i>Tunneller</i> in imballaggio sterile	10
Istruzioni per l'uso del <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 STERILITÀ

Il *Tunneller* di Christoph Miethke GmbH & Co. KG viene sterilizzato a vapore in condizioni controllate ed è imballato in una doppia barriera sterile. Le barriere sterili sono dotate di un indicatore che si colora di marrone ad avvenuta sterilizzazione.



AVVERTENZA

Non utilizzare i prodotti se la confezione o i prodotti stessi sono danneggiati, oppure dopo la loro data di scadenza.

3.01.04 UTILIZZO RIPETUTO E RISTERILIZZAZIONE

Non riutilizzare i *Tunneller* già utilizzati per realizzare canali sottocutanei, né per lo stesso paziente né per altri pazienti, in modo da ridurre al minimo il rischio di infezione. Il *Tunneller* è monouso e non deve essere risterilizzato.



AVVERTENZA

Il *Tunneller* non deve essere risterilizzato né riutilizzato in altro modo, in quanto non è possibile garantirne il funzionamento sicuro, né la sterilità.

3.01.05 CONDIZIONI OPERATIVE

Ambiente operativo sterile

3.01.06 VITA UTILE DEI PRODOTTI

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare in modo preciso e affidabile. La durata prevista del *Tunneller* si limita alla durata di impiego di un intervento operatorio.

3.01.07 PRODOTTO MONOUSO

Il prodotto è monouso. Un eventuale ricondizionamento potrebbe comportare alterazioni significative delle proprietà del *Tunneller*. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

3.01.08 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Il prodotto soddisfa i requisiti regolamentari nella rispettiva versione vigente.

La direttiva sui prodotti medicali impone una documentazione completa del luogo in cui si trovano i prodotti medicali che trovano applicazione nelle persone. Per tale motivo è preferibile annotare il codice specifico del prodotto medicale nella cartella clinica del paziente per garantirne una tracciabilità completa. La traduzione delle presenti istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile sul nostro sito web: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

3.02.01 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Importante! Prima di utilizzare il prodotto leggere con attenzione tutte le avvertenze di sicurezza. Seguire le avvertenze di sicurezza onde evitare lesioni e situazioni potenzialmente fatali.



AVVERTENZA

- ▶ Non utilizzare in nessun caso i prodotti se la confezione sterile è danneggiata.
- ▶ Non impiantare più il prodotto una volta trascorsa la data di scadenza.
- ▶ I prodotti già utilizzati una volta non possono essere utilizzati nuovamente, né nello stesso paziente né in altri pazienti.



ATTENZIONE

- ▶ A causa del rischio di lesioni dovuto a un uso improprio del prodotto, prima del primo utilizzo è necessario leggere attentamente e comprendere le istruzioni per l'uso.
- ▶ Prima dell'utilizzo è assolutamente necessario verificare l'integrità e la completezza del *Tunneller*.

3.02.02 COMPLICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI E RISCHI RESIDUI

L'utilizzo del *Tunneller* e l'impianto di uno shunt system possono provocare diversi effetti collaterali e complicazioni, in particolare lungo il canale e/o l'area di ingresso e uscita:

- ▶ Rossori/irritazioni cutanee e tensioni nella zona del canale sottocutaneo sono tutti indizi di una possibile infezione
- ▶ Formazione di ematomi
- ▶ Infezioni
- ▶ Disturbi di cicatrizzazione
- ▶ Lesione o perforazione del tessuto o di organi circostanti
- ▶ Reazioni allergiche
- ▶ Formazione di cicatrici

Consultare il medico se il paziente presenta arrossamenti cutanei e tensioni, forte cefalea, vertigini o simili.

L'utilizzo del *Tunneller* è inoltre connesso ai seguenti rischi residui:

- ▶ Infezioni gravi (ad es. sepsi, meningite) / shock allergici
- ▶ Danni/punture cutanee
- ▶ Irritazioni cutanee
- ▶ Reazioni allergiche

3.02.03 OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli eventi gravi rilevanti che si verificano a seguito dell'uso del prodotto (danni, lesioni, infezioni, ecc.) devono essere segnalati al produttore e alle autorità locali competenti dello Stato membro dell'UE di residenza dell'utente.

3.02.04 INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Ciò comprende una descrizione completa della procedura operatoria, della tecnica chirurgica e dei prodotti medici da adottare. Il paziente deve essere informato sulle avvertenze, sulle indicazioni di cautela, sulle controindicazioni, sulle misure di cautela da adottare e sulle limitazioni di utilizzo in relazione al prodotto.

3.03 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

3.03.01 TRASPORTO

Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	da -18 °C a +50 °C
----------------------	--------------------

3.03.02 CONSERVAZIONE

I prodotti medici devono essere conservati sempre in un luogo asciutto e pulito.

3.04 USO DEL PRODOTTO

3.04.01 INTRODUZIONE

Il *Tunneller* è uno strumento chirurgico per la creazione di un canale sottocutaneo nel quale posizionare uno shunt system o componenti dello shunt per il drenaggio del liquido cerebrospinale.

Il *Tunneller* è idoneo per la realizzazione di canali in direzione da prossimale a distale e viceversa.

3.04.02 SICUREZZA ED AVVERTENZE



ATTENZIONE

- ▶ Prima dell'utilizzo è assolutamente necessario verificare l'integrità e la completezza del *Tunneller*.
- ▶ In caso di utilizzo improprio del *Tunneller* (es. un flusso eccessivo delle forze o un'astina di lunghezza errata), l'impugnatura o parti della stessa possono rompersi o danneggiarsi, l'astina del *Tunneller* può deformarsi oppure il collegamento tra impugnatura e astina può cedere. In questo caso non è più possibile garantire il funzionamento regolare del *Tunneller* e sarà necessario sostituire lo strumento con uno nuovo. Casi di utilizzo improprio possono provocare lesioni all'utente e/o al paziente, e pregiudicare la funzionalità dello shunt system da impiantare.
- ▶ Se si sceglie uno strato cutaneo non adatto per la procedura di realizzazione del canale possono verificarsi lesioni del tessuto o degli organi circostanti, aumentando così il rischio di infezioni.
- ▶ Non deformare l'astina del *Tunneller* quando è inserita a livello sottocutaneo, in modo da evitare lesioni cutanee.
- ▶ Se sono interessati passaggi particolarmente critici (clavicola, torace, fasce) prestare attenzione a realizzare correttamente il canale per non lesionare le strutture tissutali o gli organi circostanti e non penetrare involontariamente la cute.



ATTENZIONE

- ▶ Durante la realizzazione del canale afferrare l'impugnatura sempre in modo saldo per garantire la conduzione sicura dell'astina del *Tunneller*.
- ▶ Se si utilizzano cateteri del diametro esterno > 2,6 mm può danneggiarsi il materiale del catetere, con conseguente compromissione o perdita di funzionamento dello shunt system.
- ▶ Durante il passaggio del catetere prestare attenzione a che quest'ultimo venga posizionato senza provocare tensioni per evitare di danneggiare il materiale del catetere e di allentare il collegamento tra astina del *Tunneller* e catetere. Durante l'estrazione del *Tunneller* afferrare l'impugnatura sempre in modo saldo per garantire la conduzione sicura dell'astina del *Tunneller*.

3.04.03 MATERIALI NECESSARI

Il *Tunneller* è concepito in modo tale da poter essere utilizzato in sicurezza con i componenti del shunt descritti nel capitolo "2.09 Componenti del sistema".

3.04.04 PREPARAZIONE ALL'INTERVENTO

Controllo dall'imballaggio sterile

L'imballaggio sterile deve essere sottoposto a ispezione visiva immediatamente prima dell'uso del prodotto per verificare l'integrità della barriera sterile. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo immediatamente prima dell'uso.

Controllo dell'integrità del *Tunneller*

Prima dell'intervento è necessario controllare l'integrità del *Tunneller*. A tal fine verificare l'integrità e la maneggevolezza del collegamento tra l'astina del *Tunneller* e l'impugnatura.

Rimuovere la protezione della punta dell'astina del *Tunneller* prima dell'uso.

