



Tunneller

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

(PL) Instrukcja obsługi | (CS) Návod k použití | (SK) Návod na použitie | (SL) Navodila za uporabo

 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.

SPIS TREŚCI

0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE	3
1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI	3
1.01 Objasnienie ostrzeżeń	3
1.02 Formy prezentacji	3
1.03 Dalsze dokumenty towarzyszące i uzupełniające materiały informacyjne	4
1.04 Uwagi dotyczące instrukcji obsługi	4
1.05 Prawa autorskie, zastrzeżenia, gwarancja i inne	4
2.00 OPIS WYROBU <i>Tunneller</i>	4
2.01 Przeznaczenie medyczne	4
2.02 Użycie kliniczne	4
2.03 Wskazania	4
2.04 Przeciwwskazania	4
2.05 Docelowe grupy pacjentów	4
2.06 Docelowi użytkownicy	5
2.07 Docelowe środowisko użytkowania	5
2.08 Opis techniczny	5
2.09 Komponenty systemowe	6
3.00 WŁAŚCIWOŚCI URZĄDZENIA <i>Tunneller</i>	6
3.01 Opis wyrobu	6
3.02 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	7
3.03 Transport i magazynowanie	8
3.04 Stosowanie wyrobu	8
3.05 Utylizacja	9
3.06 Wykrywanie i usuwanie wad	10
3.07 Informacje techniczne	11
3.08 Symbole użyte do oznaczenia	12
4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH	12

0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE

Przedmowa

Dziękujemy za zakup wyrobu *Tunneller*. W przypadku pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji obsługi lub stosowania wyrobu prosimy o kontakt.

Twój zespół Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Znaczenie instrukcji obsługi



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. Dlatego też prosimy o przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i dokładne stosowanie się do jej zaleceń. Instrukcję zawsze należy przechowywać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód dla osób i mienia, należy również przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

Zakres obowiązywania

Tunneller składa się z następujących komponentów:

- Obturator
- Uchwyt

Długość	Wariant standardowy	Wariant sztywny
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI

1.01 OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza bezpośrednie niebezpieczeństwo, które może skutkować śmiercią lub ciężkimi obrażeniami.



OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo, które może skutkować śmiercią lub ciężkimi obrażeniami.



PRZESTROGA

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo, które może skutkować lekkimi lub nieznacznymi obrażeniami.



WSKAZÓWKĄ

Oznacza potencjalnie szkodliwą sytuację, która może skutkować uszkodzeniem wyrobu lub elementów w jego otoczeniu.

Symbole określające niebezpieczeństwo, ostrzeżenie i uwagę to żółte trójkąty ostrzegawcze z czarną obwódką i czarnym wykrzyknikiem.

1.02 FORMY PREZENTACJI

Przedstawienie	Opis
<i>Kursywa</i>	Oznakowanie nazwy wyrobu

1.03 DALSZE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE

Instrukcję obsługi oraz tłumaczenia na inne języki można znaleźć na naszej stronie internetowej:

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

Jeśli, pomimo dokładnego zapoznania się z instrukcją obsługi i szczegółowymi informacjami, konieczna będzie dalsza pomoc, prosimy o kontakt z odpowiedzialnym dystrybutorem lub z nami.

1.04 UWAGI DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI

Twoja opinia jest dla nas ważna. Prosimy o podzielenie się z nami swoimi życzeniami i obawami dotyczącymi niniejszej instrukcji obsługi. Przeanalizujemy Twoją informację zwrotną i weźmiemy ją pod uwagę przy tworzeniu kolejnej jej wersji.

1.05 PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG gwarantuje nienaganny wyrób medyczny, który przy dostawie jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych.

Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności, nie udzielamy gwarancji ani rękojmi w zakresie bezpieczeństwa i funkcjonalności, jeśli wyrób zostanie zmodyfikowany inaczej niż opisano to w niniejszym dokumencie, połączony z produktami innych producentów lub jeśli będzie używany inaczej niż przewiduje to zamierzony cel i użycie niezgodne z przeznaczeniem.

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG stwierdza jasno, że wskazówka dot. ochrony znaków towarowych odnosi się wyłącznie do jurysdykcji, w których jej znak towarowy jest chroniony.

2.00 OPIS WYROBU *Tunneller*

2.01 PRZEZNACZENIE MEDYCZNE

Tunneller jest chirurgicznym instrumentem używanym do tworzenia podskórnego kanału, w którym umieszcza się Shunt System lub jego elementy w celu odprowadzenia płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

2.02 UŻYCIE KLINICZNE

Możliwości terapeutyczne poprzez zastosowanie wariantów

- ▶ 8 Wariantów *Tunneller*
- ▶ Ergonomiczna rączka z różnymi możliwościami chwytania
- ▶ 2 różne konstrukcje końcówki (spiczasta i tępa), w zależności od urządzenia *Tunneller*
- ▶ proste i szybkie umieszczanie cewnika w kanale podskórnym
- ▶ Możliwe tunelowanie dwukierunkowe zauszne lub okołoszne

2.03 WSKAZANIA

W odniesieniu do urządzenia *Tunneller* obowiązują następujące wskazania:

Wskazania

- ▶ Leczenie wodogłowa

2.04 PRZECIWWSKAZANIA

W odniesieniu do urządzenia *Tunneller* obowiązują następujące przeciwwskazania:

Przeciwwskazania

- ▶ Zaburzenia krzepnięcia (ryzyko krwawienia wtórnego)
- ▶ Infekcje lub podejrzenie infekcji wpływające na obszary ciała objęte implantacją (np. infekcja skóry, zapalenie opon mózgowych, zapalenie wyściółki komór mózgowych, bakteremia, posocznica, w przypadku integracji cewnika w Shunt System dodatkowo zapalenie otrzewnej)
- ▶ Alergia na używane materiały lub procedurę

2.05 DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Pacjenci, którzy ze względu na przebieg choroby posiadają wszczepiony Shunt System

odprowadzający płyn mózgowo-rdzeniowy (CSF).

2.06 DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Aby uniknąć błędnej diagnozy, błędnego leczenia i opóźnień, wyrób może być stosowany wyłącznie przez użytkowników o następujących kwalifikacjach:

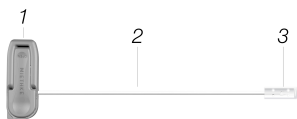
- ▶ Neurochirurg
- ▶ przeszkolony personel medyczny posiadający wiedzę na temat sposobu działania i użycia wyrobu zgodnie z przeznaczeniem

2.07 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Profesjonalne zakłady opieki zdrowotnej

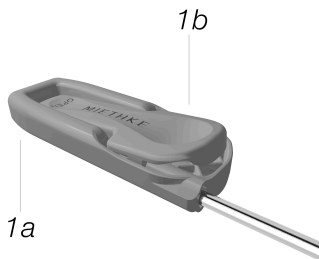
- ▶ Zastosowanie w sterylnych warunkach operacyjnych

2.08 OPIS TECHNICZNY



Rys. 1: Tunneller, składa się z uchwytu (1) i obturatora (2) z osłonką transportową (3)

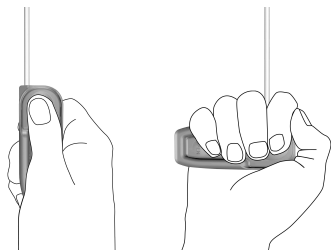
Tunneller składa się z dwóch elementów (rys. 1): uchwytu (1) i obturatora (2), którego dostępna końcówka jest wyposażona w osłonkę transportową (3). Uchwyt (rys. 2) jest wykonany z tworzywa sztucznego i składa się z osłony uchwytu (1a) i wahacza blokady (1b).



Rys. 2: Uchwyt składający się z osłony uchwytu (1a) i wahacza blokady (1b)

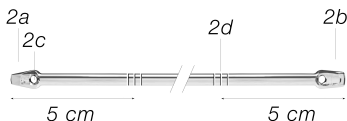
Poprzez wciśnięcie tylnej części wahacza blokady („OPEN”) uchwyt zostaje odbloko-

wany a obturator zwolniony. Obturator może zostać wyciągnięty i zamontowany w ustawieniu wzdłużnym lub poprzecznym (rys. 3). Obturator należy włożyć w uchwyt do oporu. Obturator jest prawidłowo zablokowany, gdy podczas naciśnięcia na przednią część wahacza blokady wyczuwalne jest wyraźne kliknięcie.



Rys. 3: Uchwyt urządzenia Tunneller w ustawieniu wzdłużnym (z lewej) i poprzecznym (z prawej)

Obturator (rys. 4) z chirurgicznej stali szlachetnej jest dostępny w efektywnych długościach 30, 45, 60 i 70 cm. Obturator jest dostępny w dwóch wersjach sztywności. Większa giętkość określana jest jako wersja „standardowa”, natomiast mniejsza jako wersja „sztywna”.