Posizione del paziente

Posizionare il paziente in modo idoneo in modo da consentire la realizzazione di un canale il più possibile rettilineo.

3.04.05 REALIZZAZIONE DEL CANALE

Tecnica operatoria

La scelta della tecnica operatoria corretta e della strumentazione idonea spetta al chirurgo e dipende dalla situazione del paziente. Posi-

zionare il paziente in modo idoneo in modo da consentire la realizzazione di un canale il più possibile rettilineo. Può essere necessaria un'ulteriore incisione di scarico. L'astina del *Tunneller* è plasmabile e l'utente può adeguarla all'anatomia del paziente e alla procedura.

Inserire l'astina del *Tunneller* nel tessuto sottocutaneo secondo le indicazioni della procedura chirurgica mediante incisione cutanea. Far avanzare l'astina del *Tunneller* fino al punto di uscita desiderato.

Posizionamento del catetere

Far passare il catetere attraverso il foro dell'estremità dell'astina del *Tunneller* e quindi fissarlo per mezzo di una legatura. Estrarre il *Tunneller* con cautela agendo sull'impugnatura; in questo modo è possibile posizionare il catetere nel canale sottocutaneo.

A seconda della tecnica scelta, la posizione e l'orientamento dell'impugnatura possono essere modificati per far passare il catetere. Durante l'utilizzo del prodotto prestare sempre attenzione a che venga garantita l'adozione di una procedura asettica. Utilizzare il prodotto solo per la destinazione d'uso prevista.

3.05 SMALTIMENTO

I componenti del prodotto utilizzati ed entrati in contatto con il paziente, in quanto materiale potenzialmente infettivo, devono essere smaltiti conformemente alla prassi medica e alle rispettive leggi e normative vigenti a livello regionale. Non riutilizzare i *Tunneller* una volta utilizzati.

3.06 RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La tabella sottostante indica i possibili errori o guasti, le relative cause e come risolverli:

Guasto / errore	Causa	Risoluzione
Impossibile separare l'impugnatura dall'astina del <i>Tunneller</i>	L'astina del <i>Tunneller</i> è bloccato nell'impugnatura	L'impugnatura si sblocca premendo sulla parte posteriore dell'interruttore basculante (OPEN)
Impossibile inserire l'astina del <i>Tunneller</i> nell'impugnatura	L'impugnatura non è aperta o non lo è completamente	Premere sulla parte posteriore dell'interruttore basculante (OPEN) fino alla battuta
Impossibile bloccare l'astina del <i>Tunneller</i> nell'impugnatura	L'astina del <i>Tunneller</i> non è stata inserita completamente nell'impugnatura	Inserire l'astina del <i>Tunneller</i> nella calotta fino alla battuta e premere sulla parte posteriore dell'interruttore basculante
Forma della punta non idonea per il paziente previsto	Lato appuntito o smussato dell'astina del <i>Tunneller</i> nell'impugnatura	L'astina può essere girata estraendola e modificandone l'orientamento
Orientamento dell'impugnatura non idoneo per la procedura prevista	È possibile orientare l'impugnatura in senso longitudinale e trasversale	Sbloccare l'impugnatura, rimuovere l'astina del <i>Tunneller</i> e reinserirla nell'orientamento desiderato
Astina del <i>Tunneller</i> non idonea per il canale previsto	L'astina del <i>Tunneller</i> non corrisponde alla forma anatomica del canale previsto	È possibile adattare l'astina del <i>Tunneller</i> alla forma anatomica piegandola

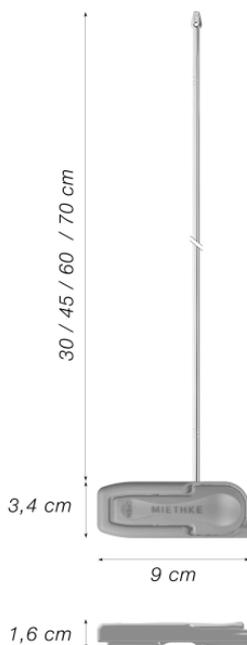
3.07 INFORMAZIONI TECNICHE

3.07.01 DATI TECNICI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominazione del prodotto	<i>Tunneller</i>
Destinazione d'uso	Canali sottocutanei per il posizionamento di cateteri o di shunt system
Sterilizzabilità	Non risterilizzare
Conservazione	Conservare in un luogo pulito e asciutto
Materiale	Astina del tunneller: 1.4301 acciaio inox chirurgico Impugnatura: polioossimetilene (POM) Protezione per il trasporto: TPE

Monouso

Disegno delle dimensioni esterne:



3.07.02 MATERIALI A CONTATTO CON I TESSUTI/FLUIDI CORPOREI

- ▶ Astina del tunneller: 1.4301 acciaio inox chirurgico
- ▶ Impugnatura: polioossimetilene (POM)

Caratteristiche quantitative del materiale

Astina del <i>Tunneller</i>	
1.4301 acciaio inox chirurgico:	
Volume [mm ³]	4,2 - 9,2
Peso [g]	32,8 - 72,5
Superficie di contatto [mm ²]	4 310 - 9 340

Impugnatura	
Polioossimetilene (POM):	
Volume [mm ³]	17
Peso [g]	22
Superficie di contatto [mm ²]	7 650

3.08 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

Simbolo	Spiegazione
	Marchio di conformità UE, xxx fornisce il numero di matricola dell'ente notificato
	Medical device, dispositivo medicale
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
	Numero del lotto di fabbricazione, lotto
	Codice articolo
	Codice UDI (Unique Device Identifier)
	Sterilizzato a vapore
	Non ristilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Conservare in luogo asciutto
	Limiti di temperatura
	Istruzioni per l'uso / Rispettare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenzione, osservare la documentazione di accompagnamento
	Apirogeno
	Privo di lattice da caucciù naturale, privo di lattice
	Significa che negli USA il Prodotto può essere distribuito solo ai medici

Simbolo	Spiegazione
	Non adatto per la RM
	Data
	Numero modello / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

0.00 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES	63
1.00 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	63
1.01 Explicação das advertências	63
1.02 Convenções de apresentação	63
1.03 Outros documentos anexos e material informativo complementar	64
1.04 Feedback sobre as instruções de utilização	64
1.05 Copyright, exoneração de responsabilidade, garantia e outros	64
2.00 DESCRIÇÃO DO <i>Tunneller</i>	64
2.01 Finalidade médica	64
2.02 Utilidade clínica	64
2.03 Indicações	64
2.04 Contraindicações	64
2.05 Grupos de pacientes previstos	64
2.06 Utilizadores previstos	65
2.07 Ambiente de utilização previsto	65
2.08 Descrição técnica	65
2.09 Componentes do sistema	66
3.00 CARACTERÍSTICAS DO <i>Tunneller</i>	66
3.01 Descrição do produto	66
3.02 Informações de segurança importantes	67
3.03 Transporte e armazenamento	68
3.04 Utilização do produto	68
3.05 Eliminação	69
3.06 Identificação e resolução de falhas	70
3.07 Informações técnicas	71
3.08 Símbolos utilizados para identificação	72
4.00 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	72

0.00 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Prefácio

Obrigado por ter adquirido o *Tunneller*. Caso tenha perguntas sobre estas instruções de utilização ou sobre a utilização do produto, contacte-nos.

A sua equipa Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevância das instruções de utilização



ATENÇÃO

O manuseamento incorreto e a utilização inadequada podem dar origem a perigos e danos. Por conseguinte, pedimos-lhe que leia e siga rigorosamente estas instruções de utilização. Guarde-as de forma a estarem sempre ao alcance. Para evitar danos pessoais e materiais, tenha em atenção também as instruções de segurança.

Âmbito de aplicação

O *Tunneller* é constituído pelos seguintes componentes:

- ▶ Haste de tunelização
- ▶ Pega

Comprimen	Variantes padrão	Variantes rígidas
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1.01 EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS



PERIGO

Identifica um perigo iminente. Se não for evitado, terá como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou fatais.



ATENÇÃO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou fatais.



CUIDADO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões ligeiras.



OBSERVAÇÃO

Identifica uma situação potencialmente danosa. Se não for evitada, o produto ou algo na sua proximidade poderá sofrer danos.

Os símbolos afetos a perigo, advertência e cuidado são triângulos de aviso amarelos com rebordo preto e ponto de exclamação preto.

1.02 CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO

Apresentação	Descrição
<i>Itálico</i>	Identificação dos nomes dos produtos

1.03 OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR

Estas instruções de utilização, bem como as respetivas traduções para outros idiomas, podem ser consultadas no nosso site:

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

Se, apesar do estudo minucioso das instruções de utilização e das demais informações fornecidas, ainda necessitar de ajuda adicional, entre em contacto connosco ou com o seu distribuidor.

1.04 FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A sua opinião é importante para nós. Partilhe connosco as suas sugestões e críticas relacionadas com estas instruções de utilização. Iremos analisar o seu feedback e, se for caso disso, tê-lo em consideração na versão seguinte das instruções de utilização.

1.05 COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG garante um produto em perfeitas condições, que, à data de entrega, estava isento de danos materiais e de fabrico.

Não assumimos nenhuma responsabilidade, compromisso ou garantia pela segurança e funcionalidade se o produto for modificado de outra forma que não a descrita neste documento, se for combinado com produtos de outros fabricantes ou se for utilizado de forma inadequada ou para qualquer outra finalidade que não a prevista.

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG esclarece que a informação de direito de marca abrange apenas as jurisdições em que possui direitos de marca.

2.00 DESCRIÇÃO DO *Tunneller*

2.01 FINALIDADE MÉDICA

O *Tunneller* é um instrumento cirúrgico para formação de um canal subcutâneo, no qual pode ser posicionado um Shunt System ou componentes Shunt para drenagem do líquido cefalorraquidiano (LCR).

2.02 UTILIDADE CLÍNICA

Opções terapêuticas com a utilização das variantes

- ▶ 8 variantes de *Tunneller*
- ▶ Pega ergonómica para diferentes posições das mãos
- ▶ 2 designs de ponta distintos (pontiguda e romba) por *Tunneller*
- ▶ Posicionamento prático e rápido do cateter no canal subcutâneo
- ▶ Tunelização bidirecional com opção retro-articular ou paraumbilical

2.03 INDICAÇÕES

Aplicam-se as seguintes indicações ao *Tunneller*:

Indicações

- ▶ Tratamento da hidrocefalia

2.04 CONTRAINDICAÇÕES

Aplicam-se as seguintes contraindicações ao *Tunneller*:

Contraindicações

- ▶ Problemas de coagulação (perigo de hemorragia posterior)
- ▶ Infecções ou suspeita de infeção com influência sobre a região do corpo afetada pelo implante (por exemplo, infeção cutânea, meningite, ventriculite, bacteriemia, septicemia, no caso de integração de cateter em Shunt System também peritoneite)
- ▶ Alergia aos materiais ou processos utilizados

2.05 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

Pacientes que, com base no seu quadro clínico, recebem um Shunt System para drenagem de LCR.

2.06 UTILIZADORES PREVISTOS

Para evitar riscos devido a diagnósticos incorretos, tratamentos incorretos e demora, o produto apenas poderá ser usado por utilizadores com as seguintes qualificações:

- ▶ Neurocirurgiões
- ▶ Profissionais de saúde com formação técnica, conhecimentos sobre o modo de funcionamento e a utilização adequada do produto

2.07 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

Instalações de cuidados de saúde profissionais

- ▶ Utilização em condições de esterilidade cirúrgica

2.08 DESCRIÇÃO TÉCNICA

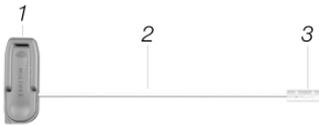


Fig. 1: Tunneller, composto por uma pega (1) e uma haste de tunelização (2) com proteção de transporte (3)

O Tunneller é constituído por dois componentes (fig. 1): Uma pega (1) e uma haste de tunelização (2), cuja extremidade acessível está equipada com uma proteção de transporte (3). A pega (fig. 2) é feita de plástico e é composta pelo corpo da pega (1a) e um interruptor de fecho (1b).

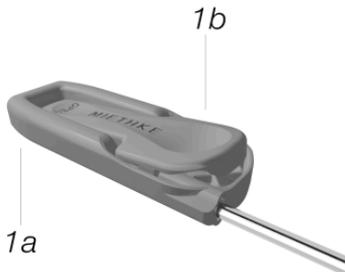


Fig. 2: Pega, composta pelo corpo da pega (1a) e o interruptor de fecho (1b)

Ao premir a parte posterior do interruptor de fecho («OPEN»), a pega abre, libertando a haste de tunelização. A haste de tunelização pode ser montada exposta no sentido longitudinal

ou transversal (fig. 3). A haste de tunelização tem de ser inserida até ao batente na pega. A haste de tunelização está corretamente bloqueada quando, ao premir a parte dianteira do interruptor de fecho, é perceptível um engate.

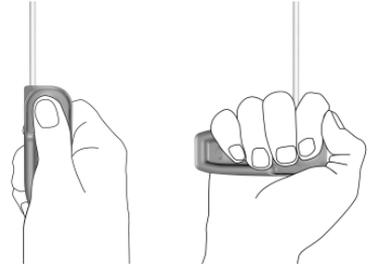


Fig. 3: Pega do Tunneller no sentido longitudinal (à esquerda) e transversal (à direita)

A haste de tunelização (fig. 4) feita em aço inoxidável cirúrgico está disponível com comprimentos efetivos de 30, 45, 60 e 70 cm. A haste de tunelização está disponível em dois níveis de rigidez, sendo que a mais facilmente maleável é a dita «padrão» e a menos facilmente maleável é designada de «rígida».

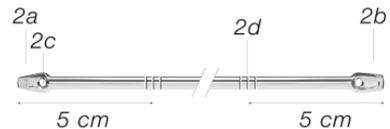


Fig. 4: Haste de tunelização com ponta pontiaguda (2a) do lado esquerdo e romba (2b) do lado direito, orifício para cateter (2c) e marcação (2d) apenas em hastes padrão

Nas hastes de tunelização padrão, existe, próximo das pontas de tunelização, uma marcação tripla em anel (2d). Cada haste de tunelização dispõe de uma ponta de haste pontiaguda (2a) e uma ponta de haste romba (2b). As duas pontas têm um orifício (2c), que é adequado para a receção de cateteres com um diâmetro exterior de até 2,5 +/- 0,1 mm.



CUIDADO

Os cateteres com um diâmetro >2,6 mm não podem ser utilizados com o Tunneller, pois tal pode danificar o material do cateter.

O Tunneller da Christoph Miethke GmbH & Co. KG é fornecido configurado com pega longitudinal e ponta de haste de tunelização pontiaguda. A ponta pontiaguda está equipada com

uma proteção de transporte (fig. 1, item 3), que deve ser removida imediatamente antes da utilização. O utilizador pode, com base na situação anatómica específica do paciente e na técnica de tunelização preferencial, configurar o *Tunneller* com as opções acima descritas.



ATENÇÃO

A proteção de transporte destina-se a garantir a integridade da embalagem. Deve ser retirada imediatamente antes da tunelização e não se destina a entrar em contacto com o tecido do paciente.

2.09 COMPONENTES DO SISTEMA

O *Tunneller* pode ser utilizado para a implantação segura de componentes de shunt da Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Recomendamos que, em combinação com o *Tunneller*, sejam apenas utilizados produtos da Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

O *Tunneller* é compatível com todos os produtos de cateter da Christoph Miethke GmbH & Co. KG, dos quais fazem parte todas as configurações de Shunt que incluem um cateter.