Rys. 4: Obturator po lewej ze spiczastą (2a) a po prawej z tępą (2b) końcówką, otwór na cewnik (2c) i oznaczenie (2d) jedynie w przypadku standardowych obturatorów

W przypadku standardowych obturatorów przy końcówkach urządzenia Tunneller znajduje się trzyczęściowe oznaczenie pierścieniowe (2d). Każdy obturator posiada spiczastą (2a) i tępą (2b) końcówkę. Obydwie końcówki posiadają otwór (2c) służący do umieszczenia w nim cewników o średnicy zewnętrznej do 2,5 +/- 0,1 mm.



PRZESTROGA

Cewniki o średnicy > 2,6 mm nie mogą być używane z Tunneller, ponieważ może on spowodować uszkodzenie materiału cewnika.

Tunneller firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG. jest wysyłany jako uchwyt wzdłużny z obturatorem ze spiczastą końcówką. Spiczasta końcówka jest wyposażona w osłonkę transportową (rys. 1, poz. 3), którą należy usunąć bezpośrednio przed użyciem. Użytkownik może w oparciu o indywidualną sytuację pacjenta i preferowaną technikę tunelowania skonfigurować urządzenie *Tunneller* w ramach przedstawionych powyżej możliwości.



OSTRZEŻENIE

Osłonka transportowa służy do zapewnienia integralności opakowania. Należy ją usunąć bezpośrednio przed tunelowaniem. Nie jest ona przeznaczona do kontaktu z tkankami pacjenta.

2.09 KOMPONENTY SYSTEMOWE

Tunneller może być bezpiecznie używany do implantacji komponentów zastawki firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Zalecamy użytkowanie urządzenia *Tunneller* jedynie w połączeniu z wyrobami firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Tunneller jest kompatybilny ze wszystkimi cewnikami firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Zaliczają się do nich również konfiguracje zastawek zawierające cewnik.

3.00 WŁAŚCIWOŚCI URZĄDZENIA *Tunneller*

3.01 OPIS WYROBU

3.01.01 WARIANTY URZĄDZENIA *Tunneller*

Tunneller jest dostępny w następujących wariantach:

Standardowy obturator:

- ▶ Długość 30 cm
- ▶ Długość 45 cm
- ▶ Długość 60 cm
- ▶ Długość 70 cm

Sztywny obturator:

- ▶ Długość 30 cm
- ▶ Długość 45 cm
- ▶ Długość 60 cm
- ▶ Długość 70 cm

3.01.02 ZAKRES DOSTAWY

Zawartość opakowania	Liczba
<i>Tunneller</i> w sterylnym opakowaniu	10
Instrukcja obsługi urządzenia <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 STERYLNOŚĆ

Tunneller firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG jest sterylizowany w kontrolowanych warunkach przy użyciu pary wodnej i pakowany przy zastosowaniu systemu podwójnej bariery sterylnej. Bariery sterylne są wyposażone we wskaźnik, który po skutecznej sterylizacji zmienia kolor na brązowy.



OSTRZEŻENIE

W razie uszkodzenia opakowania, uszkodzenia wyrobu lub po upływie terminu przydatności w żadnym wypadku nie wolno stosować wyrobów.

3.01.04 POWTÓRNE UŻYCIĘ I PONOWNA STERYLIZACJA

Aby zminimalizować ryzyko infekcji, urządzenia *Tunneller*, które zostały już użyte do tworzenia tunelu podskórnego, nie mogą być ponownie stosowane u tego samego lub innego pacjenta. *Tunneller* jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie może być poddawany resterylizacji.



OSTRZEŻENIE

Tunneller nie może być resterylizowany lub ponownie używany w jakiegokolwiek inny sposób, ponieważ nie można zagwarantować bezpiecznego funkcjonowania i sterylności.

3.01.05 WARUNKI PRACY

Sterylnie środowisko operacyjne

3.01.06 ŻYWOTNOŚĆ WYROBU

Wyroby medyczne są projektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy. Oczekiwana żywotność urządzenia *Tunneller* jest ograniczona do czasu używania podczas zabiegu operacyjnego.

3.01.07 WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Regeneracja może prowadzić do znacznych zmian właściwości urządzenia *Tunneller*. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania resterylizowanych wyrobów.

3.01.08 ZGODNOŚĆ WYROBU

Wyrób jest zgodny z wymogami regulacyjnymi w zaktualizowanej wersji.

Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych wymaga szczegółowej dokumentacji miejsc umieszczenia wyrobów, które są stosowane u ludzi. Z tego powodu indywidualny numer identyfikacyjny wyrobu medycznego należy nanieść w dokumentacji medycznej pacjenta, w celu zapewnienia nieprzerwanej identyfikowalności. Tłumaczenie niniejszej instrukcji obsługi na inne języki można znaleźć na naszej stronie:

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

3.02 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

3.02.01 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Ważne! Przed użyciem wyrobu należy uważnie przeczytać wszystkie wskazówki bezpieczeństwa. Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa, aby uniknąć obrażeń i sytuacji zagrażających życiu.



OSTRZEŻENIE

- ▶ W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania w żadnym wypadku nie wolno stosować wyrobów.
- ▶ Nie należy implantować wyrobu po upływie terminu przydatności.
- ▶ Wyroby, które zostały już wcześniej użyte, nie mogą być ponownie zastosowane u tego samego lub innego pacjenta.



PRZESTROGA

- ▶ Z powodu ryzyka odniesienia obrażeń w związku z nieprawidłową obsługą wyrobu, przed pierwszym użyciem należy uważnie przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi.
- ▶ Przed użyciem należy koniecznie sprawdzić integralność i kompletność urządzenia *Tunneller*.

3.02.02 KOMPLIKACJE, SKUTKI UBOCZNE I RYZYKA RESZTKOWE

W związku ze stosowaniem urządzenia *Tunneller* i implantacją Shunt System mogą wystąpić różne skutki uboczne i komplikacje, w szczególności wzdłuż kanału drenażowego i/lub obszarów wejścia i wyjścia:

- ▶ Zaczerwienienia / podrażnienia skóry i napięcia w obszarze kanału podskórnego jako oznaki możliwej infekcji
- ▶ Powstawanie krwaków
- ▶ Infekcja
- ▶ Zaburzenia gojenia ran
- ▶ Uszkodzenia lub perforacja otaczających tkanek lub narządów
- ▶ Reakcja alergiczna
- ▶ Bliznowacenie

Jeśli u pacjentów pojawiają się zaczerwienia skóry i napięcia, silne bóle głowy, zawroty głowy lub podobne objawy, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Podczas użytkowania urządzenia *Tunneller* istnieją następujące ryzyka resztkowe:

- ▶ Ciężka infekcja (np. sepsa, zapalenie opon mózgowych) / wstrząs anafilaktyczny
- ▶ Uszkodzenia / nakłucia tkanki
- ▶ Podrażnienie skóry
- ▶ Reakcja alergiczna

3.02.03 OBOWIĄZEK ZGŁOSZENIA

Wszelkie poważne incydenty (szkody, obrażenia, infekcje itp.) związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi lub odpowiedzialnym organom państwa członkowskiego UE, w którym znajduje się Państwa siedziba.

3.02.04 POINFORMOWANIE PACJENTA

Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za uprzednie przekazanie pacjentowi lub jego przedstawicielowi informacji na temat leczenia zawierających wyczerpujący opis procedury chirurgicznej, techniki operacyjnej i wyrobów medycznych, które mają zostać zastosowane. Pacjenta należy poinformować o ostrzeżeniach, wskazówkach bezpieczeństwa, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności, które należy podjąć, oraz ograniczeniach w stosowaniu wyrobu.

3.03 TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE

3.03.01 TRANSPORT

Warunki transportu

Temperatura otoczenia	od -18°C do +50°C
-----------------------	-------------------

3.03.02 PRZECHOWYWANIE

Wyroby medyczne muszą być zawsze przechowywane w suchym i czystym miejscu.

3.04 STOSOWANIE WYROBU

3.04.01 WPROWADZENIE

Tunneller jest chirurgicznym instrumentem używanym do tworzenia podskórnego kanału, w którym umieszcza się Shunt System lub jego elementy w celu odprowadzenia płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

Tunneller jest dostosowany do tunelowania zarówno w kierunku od proksymalnego do dystalnego jak i odwrotnie.

3.04.02 ZASADY BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA



PRZESTROGA

- ▶ Przed użyciem należy koniecznie sprawdzić integralność i kompletność urządzenia *Tunneller*.
- ▶ W przypadku nieprawidłowego zastosowania urządzenia *Tunneller* (np. nadmierne użycie siły lub błędnie wybrana długość kaniuli tunelowej) może dojść do pęknięcia lub uszkodzenia uchwytu lub elementów uchwytu, wygięcia obturatora lub nieprawidłowego połączenia pomiędzy uchwytem i obturatorem. W takim przypadku nie jest już zagwarantowane prawidłowe funkcjonowanie urządzenia *Tunneller* a przyrząd należy wymienić na nowy. Przypadki nieprawidłowego zastosowania mogą doprowadzić do obrażeń Użytkownika i/lub pacjenta i wpłynąć negatywnie na funkcjonalność Shunt System, który ma zostać zaimplantowany.
- ▶ Jeżeli do procedury tunelowania zostanie wybrana niewłaściwa warstwa skóry, może dojść do obrażeń otaczających tkanek lub narządów i zwiększonego ryzyka infekcji.
- ▶ Aby uniknąć obrażeń skóry nie należy odkształcać obturatora, który został już wprowadzony podskórnio.
- ▶ W przypadku pojawienia się wyjątkowo krytycznych pasaży (obojczyk, klatka piersiowa, powięzie) należy przestrzegać prawidłowego tunelowania, aby uniknąć obrażeń otaczających struktur tkanek i organów oraz nieumyślnego przebiccia skóry.

**PRZESTROGA**

- ▶ Podczas tunelowania należy mocno trzymać uchwyt, aby zapewnić bezpieczne prowadzenie obturatora.
- ▶ W przypadku zastosowania cewników o średniej zewnętrznej $> 2,6$ mm może dojść do uszkodzenia materiału cewnika, które może doprowadzić do utraty lub upośledzenia Shunt System.
- ▶ Podczas przeciągania cewnika należy zwracać uwagę na to, aby został on umieszczony bez napięcia w celu uniknięcia uszkodzenia materiału cewnika i poluzowania połączenia między obturatorem i cewnikiem. Podczas wyciągania urządzenia *Tunneller* należy mocno trzymać uchwyt, aby zapewnić bezpieczne prowadzenie obturatora.

3.04.03 POTRZEBNE MATERIAŁY

Tunneller należy ułożyć w taki sposób, aby zapewnić bezpieczne zastosowanie w połączeniu z opisanymi w rozdziale „2.09 Komponenty systemowe” elementami systemu zastawkowego.

3.04.04 PRZYGOTOWANIE DO OPERACJI**Sprawdzenie sterylnego opakowania**

Opakowanie sterylne należy poddać kontroli wzrokowej bezpośrednio przed użyciem wyrobu, w celu skontrolowania integralności systemu bariery sterylnej. Wyroby należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Sprawdzenie integralności urządzenia***Tunneller***

Przed operacją należy sprawdzić urządzenie *Tunneller* pod kątem integralności. W tym celu należy sprawdzić obturator i uchwyt pod kątem połączenia i ergonomii.

Przed użyciem należy usunąć końcówkę obturatora.

Ułożenie pacjenta

Pacjent powinien być ułożony w odpowiedni sposób, tak aby umożliwić tunelowanie maksymalnie w linii prostej.

3.04.05 PRZEPROWADZENIE TUNELOWANIA**Technika operacyjna**

Wybór odpowiedniej techniki operacyjnej i właściwej konfiguracji narzędzi należy do chirurga i zależy od sytuacji pacjenta. Pacjent powinien być ułożony w odpowiedni sposób, tak aby umożliwić tunelowanie maksymalnie w linii prostej. Konieczne może być dodatkowe cięcie odciążające. Obturator jest odkształcalny i może zostać dopasowany przez Użytkownika do anatomii pacjenta i procedury.

Obturator jest wprowadzana do tkanki podskórnej przez nacięcie skóry zgodnie ze wskazaniami procedury chirurgicznej. Obturator powinien być przesuwany do osiągnięcia pożądanego punktu wyjściowego.

Umieszczanie cewnika

Cewnik zostaje przeciągnięty przez otwór końcówki obturatora i dodatkowo zabezpieczony przy użyciu ligatury. *Tunneller* jest ostrożnie wysuwany za pomocą uchwytu, w celu umieszczenia cewnika w kanale podskórnym.

Pozycja i ułożenie uchwytu, w zależności od wybranej techniki tunelowania, może zostać zmienione poprzez przeciąganie cewnika. Podczas obchodzenia się z wyrobem należy zawsze przestrzegać techniki aseptycznej. Wyrób należy używać tylko zgodnie z jego przeznaczeniem.

3.05 UTYLIZACJA

Elementy wyrobu użyte podczas zastosowania oraz mające kontakt z pacjentem należy utylizować w sposób profesjonalny, zgodnie z praktyką medyczną oraz regionalnymi ustawami i przepisami jako materiał potencjalnie zakaźny.

Raz zastosowany *Tunneller* nie podlega ponownemu użyciu.

3.06 WYKRYWANIE I USUWANIE WAD

W poniższej tabeli przedstawiono możliwe usterki lub wady, ich przyczyny oraz sposoby usuwania:

Usterka / wada	Przyczyna	Usunięcie
Nie ma możliwości rozdzielenia uchwytu i obturatora	Obturator jest zablokowany w uchwycie	Uchwyt zostaje odblokowany poprzez wciśnięcie tylnej części wahacza blokady (OPEN)
Nie ma możliwości wprowadzenia obturatora do uchwytu	Uchwyt nie został lub nie został całkowicie otwarty	wcisnąć do oporu tylną część wahacza blokady (OPEN)
Nie ma możliwości zablockowania obturatora w uchwycie	Obturator nie został całkowicie wprowadzony do uchwytu	Wprowadzić obturator do oporu osłony uchwytu i przycisnąć do dołu wahacz blokady
Konstrukcja końcówki nie jest przeznaczona dla docelowych pacjentów	ostra lub tępą stroną obturatora w uchwycie	Poprzez wysunięcie obturatora i przekręcenie ustawienia możliwe jest jego obracanie
Ustawienie uchwytu nie jest przeznaczone dla planowanej procedury	Możliwe jest wzdłużne lub poprzeczne ustawienie uchwytu	Odblokować uchwyt, usunąć obturator i ponownie wprowadzić w pożądanym ustawieniu
Obturator nie jest dostosowany do użytku w przypadku docelowych kanałów tunelowych	Obturator pod kątem kształtu anatomicznego nie odpowiada docelowemu kanałowi	Obturator może zostać dopasowany do kształtu anatomicznego poprzez jego wygięcie

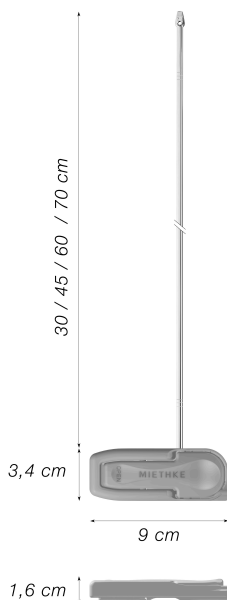
3.07 INFORMACJE TECHNICZNE

3.07.01 DANE TECHNICZNE

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nazwa wyrobu	<i>Tunneller</i>
Przeznaczenie	Tunelowanie podskórne w celu umieszczenia cewnika lub Shunt System
Możliwość sterylizacji	Nie resterylizowalny
Przechowywanie	Przechowywać w suchym i czystym miejscu
Materiał	Obturator: 1.4301 chirurgiczna stal szlachetna Uchwyt: Homopolimery acetalu (POM) Osłonka transportowa: TPE

Przeznaczony do jednorazowego użytku

Szkic z wymiarami zewnętrznymi:



3.07.02 MATERIAŁY WCHODZĄCE W KONTAKT Z TKANKAMI LUDZKIMI/PŁYNAMI USTROJOWYMI

- Obturator: 1.4301 chirurgiczna stal szlachetna
- Uchwyt: Homopolimery acetalu (POM)

Ilościowe właściwości materiałów

Obturator	
1.4301 chirurgiczna stal szlachetna:	
Objętość [mm ³]	4,2 - 9,2
Waga [g]	32,8 - 72,5
Powierzchnia kontaktowa [mm ²]	4 310 - 9 340

Uchwyt	
Homopolimery acetalu (POM):	
Objętość [mm ³]	17
Waga [g]	22
Powierzchnia kontaktowa [mm ²]	7 650

3.08 SYMBOLE UŻYTE DO OZNACZENIA

Symbol	Objaśnienie
	Znak zgodności UE, xxxx podaje numer identyfikacyjny odpowiedzialnej jednostki notyfikowanej
	Medical device, wyrób medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Termin ważności do
	Numer produkcyjny partii, partia
	Numer artykułu
	Numer UDI (Unique Device Identifier)
	Sterylizowany parą
	Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować ponownie
	Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania
	Przechowywać w suchym miejscu
	Ograniczenie temperatury
	Przestrzegać instrukcji obsługi / instrukcji obsługi w formie elektronicznej
	Uwaga: stosować się do dokumentacji dodatkowej
	Nie zawiera pirogenów
	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego, nie zawiera lateksu

Symbol	Objaśnienie
	Wskazuje, że wyrób w USA może być wydawany wyłącznie przez lekarza
	Niebezpieczny w środowisku MR
	Data
	Numer modelu / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wyznacza zgodnie z wymaganiami regulaminowymi specjalistów ds. wyrobów medycznych, którzy są osobami kontaktowymi w sprawie wszystkich kwestii istotnych dla wyrobu.