3.00 CARACTERÍSTICAS DO *Tunneller*

3.01 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

3.01.01 VARIANTES DO *Tunneller*

O *Tunneller* está disponível nas seguintes variantes:

Haste de tunelização padrão:

- ▶ Comprimento 30 cm
- ▶ Comprimento 45 cm
- ▶ Comprimento 60 cm
- ▶ Comprimento 70 cm

Haste de tunelização rígida:

- ▶ Comprimento 30 cm
- ▶ Comprimento 45 cm
- ▶ Comprimento 60 cm
- ▶ Comprimento 70 cm

3.01.02 EQUIPAMENTO FORNECIDO

Conteúdo da embalagem	Quantidade
<i>Tunneller</i> em embalagem esterilizada	10
Instruções de utilização do <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 ESTERILIDADE

O *Tunneller* da Christoph Miethke GmbH & Co. KG é esterilizado a vapor de água em condições controladas e embalado com sistema de barreira estéril dupla. As barreiras estéreis estão equipadas com um indicador, que se apresenta castanho após a esterilização.



ATENÇÃO

O produto não pode ser utilizado se a embalagem ou o produto estiver danificado ou após o prazo de validade ter expirado.

3.01.04 REUTILIZAÇÃO E REESTERILIZAÇÃO

Os *Tunneller* que já tenham sido utilizados para a criação de um túnel subcutâneo não podem ser reutilizados nem no mesmo paciente nem noutro, por forma a minimizar o risco de infeção. O *Tunneller* é de utilização única e não pode ser reesterilizado.



ATENÇÃO

O *Tunneller* não pode ser reesterilizado ou preparado de qualquer outro modo, dado que não pode ser garantida a funcionalidade nem a esterilidade do mesmo.

3.01.05 CONDIÇÕES OPERACIONAIS

Ambiente cirúrgico estéril

3.01.06 DURABILIDADE DO PRODUTO

Os dispositivos médicos foram construídos para funcionarem de forma precisa e fiável. A vida útil estimada do *Tunneller* está limitada ao tempo de utilização durante uma intervenção cirúrgica.

3.01.07 PRODUTO DESCARTÁVEL

O produto destina-se a uma única utilização. Uma reutilização poderia dar origem a alterações significativas das propriedades do *Tunneller*. Não assumimos qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento de produtos que voltaram a ser esterilizados.

3.01.08 CONFORMIDADE DO PRODUTO

O produto cumpre os requisitos regulamentares na respetiva versão em vigor.

A Diretiva relativa aos dispositivos médicos exige a documentação completa relativa aos dispositivos médicos aplicados em pessoas. Por este motivo, o número de identificação individual do dispositivo médico deve ser anotado na ficha clínica do paciente para garantir uma rastreabilidade absoluta. A tradução destas instruções de utilização noutros idiomas pode ser consultada no nosso site: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

3.02.01 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Importante! Leia atentamente todas as instruções de segurança antes de utilizar o produto. Siga as instruções de segurança para evitar lesões e situações de perigo de vida.



ATENÇÃO

- ▶ Em caso de danos na embalagem esterilizada, os produtos não podem ser utilizados de forma alguma.
- ▶ Depois de expirado o prazo de validade, o produto não pode ser implantado.
- ▶ Os produtos que já tenham sido utilizados não podem ser reutilizados nem no mesmo paciente nem noutro.



CUIDADO

- ▶ Devido ao perigo de ferimentos em caso de utilização incorreta do produto, antes da sua primeira utilização, é necessário ler atentamente e compreender as instruções de utilização.
- ▶ Antes da utilização, é absolutamente necessário verificar a integridade e integridade do *Tunneller*.

3.02.02 COMPLICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS E RISCOS RESIDUAIS

Em associação com a utilização do *Tunneller* e da implantação de um Shunt System, podem ocorrer os diferentes efeitos secundários e complicações, sobretudo ao longo do canal do túnel e/ou das áreas de entrada e saída:

- ▶ Vermelhidão/irritações cutâneas e tensões na zona do canal subcutâneo, sinalizando uma eventual infeção
- ▶ Formação de hematomas
- ▶ Infeção
- ▶ Problemas de cicatrização
- ▶ Ferimentos ou perfuração dos tecidos adjacentes ou órgãos
- ▶ Reações alérgicas
- ▶ Formação de cicatrizes

Se ocorrerem no paciente vermelhidão e tensão cutânea, dores de cabeça fortes, tonturas

ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

Existem os seguintes riscos residuais associados à utilização do *Tunneller*:

- ▶ Infecção grave (p. ex., septicemia, meningite)/choque anafilático
- ▶ Lesões/punção dos tecidos
- ▶ Irritação cutânea
- ▶ Reação alérgica

3.02.03 DEVER DE COMUNICAÇÃO

Comunique ao fabricante ou à autoridade competente do Estado-Membro da UE da sua residência todos os incidentes graves ocorridos em associação com o produto (danos, ferimentos, infecções, etc.).

3.02.04 ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer o paciente e/ou o seu representante antecipadamente. Isto inclui uma descrição abrangente do procedimento cirúrgico, da técnica cirúrgica e dos dispositivos médicos a utilizar. O paciente deverá ser informado sobre as advertências, precauções, contraindicações, medidas de precaução a tomar e limitações de utilização associadas ao produto.

3.03 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

3.03.01 TRANSPORTE

Condições de transporte

Temperatura ambiente	-18 °C a +50 °C
----------------------	-----------------

3.03.02 ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos devem ser sempre guardados secos e limpos.

3.04 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

3.04.01 INTRODUÇÃO

O *Tunneller* é um instrumento cirúrgico para formação de um canal subcutâneo, no qual pode ser posicionado um Shunt System ou componentes Shunt para drenagem do LCR.

O *Tunneller* é adequado para tunelização do sentido proximal para distal e vice-versa.

3.04.02 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS



CUIDADO

- ▶ Antes da utilização, é absolutamente necessário verificar a integridade e integridade do *Tunneller*.
- ▶ Em caso de utilização indevida (por exemplo, se a força exercida for demasiado grande ou em caso de seleção incorreta do comprimento da haste) do *Tunneller*, a pega ou partes da mesma podem partir ou ser danificadas, a haste de tunelização pode deformar ou a união entre pega e haste pode ficar danificada. Neste caso, deixa de estar assegurado o funcionamento correto do *Tunneller*, devendo o instrumento ser substituído por um instrumento novo. Em caso de utilização indevida, podem ocorrer lesões no utilizador e/ou no paciente e a funcionalidade do Shunt System a implantar pode ser negativamente afetada.
- ▶ Caso seja selecionada uma camada da derme inadequada para o procedimento de tunelização, podem ocorrer lesões nos tecidos ou órgãos adjacentes, aumentando o risco de infeção.
- ▶ Não moldar a haste de tunelização no estado de inserção subcutânea para evitar lesões ao nível da pele.
- ▶ Na passagem por zonas especialmente críticas (clavícula, tórax, fáscia), deve prestar-se especial atenção a uma tunelização correta, por forma a evitar lesões das estruturas dos tecidos ou órgãos adjacentes e para não perfurar inadvertidamente a pele.

**CUIDADO**

- ▶ Durante a tunelização, é importante agarrar sempre bem a pega, por forma a garantir uma condução segura da haste de tunelização.
- ▶ Em caso de utilização de cateteres com um diâmetro exterior > 2,6 mm, podem ocorrer danos no material do cateter que podem afetar negativamente a funcionalidade do Shunt System ou levar à perda total da funcionalidade.
- ▶ Ao inserir o cateter, deve garantir-se que este fica posicionado sem tensões, para evitar danificar o material do cateter e não soltar a união entre a haste de tunelização e o cateter. Ao extrair o *Tunneller*, é importante agarrar sempre bem a pega, por forma a garantir uma condução segura da haste de tunelização.

3.04.03 MATERIAIS NECESSÁRIOS

O *Tunneller* é concebido de modo a permitir uma aplicação segura em conjunto com os componentes do Shunt System descritos no capítulo «2.09 Componentes do sistema».

3.04.04 PREPARAÇÃO DA CIRURGIA

Verificação da embalagem esterilizada

A embalagem esterilizada deverá ser inspecionada imediatamente antes da utilização do produto, a fim de verificar visualmente a integridade do sistema de barreira estéril da embalagem. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

Verificação da integridade do *Tunneller*

Antes da intervenção cirúrgica, é necessário verificar a integridade do *Tunneller*. Para o efeito, deve verificar-se a haste de tunelização e a pega quanto a união e operacionalidade.