Z naszymi specjalistami ds. wyrobów medycznych można skontaktować się pod adresem:

tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	15
1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ	15
1.01 Vysvětlení výstražných pokynů	15
1.02 Konvence zobrazení	15
1.03 Další doprovodné dokumenty a doplňující informační materiál	16
1.04 Zpětná vazba k návodu k použití	16
1.05 Autorská práva, vyloučení odpovědnosti, záruka a další	16
2.00 POPIS <i>Tunneller</i>	16
2.01 Určení zdravotnického účelu	16
2.02 Klinické využití	16
2.03 Indikace	16
2.04 Kontraindikace	16
2.05 Zamýšlené skupiny pacientů	16
2.06 Zamýšlení uživatelé	17
2.07 Zamýšlené prostředí použití	17
2.08 Technický popis	17
2.09 Komponenty systému	18
3.00 VLASTNOSTI <i>Tunneller</i>	18
3.01 Popis výrobku	18
3.02 Důležité bezpečnostní informace	19
3.03 Přeprava a skladování	20
3.04 Použití výrobku	20
3.05 Likvidace	21
3.06 Hledání a odstraňování závad	22
3.07 Technické informace	23
3.08 Symboly používané k označování	24
4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	24

0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Předmluva

Děkujeme za zakoupení *Tunneller*. Máte-li jakékoli dotazy k obsahu tohoto návodu k použití nebo k samotnému používání výrobku, obraťte se na nás.

Váš tým společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Význam návodu k použití



VAROVÁNÍ

Nesprávné zacházení a používání v rozporu s určením mohou způsobit nebezpečí a poškození. Z tohoto důvodu vás žádáme, abyste si tento návod k použití prostudovali a přesně jej dodržovali. Uchovejte jej tak, aby byl vždy po ruce. Aby se předešlo zranění osob a hmotným škodám, dodržujte také bezpečnostní pokyny.

Oblast platnosti

Tunneller se skládá z následujících komponentů:

- Tunelovací tyč
- Rukojeť

Délka	Standardní varianta	Tuhá varianta
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ

1.01 VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH POKYNŮ



NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostředně hrozící nebezpečí. V případě, že mu nebude zabráněno, hrozí smrt nebo vážná zranění.



VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. V případě, že mu nebude zabráněno, může hrozit smrt nebo vážná zranění.



UPOZORNĚNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. V případě, že mu nebude zabráněno, mohou hrozit lehká nebo mírná zranění.



POZNÁMKA

Označuje potenciálně škodlivou situaci. V případě, že jí nebude zabráněno, může dojít k poškození výrobku nebo věcí v jeho blízkosti.

Symboły spojené s nápisy Nebezpečí, Výstraha a Pozor jsou žluté výstražné trojúhelníky s černými okraji a černými vykřičníky.

1.02 KONVENCE ZOBRAZENÍ

Zobrazení	Popis
Kurzíva	Označení názvů výrobků

1.03 DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁL

Tento návod k použití a jeho překlad do dalších jazyků najdete na našich webových stránkách:

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

Pokud i přes pečlivé prostudování návodu k použití a doplňujících informací potřebujete další pomoc, obraťte se na příslušného distributora nebo na nás.

1.04 ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ

Váš názor je pro nás důležitý. Sdělte nám prosím svá přání a kritické připomínky k tomuto návodu k použití. Vaši zpětnou vazbu zanalyzujeme a v případě potřeby ji zohledníme v příští verzi návodu k použití.

1.05 AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A DALŠÍ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje bezvadný výrobek, který je v době dodání prostý materiálových a výrobních vad.

Pokud je výrobek upraven jiným způsobem, než je popsáno v tomto dokumentu, kombinován s výrobky jiných výrobců nebo používán jiným způsobem než k určenému účelu, nelze za něj převzít odpovědnost, záruku ani ručit za jeho bezpečnost a funkčnost.

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG uvádí, že upozornění na její právo na ochrannou známku se týká výhradně jurisdikcí, v nichž má společnost právo na ochrannou známku.

2.00 POPIS *Tunneller*

2.01 URČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ÚČELU

Tunneller je chirurgický nástroj, který se používá k vytvoření podkožního kanálu, do kterého se umístí Shunt System, resp. komponenty shuntu k odvodu mozkomíšního moku (CSF).

2.02 KLINICKÉ VYUŽITÍ

možnosti terapie vyplývající z použití variant;

- 8 variant *Tunneller*;
- ergonomická rukojeť s různými možnostmi uchopení;
- 2 různá provedení hrotů (špičatý a tupý) na jeden *Tunneller*;
- snadné a rychlé umístění katétru do podkožního kanálu;
- možnost obousměrného tunelování z retroaurikulární nebo paraumbilikální oblasti.

2.03 INDIKACE

Pro *Tunneller* platí následující indikace:

Indikace

- Léčba hydrocefalu

2.04 KONTRAINDIKACE

Pro *Tunneller* platí následující kontraindikace:

Kontraindikace

- poruchy koagulace (riziko krvácení);
- infekce nebo podezření na infekci s vlivem na oblasti těla, kterých se implantace týká (např. kožní infekce, meningitida, ventrikulitida, bakteriémie, septikémie, při integraci katétru do Shunt System navíc peritonitida);
- alergie na použité materiály nebo postupy.

2.05 ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ

Pacienti, u kterých je na základě diagnostikovaného onemocnění indikována implantace Shunt System k odvádění mozkomíšního moku (CSF).

2.06 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Aby se předešlo rizikům vyplývajícím z chybné diagnózy, chybného léčebného postupu a z prodlení, smí výrobek používat pouze uživatelé s následující kvalifikací:

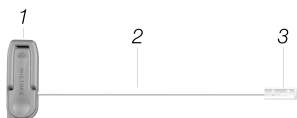
- ▶ neurochirurgové;
- ▶ vzdělaný, odborný zdravotnický personál se znalostmi principu funkce a použití výrobku v souladu s určením.

2.07 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Profesionální zdravotnická zařízení

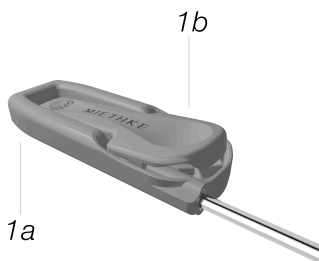
- ▶ Použití za sterilních operačních podmínek

2.08 TECHNICKÝ POPIS



Obr. 1: Tunneller, skládající se z rukojetí (1) a tunelovací tyče (2) s transportní ochranou (3)

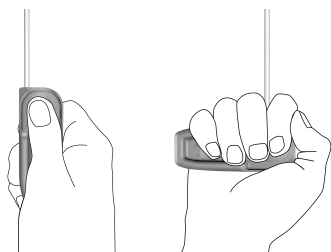
Tunneller se skládá ze dvou součástí (obr. 1): rukojetí (1) a tunelovací tyče (2), jejíž přístupný konec je opatřen transportní ochranou (3). Rukojeť (obr. 2) je vyrobena z plastu a skládá se z prolisu k uchopení (1a) a kolébky uzávěru (1b).



Obr. 2: Rukojeť, skládající se z prolisu k uchopení (1a) a kolébky uzávěru (1b)

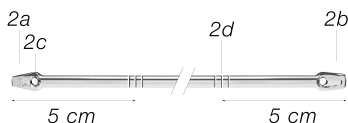
Stisknutím zadní části kolébky uzávěru („OPEN“) se rukojeť odjistí a uvolní se tunelovací tyč. Tunelovací tyč lze vytáhnout a namontovat v podélné nebo příčné orientaci (obr. 3). Tunelovací tyč musí být zasunuta do rukojeti až na doraz. Tunelovací tyč je správně

zajištěna, když se po stisknutí přední části kolébky uzávěru ozve zřetelné cvaknutí.



Obr. 3: Rukojeť Tunneller v podélné (vlevo) a příčné (vpravo) orientaci.

Tunelovací tyč (obr. 4) z chirurgické nerezové oceli je k dispozici v efektivních délkách 30, 45, 60 a 70 cm. Tunelovací tyč je k dispozici ve dvou pevnostních variantách, z nichž ohebnější varianta se označuje jako „standardní“ a méně ohebná jako „tuhá“.



Obr. 4: Tunelovací tyč se špičatým koncem (2a) vlevo a tupým koncem (2b) vpravo, otvor pro katétr (2c) a značka (2d) pouze u standardních tyčí.

Na standardních tunelovacích tyčích je v blízkosti tunelovacích hrotů trojdielná kruhová značka (2d). Každá tunelovací tyč má jeden špičatý (2a) a jeden tupý (2b) konec. Oba konce jsou opatřeny otvorem (2c) vhodným k umístění katétrů s vnějším průměrem do 2,5 +/- 0,1 mm.