A proteção da ponta da haste de tunelização tem de ser removida antes da aplicação.

Posicionamento do paciente

O paciente deve ser posicionado de modo a permitir uma tunelização o mais a direito possível.

3.04.05 REALIZAÇÃO DA TUNELIZAÇÃO

Técnica cirúrgica

A seleção da técnica cirúrgica correta e da configuração de instrumento adequada é da responsabilidade do cirurgião e varia em função

da situação do paciente. O paciente deve ser posicionado de modo a permitir uma tunelização o mais a direito possível. Poderá ser necessário um corte de alívio adicional. A haste de tunelização é maleável e pode ser adaptada pelo utilizador à anatomia do paciente e ao procedimento.

A haste de tunelização é colocada no tecido subcutâneo de acordo com as indicações do procedimento cirúrgico através de um corte na pele. A haste de tunelização é avançada até ao ponto de saída pretendido.

Colocação do cateter

O cateter é inserido através do orifício na ponta da haste de tunelização e fixado adicionalmente com uma ligadura. O *Tunneller* é cuidadosamente extraído a partir da pega, posicionando o cateter no canal subcutâneo.

Dependendo da técnica de tunelização selecionada, a posição e o alinhamento da pega podem ser modificados para a passagem do cateter. Durante o manuseamento do produto, deve garantir-se sempre um procedimento asséptico. O produto apenas deve ser utilizado para a finalidade a que se destina.

3.05 ELIMINAÇÃO

Os componentes do produto utilizados e que tenham entrado em contacto com o paciente devem ser eliminados como material potencialmente infeccioso, em conformidade com as práticas médicas e com a respetiva legislação e regulamentações regionais em vigor.

Os *Tunneller* que já tenham sido utilizados não podem ser reutilizados.

3.06 IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE FALHAS

A tabela abaixo mostra possíveis cenários de falha ou de erro, respetivas causas e formas de resolução:

Falha/erro	Causa	Resolução
A pega e a haste de tunelização não se separam	A haste de tunelização está bloqueada na pega	Ao premir a parte posterior do interruptor de fecho (OPEN), a pega desbloqueia
A haste de tunelização não entra na pega	A pega não está aberta ou totalmente aberta	Premir a parte posterior do interruptor de fecho (OPEN) até ao batente
A haste de tunelização não bloqueia na pega	A haste de tunelização não está totalmente inserida na pega	Inserir a haste de tunelização até ao batente no corpo da pega e premir o interruptor de fecho
Design da ponta inadequado para o paciente em questão	Ponta pontiaguda ou romba da haste de tunelização na pega	É possível retirar a haste de tunelização e rodar o alinhamento para virar a haste
Alinhamento da pega inadequado para o procedimento previsto	O alinhamento da pega é possível no sentido longitudinal e transversal	Desbloquear a pega, retirar a haste de tunelização e voltar a inserir no sentido pretendido
Haste de tunelização inadequada para o canal previsto	A haste de tunelização não corresponde ao formato anatómico do canal previsto	A haste de tunelização pode ser dobrada para se adaptar ao formato anatómico pretendido

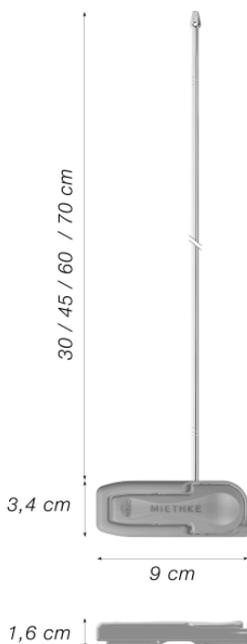
3.07 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

3.07.01 DADOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designação do produto	<i>Tunneller</i>
Finalidade	Tunelização subcutânea para posicionamento de um cateter ou Shunt System
Capacidade de esterilização	Não reesterilizável
Armazenamento	Guardar em local seco e limpo
Material	Haste de tunelização: aço cirúrgico 1.4301 Pega: homopolímeros de acetal (POM) Proteção de transporte: TPE

Destinado a uma única utilização

Esquema com dimensões exteriores:



3.07.02 MATERIAIS COM CONTACTO COM TECIDOS/FLUIDOS CORPORAIS

- ▶ Haste de tunelização: aço cirúrgico 1.4301
- ▶ Pega: homopolímeros de acetal (POM)

Propriedades quantitativas do material

Haste de tunelização	
Aço cirúrgico 1.4301:	
Volume [mm ³]	4,2 - 9,2
Peso [g]	32,8 - 72,5
Superfície de contacto [mm ²]	4 310 - 9 340

Pega	
Homopolímeros de acetal (POM):	
Volume [mm ³]	17
Peso [g]	22
Superfície de contacto [mm ²]	7 650

3.08 SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO

Símbolo	Explicação
	Marcação de conformidade da UE, xxxx corresponde ao número de identificação do organismo notificado competente
	Medical device, dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Utilizável até
	Número do lote de produção, lote
	Número do artigo
	Número UDI (Unique Device Identifier)
	Esterilizado a vapor
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter em local seco
	Limites de temperatura
	Ter em atenção as instruções de utilização/instruções de utilização em formato eletrónico
	Atenção, ter em atenção os documentos anexos
	Não pirogénico
	Sem látex de borracha natural, sem látex

Símbolo	Explicação
	Indica que, nos EUA, o produto só pode ser facultado a médicos
	Não seguro para ressonância magnética
	Data
	Número do modelo/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos regulamentares, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

Poderá contactar o nosso consultor de dispositivos médicos através dos seguintes meios:

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

INHOUDSOPGAVE

0.00	VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN	75
1.00	INFORMATIE OVER HET OMGAAN MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING	75
1.01	Uitleg van de waarschuwingen	75
1.02	Weergaveconventies	75
1.03	Overige begeleidende documenten en aanvullend informatiemateriaal	76
1.04	Feedback op de gebruiksaanwijzing	76
1.05	Auteursrecht, vrijwaringsclausule, garantie en overige opmerkingen	76
2.00	BESCHRIJVING VAN DE <i>Tunneller</i>	76
2.01	Medisch gebruiksdoel	76
2.02	Klinisch nut	76
2.03	Indicaties	76
2.04	Contra-indicaties	76
2.05	Beoogde patiëntengroepen	76
2.06	Beoogde gebruikers	77
2.07	Beoogde gebruiksomgeving	77
2.08	Technische beschrijving	77
2.09	Systeemcomponenten	78
3.00	EIGENSCHAPPEN VAN DE <i>Tunneller</i>	78
3.01	Productbeschrijving	78
3.02	Belangrijke veiligheidsinformatie	79
3.03	Transport en opslag	80
3.04	Gebruik van het product	80
3.05	Verwijdering	81
3.06	Foutenopsporing en -oplossing	82
3.07	Technische informatie	83
3.08	Voor markering gebruikte symbolen	84
4.00	ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	84

0.00 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Voorwoord

Hartelijk dank voor de aankoop van de *Tunneller*. Als u vragen hebt over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over de toepassing van het product, kunt u contact met ons opnemen. Team van Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevantie van de gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWING

Onjuiste bediening en oneigenlijk gebruik kunnen gevaar en schade veroorzaken. Daarom verzoeken wij u deze gebruiksaanwijzing te lezen en exact op te volgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd binnen handbereik. Neem ook de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.

Toepassingsgebied

De *Tunneller* bestaat uit de volgende componenten:

- ▶ tunnelstaaf
- ▶ handgreep

Lengte	Standaardversie	Rigide versie
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMATIE OVER HET OMGAAN MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

1.01 UITLEG VAN DE WAARSCHUWINGEN



GEVAAR

Duidt op een direct dreigend gevaar. Als dit niet wordt gemeden, kan overlijden of zeer ernstig letsel het gevolg zijn.



WAARSCHUWING

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Als dit niet wordt gemeden, kan overlijden of zeer ernstig letsel het gevolg zijn.



VOORZICHTIG

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Als dit niet wordt gemeden, kan licht of gering letsel het gevolg zijn.



AANWIJZING

Duidt op een mogelijk schadelijke situatie. Als deze niet wordt gemeden, kan het product of iets in de omgeving hiervan beschadigd raken.

De symbolen die behoren bij de aanduidingen Gevaar, Waarschuwing en Let op zijn gele waarschuwingsdriehoeken met zwarte randen en zwarte uitroeptekens.

1.02 WEERGAVECONVENTIES

Weergave	Beschrijving
<i>Cursief</i>	Aanduiding van de productnamen

1.03 OVERIGE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIE-MATERIAAL

Deze gebruiksaanwijzing en vertalingen in andere talen vindt u op onze website:

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

Mocht u ondanks het zorgvuldig bestuderen van deze gebruiksaanwijzing en de overige informatie toch nog hulp nodig hebben, dan kunt u contact opnemen met de voor u verantwoordelijke distributeur of rechtstreeks met ons.

1.04 FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING

Uw mening is belangrijk voor ons. Graag vernemen wij uw commentaar en kritiek op deze gebruiksaanwijzing. Wij zullen uw feedback analyseren en indien van toepassing in aanmerking nemen bij de volgende versie van de gebruiksaanwijzing.

1.05 AUTEURSRECHT, VRIJWARINGSCLAUSULE, GARANTIE EN OVERIGE OPMERKINGEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garandeert een betrouwbaar product dat bij levering geen materiaal- of productiefouten vertoont.

Er kan echter geen aansprakelijkheid of garantie worden aanvaard voor de veiligheid en correcte werking indien het product wordt gemodificeerd op een wijze die afwijkt van die welke in dit document wordt beschreven, wordt gecombineerd met producten van andere fabrikanten of anders wordt gebruikt dan wat geldt als beoogd en correct gebruik.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG maakt duidelijk dat verwijzing naar haar merkrecht uitsluitend betrekking heeft op jurisdicties, waarin zij over het merkrecht beschikt.

2.00 BESCHRIJVING VAN DE *Tunneller*

2.01 MEDISCH GEBRUIKSDOEL

De *Tunneller* is een chirurgisch instrument voor het maken van een subcutaan kanaal waarin een Shunt System of shuntonderdelen voor het afvoeren van liquor (CSF) wordt/worden geplaatst.

2.02 KLINISCH NUT

Behandelopties door het gebruik van de varianten

- ▶ 8 varianten van de *Tunneller*
- ▶ ergonomisch handstuk met verschillende gripmogelijkheden
- ▶ 2 verschillende punten (spits en stomp) per *Tunneller*
- ▶ eenvoudig en snel inbrengen van de katheter in het subcutane kanaal
- ▶ bi-directioneel tunnelen van retroauricularis of para-umbilicalis mogelijk

2.03 INDICATIES

Voor de *Tunneller* gelden de volgende indicaties:

Indicaties

- ▶ Behandeling van hydrocefalie

2.04 CONTRA-INDICATIES

Voor de *Tunneller* gelden de volgende contra-indicaties:

Contra-indicaties

- ▶ Stollingsproblemen (risico op nabloeding)
- ▶ Infecties of verdenking van een infectie met invloed op de bij de implantatie betrokken lichaamsdelen (bijv. huidinfectie, meningitis, ventriculitis, bacteriëmie, septicemie, bij invoeren van de katheter in een Shunt System bovendien peritonitis)
- ▶ Allergie voor de gebruikte materialen of procedures

2.05 BEOOGDE PATIËTENGROEPEN

Patiënten die op grond van hun ziektebeeld worden voorzien van een liquor-afvoerend Shunt System.

2.06 BEOOGDE GEBRUIKERS

Om het risico op foute diagnoses, verkeerde behandelingen en vertraging te voorkomen, mag het product uitsluitend worden toegepast door gebruikers met de volgende kwalificaties:

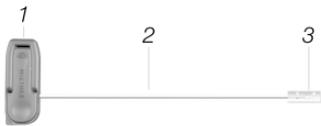
- ▶ neurochirurgen
- ▶ geschoold medisch personeel met kennis over de werking en het beoogde gebruik van het product

2.07 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Gezondheidszorginstellingen

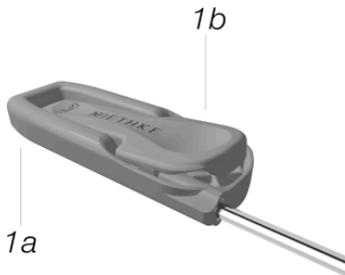
- ▶ Gebruik onder steriele OK-voorwaarden

2.08 TECHNISCHE BESCHRIJVING



Afb. 1: Tunneller, bestaande uit een handgreep (1) en een tunnelstaaf (2) met transportbescherming (3)

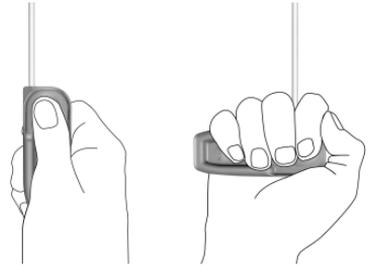
De Tunneller bestaat uit twee onderdelen (afb. 1): een handgreep (1) en een tunnelstaaf (2) waarvan het open uiteinde is voorzien van een transportbescherming (3). De handgreep (afb. 2) wordt gemaakt van kunststof en bestaat uit een handgreepschaal (1a) en een sluitclip (1b).



Afb. 2: Handgreep, bestaande uit een handgreepschaal (1a) en een sluitclip (1b)

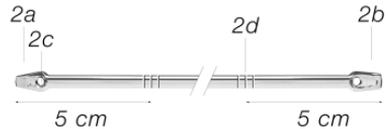
Door op het achterste gedeelte van de sluitklem ('OPEN') te drukken wordt de handgreep ontgrendeld en de tunnelstaaf vrijgegeven. De tunnelstaaf kan uitgetrokken worden en zowel in lengte- als dwarsrichting (afb. 3) worden gemonteerd. De tunnelstaaf moet tot aan de aanslag in de handgreep worden ingebracht. De tunnelstaaf is correct vergegrendeld als bij het

drukken op het voorste gedeelte van de sluitclip duidelijk te horen is dat hij vastklikt.



Afb. 3: Handgreep van Tunneller in lengterichting (links) en dwarsrichting (rechts)

De tunnelstaaf (afb. 4) van chirurgisch roestvrij staal is verkrijgbaar in de effectieve lengten 30, 45, 60 en 70 cm. De tunnelstaaf is beschikbaar in twee diktes: de buigzamere dikte wordt aangeduid als 'standaard', de minder buigzame als 'rigide'.



Afb. 4: Tunnelstaaf links met spits (2a) en rechts met stomp (2b) uiteinde, katheterboorgat (2c) en marking (2d) alleen bij standaardversie

De standaardversie van de tunnelstaaf heeft vlak bij de punt van de Tunneller een driedelige ringmarkering (2d). Elke tunnelstaaf heeft een spits (2a) en een stomp (2b) uiteinde. Beide uiteinden hebben een boorgat (2c) dat geschikt is voor de opname van katheters met een buitendiameter van max. 2,5 +/- 0,1 mm.



VOORZICHTIG

Katheters met een diameter van > 2,6 mm kunnen niet met de Tunneller worden gebruikt omdat het kathetermateriaal dan beschadigd kan raken.

De Tunneller van Christoph Miethke GmbH & Co. KG is bij levering geconfigureerd met een lengtehandgreep en een spits uiteinde. Het spitse uiteinde is voorzien van een transportbescherming (afb. 1, nr. 3) die direct vóór gebruik verwijderd moet worden. De gebruiker kan aan de hand van de individuele en anatomische situatie van de patiënt en de geprefereerde

tunneltechniek de *Tunneller* binnen bovengenoemde mogelijkheden configureren.



WAARSCHUWING

De transportbescherming dient om de integriteit van de verpakking te waarborgen. Deze dient direct voorafgaand aan het gebruik verwijderd te worden en is niet bedoeld om in aanraking te komen met het weefsel van de patiënt.