UPOZORNĚNÍ

Katétrů s průměrem > 2,6 mm nelze používat s Tunneller, jinak by mohlo dojít k poškození materiálu katétru.

Tunneller od společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG je ve stavu při dodání konfigurován jako podélná rukojeť a se špičatým koncem tunelovací tyče. Špičatý konec je opatřen transportní ochranou (obr. 1, poz. 3), kterou je třeba bezprostředně před použitím odstranit. Na základě individuální anatomické situace pacienta a preferované techniky tunelování může uživatel nakonfigurovat Tunneller v rámci výše uvedených možností.

**VAROVÁNÍ**

Transportní ochrana slouží k zajištění neporušenosti obalu. Musí se odstranit bezprostředně před tunelováním a není určena ke kontaktu s tkání pacienta.

2.09 KOMPONENTY SYSTÉMU

Tunneller lze bezpečně použít k implantaci komponentů shuntu od společnosti Christoph Miethke GmbH & Co KG. V kombinaci s *Tunneller* doporučujeme používat pouze výrobky společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Tunneller je kompatibilní se všemi katétry od společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG, včetně všech konfigurací shuntu, které obsahují katétr.

3.00 VLASTNOSTI *Tunneller***3.01 POPIS VÝROBKU****3.01.01 VARIANTY *Tunneller***

Tunneller je k dispozici v následujících variantách:

Standardní tunelovací tyč:

- ▶ délka 30 cm
- ▶ délka 45 cm
- ▶ délka 60 cm
- ▶ délka 70 cm

Tuhá tunelovací tyč:

- ▶ délka 30 cm
- ▶ délka 45 cm
- ▶ délka 60 cm
- ▶ délka 70 cm

3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balení	Počet
<i>Tunneller</i> ve sterilním obalu	10
Návod k použití <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 STERILITA

Tunneller od společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG se sterilizuje za kontrolovaných podmínek vodní párou a balí do dvojité sterilní bariéry. Sterilní bariéry jsou opatřeny indikátorem, který se po dokončení sterilizace zbarví dohněda.

**VAROVÁNÍ**

Při poškození obalu, výrobku nebo po uplynutí doby použitelnosti se výrobky nesmějí použít.

3.01.04 OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPAKOVANÁ STERILIZACE

Tunneller, který již byl použit k vytvoření podkožního tunelu, se nesmí znovu použít u stejného ani jiného pacienta, aby se minimalizovalo riziko infekce. **Tunneller** je určen k jednorázovému použití a nesmí se znovu sterilizovat.



VAROVÁNÍ

Tunneller se nesmí znovu sterilizovat ani jinak zpracovávat, protože nelze zaručit bezpečnou funkci a sterilitu.

3.01.05 PROVOZNÍ PODMÍNKY

Sterilní operační prostředí

3.01.06 ŽIVOTNOST VÝROBKU

Zdravotnické prostředky jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly přesně a spolehlivě po dlouhou dobu. Předpokládaná životnost *Tunneller* je omezena na dobu použití při chirurgickém zákroku.

3.01.07 VÝROBEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Výrobek je určen k jednorázovému použití. Prepracování by mohlo vést k významným změnám vlastností *Tunneller*. Nelze ručit za bezpečnost fungování nesterilizovaných výrobků.

3.01.08 SHODA VÝROBKU

Výrobek splňuje požadavky právních předpisů v platném znění.

Směrnice o zdravotnických prostředcích vyžaduje rozsáhlou dokumentaci ohledně místa uložení zdravotnických prostředků, které se používají na člověku. Individuální identifikační číslo zdravotnického prostředku by mělo být z tohoto důvodu zaznamenáno ve zdravotní kartě pacienta, aby byla zaručena úplná sledovatelnost. Překlad tohoto návodu k použití do dalších jazyků najdete na našich webových stránkách:

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

3.02 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

3.02.01 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Důležité! Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte všechny bezpečnostní pokyny. Abyste předešli zranění a ohrožení života, dodržujte bezpečnostní pokyny.



VAROVÁNÍ

- ▶ Při porušení sterilního obalu se výrobky nesmějí v žádném případě použít.
- ▶ Výrobek nesmí být implantován po uplynutí doby použitelnosti.
- ▶ Výrobky, které již byly použity, nesmějí být znovu použity u téhož, ani jiného pacienta.



UPOZORNĚNÍ

- ▶ Vzhledem k nebezpečí zranění v důsledku nesprávné obsluhy výrobku je třeba si před prvním použitím pečlivě přečíst návod k použití a porozumět mu.
- ▶ Před použitím je nezbytně nutné překontrolovat nepoškozenost a úplnost *Tunnel*.

3.02.02 KOMPLIKACE, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

V souvislosti s použitím *Tunneller* a implantací Shunt System se mohou vyskytnout různé nežádoucí účinky a komplikace, zejména podél tunelového kanálu a/nebo vstupní a výstupní oblasti:

- ▶ zarudnutí/podráždění kůže a napětí v oblasti podkožního kanálu jako příznaky možné infekce;
- ▶ tvorba hematomu;
- ▶ infekce;
- ▶ poruchy hojení ran;
- ▶ poranění nebo perforace okolních tkání nebo orgánů;
- ▶ alergická reakce;
- ▶ tvorba jizvy.

Pokud se u pacienta objeví zarudnutí kůže a napětí, silné bolesti hlavy, závratě apod., je třeba okamžitě vyhledat lékaře.

Při použití *Tunneller* existují následující zbytková rizika:

- ▶ těžká infekce (např. sepse, meningitida) / alergický šok;
- ▶ poškození/punkce tkáně;
- ▶ podráždění kůže;
- ▶ alergická reakce.

3.02.03 POVINNOST HLÁŠENÍ

Všechny závažné příhody (poškození, zranění, infekce atd.), ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, nahlaste výrobcí a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém jste usazení.

3.02.04 POUČENÍ PACIENTA

Ošetřující lékař je odpovědný za to, aby pacienta a/nebo jeho zástupce předem informoval. K tomu patří ucelený popis průběhu operace, chirurgické techniky a zdravotnických prostředků, které mají být použity. Pacient musí být poučen o výstrahách, výstražných pokynech, kontraindikacích, preventivních opatřeních, která je nutné učinit, a o omezeních použití souvisejících s výrobkem.

3.03 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

3.03.01 PŘEPRAVA

Přepavní podmínky

Okolní teplota	−18 °C až +50 °C
-----------------------	------------------

3.03.02 SKLADOVÁNÍ

Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat na suchém a čistém místě.

3.04 POUŽITÍ VÝROBKU

3.04.01 ÚVOD

Tunneller je chirurgický nástroj používaný k vytvoření podkožního kanálu, do kterého se umístí Shunt System, resp. komponenty shuntu k odvodu mozkomíšního moku.

Tunneller je vhodný pro proximální i distální směr tunelování a opačně.

3.04.02 BEZPEČNOSTNÍ A VÝSTRAŽNÉ POKYNY



UPOZORNĚNÍ

- ▶ Před použitím je nezbytně nutné překontrolovat nepoškozenost a úplnost *Tunneller*.
- ▶ Při nesprávném použití *Tunneller* (např. při použití příliš velké síly nebo při nesprávné volbě délky tyče) může dojít ke zlomení nebo poškození rukojeti nebo jejích částí, k ohnutí tunelovací tyče nebo k selhání spoje mezi rukojetí a tyčí. V takovém případě již není zaručena správná funkčnost *Tunneller* a nástroj musí být nahrazen novým. V případě nesprávného použití může dojít ke zranění uživatele a/nebo pacienta a k narušení funkčnosti Shunt System, který má být implantován.
- ▶ Při výběru nevhodné vrstvy kůže pro postup tunelování může dojít k poranění okolní tkáně nebo orgánů a zvýšení rizika infekce.
- ▶ V subkutánně zavedeném stavu nedeformujte tunelovací tyč, aby nedošlo k poranění kůže.
- ▶ Při průchodu zvláště kritickými místy (klíční kost, hrudní koš, fascie) dbejte na správné tunelování, aby nedošlo k poranění okolních tkáňových struktur nebo orgánů a k neúmyslnému propíchnutí kůže.

**UPOZORNĚNÍ**

- ▶ Aby bylo zajištěno bezpečné vedení tunelovací tyče, během tunelování je třeba rukojeť vždy pevně uchopit.
- ▶ Při použití katétru s vnějším průměrem > 2,6 mm může dojít k poškození materiálu katétru, což může vést ke zhoršení nebo ztrátě funkce Shunt System.
- ▶ Při protahování katétru dbejte na to, aby byl katétr umístěn bez napětí, aby nedošlo k poškození materiálu katétru a aby se neuvolnil spoj mezi tunelovací tyčí a katétre. Při tažení *Tunneller* zpět je třeba vždy pevně uchopit rukojeť, aby bylo zajištěno bezpečné vedení tunelovací tyče.