2.09 SYSTEEMCOMPONENTEN

De *Tunneller* kan veilig worden gebruikt voor de implantatie van shuntcomponenten van Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Wij adviseren in combinatie met de *Tunneller* alleen producten van de firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG te gebruiken.

De *Tunneller* is compatibel met alle katheterproducten van Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Hiertoe behoren ook alle shuntconfiguraties die een katheter bevatten.

3.00 EIGENSCHAPPEN VAN DE *Tunneller*

3.01 PRODUCTBESCHRIJVING

3.01.01 VARIANTEN VAN DE *Tunneller*

De *Tunneller* is verkrijgbaar in de volgende varianten:

Standaard tunnelstaaf:

- ▶ Lengte 30 cm
- ▶ Lengte 45 cm
- ▶ Lengte 60 cm
- ▶ Lengte 70 cm

Rigide tunnelstaaf:

- ▶ Lengte 30 cm
- ▶ Lengte 45 cm
- ▶ Lengte 60 cm
- ▶ Lengte 70 cm

3.01.02 LEVERINGSOMVANG

Inhoud verpakking	Aantal
<i>Tunneller</i> in steriele verpakking	10
Gebruiksaanwijzing <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 STERILITEIT

De *Tunneller* van Christoph Miethke GmbH & Co. KG wordt onder gecontroleerde voorwaarden gesteriliseerd met waterdamp en is verpakt in een dubbele steriele barrière. De steriele barrières zijn voorzien van een indicator die na sterilisatie bruin kleurt.



WAARSCHUWING

Bij beschadiging van de verpakking, beschadiging van het product of na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mogen de producten niet worden gebruikt.

3.01.04 HERHAALDELIJK GEBRUIK EN HERSTERILISATIE

Tunnellers die al zijn gebruikt voor het maken van een subcutane tunnel, mogen noch bij dezelfde noch bij een andere patiënt opnieuw worden gebruikt om het risico op infectie te minimaliseren. De *Tunneller* is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.



WAARSCHUWING

De *Tunneller* mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of anderszins opnieuw worden gebruikt omdat een veilige werking en de sterilitet niet gewaarborgd kunnen worden.

3.01.05 BEDRIJFSVOORWAARDEN

Steriele OK-omgeving

3.01.06 LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

De medische hulpmiddelen zijn ontworpen om exact en betrouwbaar te werken. De verwachte levensduur van de *Tunneller* is beperkt tot de duur van het gebruik bij een operatieve ingreep.

3.01.07 WEGWERPPRODUCT

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik zou tot significante wijzigingen van de eigenschappen van de *Tunneller* kunnen leiden. Veilige werking van opnieuw gesteriliseerde producten kan niet worden gegarandeerd.

3.01.08 CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Het product voldoet aan de regelgevende eisen in de steeds geldende uitvoering.

De Richtlijn inzake medische hulpmiddelen eist uitgebreide documentatie over de aanwezigheid van medische hulpmiddelen die op mensen worden gebruikt. Het individuele kennummer van het medische hulpmiddel moet daarom in het patiëntendossier worden vermeld, om een naadloze traceerbaarheid te garanderen. De vertaling van deze gebruiksaanwijzing in andere talen vindt u op onze website:

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

3.02 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

3.02.01 VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN

Belangrijk! Lees alle veiligheidsvoorschriften voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de veiligheidsvoorschriften op om letsel en levensgevaarlijke situaties te voorkomen.



WAARSCHUWING

- ▶ Bij beschadiging van de steriele verpakking mogen de producten onder geen beding worden gebruikt.
- ▶ Na verloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden geïmplant.
- ▶ Producten die al gebruikt zijn, mogen noch bij dezelfde noch bij een andere patiënt opnieuw worden gebruikt.



VOORZICHTIG

- ▶ Vanwege het risico op letsel door foutieve bediening van het product moet u de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik zorgvuldig lezen en begrijpen.
- ▶ Voor het gebruik moet altijd worden gecontroleerd of de *Tunneller* intact en volledig is.

3.02.02 COMPLICATIES, BIJWERKINGEN EN RESTERENDE RISICO'S

In samenhang met het gebruik van de *Tunneller* en de implantatie van een Shunt System kunnen verschillende bijwerkingen en complicaties optreden, in het bijzonder langs het tunnelkanaal en/of het in- en uitgangsgedeelte:

- ▶ Rode huid, huidirritaties en een gespannen gevoel in het gebied van het subcutane kanaal als symptomen van een mogelijke infectie
- ▶ Blauwe plekken
- ▶ Infectie
- ▶ Slechte wondgenezing
- ▶ Beschadiging of perforatie van omliggend weefsel of organen
- ▶ Allergische reactie
- ▶ Littekenvorming

Als bij de patiënt roodheid van de huid en spanningen, hevige hoofdpijn, duizeligheid o.i.d.

optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geconsulteerd.

Bij het gebruik van de *Tunneller* bestaan de volgende resterende risico's:

- ▶ Ernstige infectie (bijv. sepsis, meningitis)/allergische shock
- ▶ Weefselbeschadiging/-punctie
- ▶ Huidirritatie
- ▶ Allergische reactie

3.02.03 MELDINGSPLICHT

Meld alle opgetreden ernstige incidenten die samenhangen met het product (schade, letsel, infecties enz.) aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie van de EU-lidstaat, waarin u gevestigd bent.

3.02.04 VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

De behandelend arts is ervoor verantwoordelijk de patiënt en/of diens plaatsvervanger vooraf voor te lichten. Daartoe behoren een uitgebreide beschrijving van het verloop van de operatie, de chirurgische techniek en de te gebruiken medische hulpmiddelen. De patiënt moet worden geïnformeerd over waarschuwingen, voorzorgen, contra-indicaties, te nemen voorzorgsmaatregelen en gebruiksbependingen in verband met het product.

3.03 TRANSPORT EN OPSLAG

3.03.01 TRANSPORT

Transportvoorwaarden

Omgevingstemperatuur	-18 °C tot +50 °C
----------------------	-------------------

3.03.02 OPSLAG

De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden opgeslagen.

3.04 GEBRUIK VAN HET PRODUCT

3.04.01 INLEIDING

De *Tunneller* is een chirurgisch instrument voor het maken van een subcutaan kanaal waarin een Shunt System of shuntonderdelen voor het afvoeren van liquor (CSF) wordt/worden geplaatst.

De *Tunneller* is zowel geschikt voor een tunnelrichting van proximaal naar distaal als omgekeerd.

3.04.02 VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN EN WAARSCHUWINGEN



VOORZICHTIG

- ▶ Voor het gebruik moet altijd worden gecontroleerd of de *Tunneller* intact en volledig is.
- ▶ Bij onjuist gebruik (bijv. te sterke krachtsinspanning of verkeerd gekozen lengte van de staaf van de *Tunneller*) kunnen de handgreep of delen daarvan breken of beschadigen, kan de tunnelstaaf verbuigen en kan de verbinding tussen handgreep en staaf mislukken. In dat geval is een probleemloze werking van de *Tunneller* niet meer gewaarborgd en moet het instrument worden vervangen door een nieuw exemplaar. Gevallen van onjuist gebruik kunnen leiden tot letsel bij de gebruiker en/of patiënt en de werking van het te implanteren Shunt System aantasten.
- ▶ Bij de keuze van een voor de tunneloperatie ongeschikte huidlaag kan er letsel optreden aan het omliggende weefsel of de omliggende organen en het infectierisico toenemen.
- ▶ De tunnelstaaf mag niet in subcutaan ingebrachte toestand verbogen worden om beschadiging van de huid te voorkomen.
- ▶ Bij het passeren van bijzonder kritieke punten (sleutelbeen, thorax, fasciën) moet correct worden getunneld om schade aan omliggende weefselstructuren en organen te voorkomen en de huid niet onbedoeld te doorboren.