3.04.03 POTŘEBNÉ MATERIÁLY

Tunneller je navržen tak, aby ho bylo možné bezpečně používat ve spojení s komponenty shuntu popsány v kapitole „2.09 Komponenty systému“.

3.04.04 PŘÍPRAVA OPERACE**Kontrola sterilního obalu**

Sterilní obal je nutné bezprostředně před použitím výrobku vizuálně zkontrolovat, aby se ověřila neporušenost sterilního bariérového systému. Výrobky by měly být vyjmuty z obalu až bezprostředně před použitím.

Kontrola neporušenosti *Tunneller*

Před operací je nutné zkontrolovat neporušenost *Tunneller*. Za tímto účelem je nutné zkontrolovat spojení a ovladatelnost tunelovací tyče a rukojeti.

Před použitím je nutné sejmut ochrannou hrotu tunelovací tyče.

Poloha pacienta

Pacient by měl být vhodně polohován, aby bylo umožněno pokud možno rovné tunelování.

3.04.05 PROVEDENÍ TUNELOVÁNÍ**Operační technika**

Volba správné operační techniky a vhodné konfigurace nástrojů je v kompetenci chirurga a závisí na situaci pacienta. Pacient by měl být vhodně polohován, aby bylo umožněno pokud možno rovné tunelování. Může být nutný další odlehčovací řez. Tunelovací tyč je deformovatelná a uživatel ji může přizpůsobit anatomii pacienta a danému postupu.

Tunelovací tyč se zavádí do podkožní tkáně přes kožní řez podle indikací chirurgického postupu. Tunelovací tyč se zasune až k požadovanému výstupnímu bodu.

Umístění katétru

Katétr se protáhne otvorem na konci tunelovací tyče a dodatečně se zajistí ligaturou. Opatrně tahejte *Tunneller* zpět za rukojeť a tím se katétr umístí do podkožního kanálu.

Polohu a orientaci rukojeti pro protahování katétru lze měnit v závislosti na zvolené tunelovací technice. Při manipulaci s výrobkem vždy používejte aseptický postup. Výrobek používejte pouze k určenému účelu.

3.05 LIKVIDACE

Součástí výrobku používané při aplikaci a uváděné do kontaktu s pacientem musí být řádně zlikvidovány jako potenciálně infekční materiál v souladu se zdravotnickou praxí a platnými regionálními zákony a předpisy.

Jednou použitý *Tunneller* již znovu nepoužívejte.

3.06 HLEDÁNÍ A ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

V následující tabulce jsou uvedeny možné projevy chyb nebo poruch, jejich příčiny a způsoby jejich odstranění:

Porucha/chyba	Příčina	Náprava
Rukojeť a tunelovací tyč nelze od sebe oddělit	Tunelovací tyč je zajištěna v rukojeti	Rukojeť se odjistí stisknutím zadní části kolébky uzávěru (OPEN)
Tunelovací tyč nelze zavést do rukojeti	Rukojeť není (zcela) otevřená	Stlačte zadní část kolébky uzávěru (OPEN) dolů až na doraz
Tunelovací tyč nelze zajistit v rukojeti	Tunelovací tyč není zcela zavedena do rukojeti	Zaveďte tunelovací tyč do prolisu k uchopení až na doraz a stlačte kolébku uzávěru
Konstrukce hrotu nevhodná pro zamýšleného pacienta	Ostrá nebo tupá strana tunelovací tyče v rukojeti	Tunelovací tyč lze otáčet jejím vyjmutím a změnou orientace
Orientace rukojeti nevhodná pro plánovaný postup	Orientace rukojeti je možná v podélném i příčném směru	Odjistěte rukojeť, vyjměte tunelovací tyč a znovu ji zaveďte v požadované orientaci
Tunelovací tyč nevhodná pro zamýšlený tunelový kanál	Tunelovací tyč neodpovídá anatomickému tvaru zamýšleného kanálu	Tunelovací tyč lze ohnutím přizpůsobit anatomickému tvaru

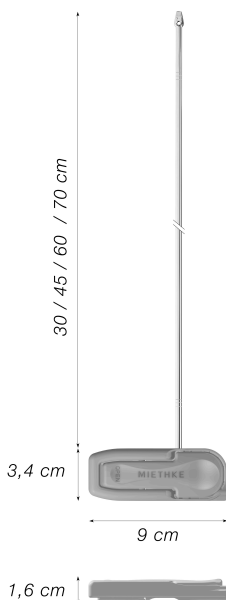
3.07 TECHNICKÉ INFORMACE

3.07.01 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobce	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označení výrobku	<i>Tunneller</i>
Stanovení účelu	Podkožní tunelování pro umístění katétru nebo Shunt System
Sterilizovatelnost	Nelze znovu sterilizovat
Skladování	Skladujte na suchém a čistém místě
Materiál	Tunelovací tyč: 1.4301 chirurgická nerezová ocel Rukojeť: Acetalové homopolymery (POM) Transportní ochrana: TPE

Určeno k jednorázovému použití

Nákres s vnějšími rozměry:



3.07.02 MATERIÁLY PŘÍCHÁZEJÍCÍ DO STYKU S TĚLESNOU TKÁNÍ / TĚLESNÝMI TEKUTINAMI

- Tunelovací tyč: 1.4301 chirurgická nerezová ocel
- Rukojeť: Acetalové homopolymery (POM)

Kvantitativní vlastnosti materiálu

Tunelovací tyč	
1.4301 chirurgická nerezová ocel:	
Objem [mm ³]	4,2–9,2
Hmotnost [g]	32,8–72,5
Kontaktní plocha [mm ²]	4 310–9 340

Rukojeť	
Acetalové homopolymery (POM):	
Objem [mm ³]	17
Hmotnost [g]	22
Kontaktní plocha [mm ²]	7 650

3.08 SYMBOLY POUŽÍVANÉ K OZNAČOVÁNÍ

Symbol	Vysvětlivka
	Značka shody EU, xxxx označuje identifikační číslo odpovědného oznámeného subjektu
	Medical device, zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Použitelné do
	Číslo výrobní šarže, šarže
	Číslo výrobku
	Číslo UDI (Unique Device Identifier)
	Sterilizováno párou
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Skladujte v suchu
	Teplotní omezení
	Dodržujte návod k použití / elektronický návod k použití
	Pozor, postupujte podle průvodního dokumentu
	Bez pyrogenů
	Bez latexu z přírodního kaučuku, neobsahuje latex

Symbol	Vysvětlivka
	Udává, že výrobek může být v USA vydáván pouze lékařům
	Není bezpečný pro MR
	Datum
	Číslo modelu / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle regulačních požadavků poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kteří jsou kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku.

Naše poradce v oblasti zdravotnických prostředků lze kontaktovat na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

0.00 PRED SLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	27
1.00 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU	27
1.01 Vysvetlenie výstražných pokynov	27
1.02 Dohovory o zobrazení	27
1.03 Ďalšie sprievodné dokumenty a doplňujúce informačné materiály	28
1.04 Spätná väzba k návodu na obsluhu	28
1.05 Autorské práva, vylúčenie zodpovednosti, záruka a rôzne	28
2.00 OPIS PRÍSTROJA <i>Tunneller</i>	28
2.01 Stanovený lekársky účel	28
2.02 Klinický prínos	28
2.03 Indikácie	28
2.04 Kontraindikácie	28
2.05 Určené skupiny pacientov	28
2.06 Určení používateľa	29
2.07 Určené prevádzkové prostredie	29
2.08 Technický opis	29
2.09 Systémové komponenty	30
3.00 VLASTNOSTI PRÍSTROJA <i>Tunneller</i>	30
3.01 Opis produktu	30
3.02 Dôležité bezpečnostné informácie	31
3.03 Preprava a skladovanie	32
3.04 Používanie produktu	32
3.05 Likvidácia	33
3.06 Vyhľadávanie a odstraňovanie chýb	34
3.07 Technické informácie	35
3.08 Symboly použité na identifikáciu	36
4.00 PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	36

0.00 PRED SLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

Predslov

Ďakujeme vám za zakúpenie prístroja *Tunneller*. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto návodu na obsluhu alebo použitia produktu, obráťte sa na nás.

Váš tím spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevantnosť návodu na obsluhu



VAROVANIE

Nesprávne zaobchádzanie a používanie v rozpore s účelom môže spôsobiť nebezpečenstvo a škody. Preto vás žiadame, aby ste si prečítali tento návod na obsluhu a postupovali podľa neho presne. Majte ho vždy po ruke. Dodržiavajte tiež bezpečnostné pokyny, aby nedošlo k zraneniu osôb a škodám na majetku.

Oblasť platnosti

Prístroj *Tunneller* pozostáva nasledujúcich z komponentov:

- Tunelovacia tyč
- Rukoväť

Dĺžka	Štandardný variant	Tuhý variant
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽI- VAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU

1.01 VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH POKYNŮ



NEBEZPEČENSTVO

Opisuje bezprostredne hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následne dochádza k smrti alebo ťažším zraneniam.



VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, môže dôjsť k smrti alebo ťažším zraneniam.



UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, môže to viesť k ľahkým, resp. menej závažným zraneniam.



POZNÁMKA

Označuje potenciálne škodlivú situáciu. Ak sa tomu nezabráni, môže sa produkt alebo niečo v jeho blízkosti poškodiť.

Symbody spojené s nebezpečenstvami, výstrahami a výstrahami sú žlté výstražné trojuholníky s čiernymi okrajmi a čiernymi výkričníkmi.

1.02 DOHOVORY O ZOBRAZENÍ

Zobrazenie	Opis
<i>Kurzíva</i>	Identifikácia názvov produktov

1.03 ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY

Tento návod na obsluhu, ako aj preklady do iných jazykov nájdete na našej webovej stránke:

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

Ak aj napriek dôkladnému preštudovaniu návodu na obsluhu a ďalších informácií potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na zodpovedného distribútora alebo kontaktujte nás.

1.04 SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU

Váš názor je pre nás dôležitý. Dajte nám, prosím, vedieť o vašich želaniach a výhradách týkajúcich sa tohto návodu na obsluhu. Budeme analyzovať vašu spätnú väzbu a v prípade potreby ju zohľadníme pre ďalšiu verziu návodu na obsluhu.

1.05 AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje pri dodaní bezchybný produkt, ktorý neobsahuje chyby materiálu ani výrobné chyby.

Za bezpečnosť a funkčnosť nemožno niešť ručenie, záruku alebo zodpovednosť, ak je produkt upravený inak, ako je opísané v tejto dokumentácii, je kombinovaný s produktmi iných výrobcov alebo sa používa odlišným spôsobom ako predpokladá stanovený účel a používanie v súlade s určením.

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG obhajuje, že odkaz na jej právo ochranných známk sa týka výlučne jurisdikcií, v ktorých má právo ochranných známk.

2.00 OPIS PRÍSTROJA *Tunneller*

2.01 STANOVENÝ LEKÁRSKY ÚČEL

Prístroj *Tunneller* je chirurgický nástroj na vytvorenie podkožného kanála, do ktorého je umiestnený systém shuntu alebo súčasti shuntu na odtok mozgovomiechovej tekutiny (CSF).

2.02 KLINICKÝ PRÍNOS

Možnosti terapie využitím variantov

- ▶ 8 variantov prístroja *Tunneller*
- ▶ ergonomický nastaviteľ s rôznymi možnosťami úchopu
- ▶ 2 rôzne vyhotovenia hrotov (špicaté a tupé) s každým prístrojom *Tunneller*
- ▶ ľahké a rýchle umiestnenie katétra do podkožného kanála
- ▶ Je možné obojsmerné tunelovanie z retroaurikulárneho alebo paraumbilikálneho smeru

2.03 INDIKÁCIE

Na prístroj *Tunneller* sa vzťahujú nasledujúce indikácie:

Indikácie

- ▶ Liečba hydrocefalu

2.04 KONTRAINDIKÁCIE

Na prístroj *Tunneller* sa vzťahujú nasledujúce kontraindikácie:

Kontraindikácie

- ▶ Poruchy koagulácie (riziko krvácania)
- ▶ Infekcie alebo podozrenia na infekciu s dopadom na oblasti tela postihnuté implantáciou (napr. infekcia kože, meningitída, ventrikulitída, bakterémia, septikémia, ak je katéter integrovaný do systému shuntu, tiež zápal pobrušnice)
- ▶ Alergia na použité materiály alebo procesy

2.05 URČENÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti, ktorí z dôvodu ich klinického obrazu liečení systémom shuntu rozptyľujúcim CSF.

2.06 URČENÍ POUŽIVATELIA

Aby sa zabránilo nebezpečenstvám v dôsledku nesprávnej diagnózy, nesprávnej manipulácie a oneskorenia, môžu produkt používať iba používatelia s nasledujúcimi kvalifikáciami:

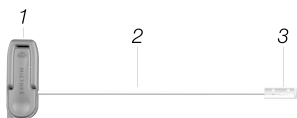
- Neurochirurgovia
- vyškolený zdravotnícky odborný personál, ktorý má znalosti o funkčnosti a zamýšľanom použití produktu

2.07 URČENÉ PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE

Profesionálne zdravotnícke zariadenia

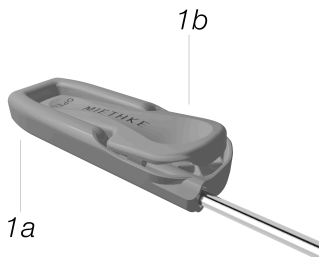
- Používajte za sterilných podmienok operačnej sály

2.08 TECHNICKÝ OPIS



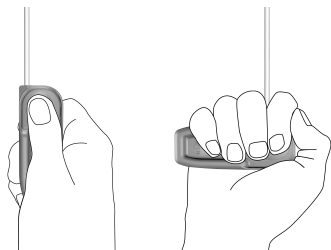
Obr. č. 1: Prístroj Tunneller, pozostávajúci z rukoväte (1) a tunelovacej tyče (2) s prepravnou ochranou (3)

Prístroj Tunneller pozostáva z dvoch konštrukčných dielov (obr. 1): rukoväte (1) a tunelovacej tyče (2), ktorej dostupný koniec je vybavený prepravnou ochranou (3). Rukoväť (obr. 2) je vyrobená z plastu a skladá sa z plášťa rukoväte (1a) a kolískového spínača (1b).



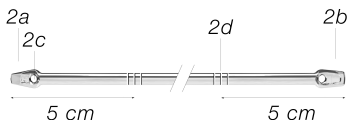
Obr. č. 2: Rukoväť pozostávajúca z plášťa rukoväte (1a) a kolískového spínača (1b)

Rukoväť sa odomkne a tunelovacia tyč sa uvoľní stlačením zadnej časti kolískového spínača („OPEN“ (OTVORENÉ)). Tunelovacia tyč je možné vytiahnuť a namontovať v pozdĺžnom alebo priečnom smere (obr. 3). Tunelovacia tyč musí byť zasunutá do rukoväte až na doraz. Tunelovacia tyč je správne zaistená, ak cítite, že zacvakne na miesto, keď stlačíte prednú oblasť kolískového spínača.



Obr. č. 3: Rukoväť prístroja Tunneller v pozdĺžnom (ľavom) a priečnom smere (pravom)

Tunelovacia tyč (obr. 4) z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele je k dispozícii v efektívnych dĺžkach 30, 45, 60 a 70 cm. Tunelovacia tyč je k dispozícii v dvoch pevnostiach, z ktorých pružnejšia sa označuje ako „štandardná“ a ťažšie ohybnejšia ako „tuhá“.



Obr. č. 4: Tunelovacia tyč vľavo so špicatým (2a) a vpravo s tupým (2b) koncom, otvorom pre katéter (2c) a označením (2d) iba pre štandardné tyče

V blízkosti tunelovacích hrotov tunelovania sa na štandardných tunelovacích tyčiach nachádza trojdielne kruhové označenie (2d). Každá tunelovacia tyč má špicato (2a) a tupo (2b) vyformovaný koniec tyče. Oba konce majú otvor (2c), ktorý je vhodný na umiestnenie katétrov s vonkajším priemerom až 2,5 +/- 0,1 mm.



UPOZORNENIE

Katetre s priemerom > 2,6 mm nemožno s prístrojom Tunneller používať, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu materiálu katétra.

Prístroj *Tunneller* od spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG je v stave dodávky nakonfigurovaný s pozdĺžnou rukoväťou a špicatým koncom tunelovacej tyče. Špicatý koniec je vybavený prepravnou ochranou (obr. 1, položka 3), ktorú je potrebné bezprostredne pred použitím odstrániť. Na základe individuálnej anatomickej situácie pacienta a preferovanej techniky tunelovania môže používateľ nakonfigurovať prístroj *Tunneller* v rámci vyššie uvedených možností.



VAROVANIE

Prepravná ochrana slúži na zaručenie neporušenosti obalu. Má sa odstrániť bezprostredne pred tunelovaním a nie je určený na to, aby sa dostal do kontaktu s tkanivom pacienta.

2.09 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

Prístroj *Tunneller* možno bezpečne použiť na implantáciu komponentov shuntu spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Odporúčame používať iba výrobky spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG v kombinácii s prístrojom *Tunneller*.

Prístroj *Tunneller* je kompatibilný so všetkými katérovými výrobkami spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG, vrátane všetkých konfigurácií systémov shuntov, ktoré obsahujú katéter.