VOORZICHTIG

- ▶ Tijdens het tunnelen moet de handgreep altijd stevig worden vastgehouden om de tunnelstaaf veilig te kunnen leiden.
- ▶ Bij het gebruik van katheters met een buitendiameter van > 2,6 mm kan het kathetermateriaal beschadigd raken, wat tot een verminderde werking of functieverlies van het Shunt System kan leiden.
- ▶ Bij het doorvoeren van de katheter moet erop worden gelet dat de katheter spanningsvrij wordt geplaatst om beschadiging van het kathetermateriaal te voorkomen en de verbinding tussen tunnelstaaf en katheter niet te verbreken. Bij het terugtrekken van de *Tunneller* moet de handgreep altijd stevig vastgehouden worden om de tunnelstaaf veilig te kunnen leiden.

3.04.03 BENODIGDE MATERIALEN

De *Tunneller* is zo geconstrueerd dat hij in combinatie met de in hoofdstuk 2.09 "Systeemcomponenten" beschreven shuntcomponenten veilig kan worden gebruikt.

3.04.04 VOORBEREIDING VAN DE OPERATIE

Controle van de steriele verpakking

De steriele verpakking moet direct voor gebruik van het product visueel worden gecontroleerd om na te gaan of het steriele barrièresysteem intact is. De producten mogen pas direct voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.

Controleren van de integriteit van de *Tunneller*

Voor de operatie moet worden gecontroleerd of de *Tunneller* intact is. Hiertoe moeten de tunnelstaaf en de handgreep worden gecontroleerd op verbinding en hanteerbaarheid.

De bescherming van de punt van de tunnelstaaf moet voor gebruik worden verwijderd.

Positionering van de patiënt

De patiënt moet zo worden gepositioneerd dat het tunnelen zo recht mogelijk kan plaatsvinden.

3.04.05 UITVOERING VAN HET TUNNELLEN

Operatietechniek

De keuze van de juiste operatietechniek en de geschikte instrumentensamenstelling is de verantwoordelijkheid van de chirurg en hangt af van de

situatie van de patiënt. De patiënt moet zo worden gepositioneerd dat het tunnelen zo recht mogelijk kan plaatsvinden. Er kan een extra ontlastingsincisie nodig zijn. De tunnelstaaf is vervormbaar en kan door de gebruiker aan de anatomie van de patiënt en de procedure worden aangepast.

De tunnelstaaf wordt volgens de indicaties van de chirurgische procedure via een incisie in de huid ingebracht in het subcutane weefsel. De tunnelstaaf wordt tot het gewenste uitgangspunt ingebracht.

Plaatsen van de katheter

De katheter wordt door het boorgat aan het einde van de tunnelstaaf getrokken en tevens met een ligatuur geborgd. De *Tunneller* wordt voorzichtig aan de handgreep teruggetrokken waardoor de katheter in het subcutane kanaal wordt geplaatst.

Afhankelijk van de gekozen tunneltechniek kan de handgreep voor het doortrekken van de katheter wat betreft positie en richting worden gewijzigd. Bij gebruik met het product dient altijd een aseptische werkwijze in acht genomen te worden. Het product uitsluitend gebruiken voor het beoogde doel.

3.05 VERWIJDERING

Bij de toepassing gebruikte en met de patiënt in contact gekomen productbestanddelen moeten vakkundig in overeenstemming met de medische praktijk en de betreffende regionaal geldende wetten en voorschriften als potentieel infectieus materiaal worden verwijderd.

Eenmaal gebruikte *Tunnellers* mogen niet opnieuw worden gebruikt.

3.06 FOUTENOPSPORING EN -OPLOSSING

In onderstaande tabel staan eventuele fouten of storingen die kunnen optreden, de oorzaak daarvan en hoe deze te verhelpen:

Storing/fout	Oorzaak	Oplossing
De handgreep en tunnelstaaf kunnen niet van elkaar worden losgemaakt	Tunnelstaaf is vergrendeld in de handgreep	Door op het achterste gedeelte van de sluitclip (OPEN) te drukken wordt de handgreep ontgrendeld
Tunnelstaaf kan niet worden ingevoerd in de handgreep	Handgreep is niet of niet volledig geopend	Achterste deel van de sluitclip (OPEN) tot aan de aanslag naar beneden drukken
Tunnelstaaf kan niet worden vergrendeld in de handgreep	Tunnelstaaf is niet volledig ingevoerd in de handgreep	Tunnelstaaf tot aan de aanslag in de handgreepschaal schuiven en de sluitclip naar beneden drukken
Ontwerp van punt ongeschikt voor de patiënt	Scherpe of stompe kant van de tunnelstaaf in de handgreep	Door het uitnemen van de tunnelstaaf en de richting te veranderen wordt de staaf gekeerd
Handgreeprichting voor de geplande procedure ongeschikt	Richting van de handgreep zowel in lengte- als dwarsrichting mogelijk	Handgreep ontgrendelen, tunnelstaaf uitnemen en opnieuw invoeren in de gewenste richting
Tunnelstaaf ongeschikt voor het bedoelde tunnelkanaal	Tunnelstaaf komt niet overeen met de anatomische vorm van het bedoelde kanaal	Tunnelstaaf buigen om aan de anatomische vorm aan te passen

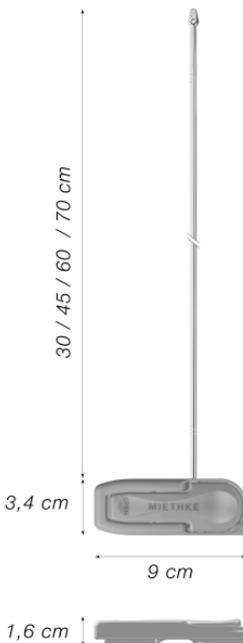
3.07 TECHNISCHE INFORMATIE

3.07.01 TECHNISCHE GEGEVENS

Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Productnaam	<i>Tunneller</i>
Gebruiksdoel	Subcutaan tunnels voor het plaatsen van een katheter of Shunt System
Steriliseerbaarheid	Niet opnieuw te steriliseren
Opslag	Droog en schoon opslaan
Materiaal	Tunnelstaaf: 1.4301 chirurgisch roestvrij staal Handgreep: Acetaal-homopolymeer (POM) Transportbescherming: TPE

Bedoeld voor eenmalig gebruik

Tekening met buitenmaten:



3.07.02 MATERIALEN MET CONTACT MET LICHAAMSWEEFSEL/-VLOEISTOFFEN

- ▶ Tunnelstaaf: 1.4301 chirurgisch roestvrij staal
- ▶ Handgreep: Acetaal-homopolymeer (POM)

Kwantitatieve materiaaleigenschappen

Tunnelstaaf	
1.4301 chirurgisch roestvrij staal:	
Volume [mm ³]	4,2 - 9,2
Gewicht [g]	32,8 - 72,5
Contactoppervlak [mm ²]	4.310 - 9.340

Handgreep	
Acetaal-homopolymeer (POM):	
Volume [mm ³]	17
Gewicht [g]	22
Contactoppervlak [mm ²]	7.650

3.08 VOOR MARKERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

Symbol	Uitleg
	EU-conformiteitsteken, xxxx geeft het identificatienummer van de verantwoordelijke aangemelde instantie aan
	Medical device, medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Te gebruiken tot
	Productiebatchnummer, partij
	Artikelnummer
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Gesteriliseerd met stoom
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
	Droog bewaren
	Temperatuurlimiet
	Gebruiksaanwijzing/elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Let op, begeleidende documentatie in acht nemen
	Pyrogeenvrij

Symbol	Uitleg
	Vrij van natuurrubberlatex, latexvrij
	Geeft aan dat het product in de VS alleen aan artsen mag worden verstrekt
	Niet geschikt voor MRI
	Datum
	Modelnummer/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELLEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG benoemt overeenkomstig de regelgevende bepalingen, medisch productadviseurs, die aanspreekpunt zijn voor alle vragen over producten.

Onze medische productadviseurs zijn te bereiken op:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓛ DE Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓛ EN Technical alterations reserved
- Ⓛ FR Sous réserve de modifications technique
- Ⓛ ES Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓛ PT Sujeito a alterações técnicas
- Ⓛ IT Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓛ NL Onder voorbehoud van technische wijzigingen

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