3.00 VLASTNOSTI PRÍSTROJA *Tunneller*

3.01 OPIS PRODUKTU

3.01.01 VARIANTY PRÍSTROJA *Tunneller*

Prístroj *Tunneller* je k dispozícii v nasledujúcich verziách:

Štandardná tunelovacia tyč:

- Dĺžka 30 cm
- Dĺžka 45 cm
- Dĺžka 60 cm
- Dĺžka 70 cm

Tuhá tunelovacia tyč:

- Dĺžka 30 cm
- Dĺžka 45 cm
- Dĺžka 60 cm
- Dĺžka 70 cm

3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balenia	Počet
Prístroj <i>Tunneller</i> v sterilnom balení	10
Návod na obsluhu k prístroju <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 STERILITA

Prístroj *Tunneller* od spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG sa sterilizuje vodnou parou za kontrolovaných podmienok a zabalí sa do dvojitej sterilnej bariéry. Sterilné bariéry sú vybavené indikátorom, ktorý pri uskutočnenej sterilizácii zhnedne.



VAROVANIE

Ak je obal poškodený, výrobok je poškodený alebo uplynula doba použiteľnosti, výrobky sa nesmú používať.

3.01.04 OPAKOVANÉ POUŽÍVANIE A OPĀTOVNÁ STERILIZÁCIA

Prístroje *Tunneller*, ktoré už boli použité na vytvorenie podkožného tunela, sa nesmú znova použiť na toho istého pacienta alebo na iného pacienta, aby sa minimalizovalo riziko infekcie. Prístroj *Tunneller* je určený na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane sterilizovať.



VAROVANIE

Prístroj *Tunneller* sa nesmie opakovane sterilizovať ani inak upravovať, pretože nie je možné zaručiť bezpečné fungovanie a sterilitu.

3.01.05 PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

Sterilné prostredie operačnej sály

3.01.06 ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU

Tieto medicínske produkty sú skonštruované na precízne a spoľahlivé fungovanie. Očakávaná životnosť prístroja *Tunneller* je obmedzená na dobu používania počas operačného zásahu.

3.01.07 VÝROBK NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Výrobok je určený na jednorazové použitie. Opätovná úprava by mohla viesť k významným zmenám vlastností prístroja *Tunneller*. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť opakovane sterilizovaných výrobkov.

3.01.08 ZHODA VÝROBKU

Výrobok spĺňa súčasné znenie regulačných požiadaviek.

Smernica o medicínskych produktoch vyžaduje rozsiahlu dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú medicínske produkty používané u ľudí. Z tohto dôvodu by sa malo zaznačiť individuálne identifikačné číslo medicínskeho produktu do lekárskej karty a pasu pacienta, aby bola zabezpečená jeho bezproblémová spätná sledovateľnosť. Preklady tohto návodu na obsluhu do ďalších jazykov nájdete na našej webovej stránke: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

3.02.01 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Dôležité! Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky bezpečnostné informácie. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny, aby ste predišli zraneniam a život ohrozujúcim situáciám.



VAROVANIE

- ▶ Pri poškodení sterilného balenia sa výrobky v žiadnom prípade nesmú používať.
- ▶ Prístroj sa nesmie implantovať po dátume expirácie.
- ▶ Výrobky, ktoré už boli použité, sa nesmú znova použiť u rovnakého alebo iného pacienta.



UPOZORNENIE

- ▶ Pred prvým použitím výrobku je potrebné pozorne prečítať návod na obsluhu a porozumieť mu, pretože hrozí nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnej obsluhy výrobku.
- ▶ Pred použitím je nevyhnutné skontrolovať, či je prístroj *Tunneller* neporušený a úplný.

3.02.02 KOMPLIKÁCIE, VEDĽAJŠIE ÚČINKY A ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

V súvislosti s použitím prístroja *Tunneller* a implantáciou systému shuntu sa môžu vyskytnúť rôzne vedľajšie účinky a komplikácie, najmä pozdĺž kanála tunela a/alebo vstupných a výstupných oblastí:

- ▶ Sčervenanie/podráždenie pokožky a napätie v podkožnom kanáli ako príznak možnej infekcie
- ▶ Tvorba hematómov
- ▶ Infekcia
- ▶ Poruchy hojenia rán
- ▶ Zranenie alebo perforácia okolitého tkaniva alebo orgánov
- ▶ Alergická reakcia
- ▶ Tvorenie jaziev

Ak sa u pacienta objaví začervenanie kože a pnutie kože, silné bolesti hlavy, závraty alebo podobné vedľajšie účinky, je potrebné ihneď vyhľadať lekára.

Pri použití prístroja *Tunneller* existujú nasledujúce zvyškové riziká:

- ▶ Závažná infekcia (napr. sepsa, meningitída)/alergický šok
- ▶ Poškodenie/prepichnutie tkaniva
- ▶ Podráždenie pokožky
- ▶ Alergická reakcia

3.02.03 OZNAMOVACIA POVINNOSŤ

Všetky závažné príhody (poškodenia, zranenia, infekcie atď.), ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, nahláste výrobcovi a zodpovedným štátnym orgánom členského štátu EÚ, v ktorom máte sídlo.

3.02.04 INFORMOVANIE PACIENTA

Ošetrojúci lekár je zodpovedný za informovanie pacienta a/alebo jeho zástupcu vopred. Zahŕňa komplexný opis priebehu operácie, chirurgickej techniky a zdravotníckych výrobkov, ktoré sa majú použiť. Pacient by mal byť informovaný o varovaniach, výstražných pokynoch, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach, ako aj obmedzeniach používania spojených s výrobkom.

3.03 PREPRAVA A SKLADOVANIE

3.03.01 PREPRAVA

Podmienky prepravy

Teplota prostredia	-18 °C až +50 °C
--------------------	------------------

3.03.02 SKLADOVANIE

Medicínske produkty je potrebné vždy skladovať suché a čisté.

3.04 POUŽÍVANIE PRODUKTU

3.04.01 ÚVOD

Prístroj *Tunneller* je chirurgický nástroj na vytvorenie podkožného kanála, do ktorého je umiestnený systém shuntu alebo komponenty shuntu na odvodnenie CSF.

Prístroj *Tunneller* je vhodný na smer tunelovania z proximálneho na distálny smer a naopak.

3.04.02 BEZPEČNOSTNÉ A VÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA



UPOZORNENIE

- ▶ Pred použitím je nevyhnutné skontrolovať, či je prístroj *Tunneller* neporušený a úplný.
- ▶ Pri neodbornom použití (napr. nadmerná sila alebo nesprávne zvolená dĺžka tyče) prístroja *Tunneller* sa môže rukoväť alebo časti rukoväte zlomiť alebo poškodiť, tunelovacia tyč sa môže ohnúť alebo môže dôjsť k zlyhaniu spojenia medzi rukoväťou a tyčou. V takom prípade už nie je zaručená dokonalá funkčnosť prístroja *Tunneller* a nástroj je potrebné vymeniť za nový. Prípady nesprávneho použitia môžu viesť k zraneniu používateľa a/alebo pacienta a narušiť funkčnosť systému shuntu, ktorý má byť implantovaný.
- ▶ Výber vrstvy pokožky, ktorá je nevhodná pre proces tunelovania, môže poškodiť okolité tkanivo alebo orgány a zvýšiť riziko infekcie.
- ▶ Aby nedošlo k poškodeniu pokožky, nedeformujte tunelovaciu tyč, keď je vložená podkožne.
- ▶ Pri prechode obzvlášť kritickými pasážami (kľúčna kosť, hrudník, fascia) musí byť zaistené správne tunelovanie, aby nedošlo k zraneniu okolitých tkanivových štruktúr alebo orgánov a aby sa neúmyselne neprepichla koža.

**UPOZORNENIE**

- Pri tunelovaní by mala byť rukováť vždy pevne uchopená, aby sa zaistilo bezpečné vedenie tunelovacej tyče.
- Použitie katétrov s vonkajším priemerom > 2,6 mm môže poškodiť materiál katétra, čo môže viesť k funkčnej poruche alebo strate systému shuntu.
- Pri pretáhaní katétra dbajte na to, aby bol katéter umiestnený bez pnutia, aby nedošlo k poškodeniu materiálu katétra a aby sa neuvoľnilo spojenie medzi tunelovacou tyčou a katétrom. Pri ťahaní prístroja *Tunneller* späť by mala byť rukováť vždy pevne uchopená, aby sa zaistilo bezpečné vedenie tunelovacej tyče.

3.04.03 POTREBNÉ MATERIÁLY

Prístroj *Tunneller* je navrhnutý tak, aby sa mohol bezpečne používať v spojení s komponentmi shuntu, opísanými v kapitole Komponenty systému 2.09.

3.04.04 PRÍPRAVA OPERÁCIE**Kontrola sterilného balenia**

Sterilné balenie musí byť bezprostredne pred použitím výrobku podrobené vizuálnej kontrole, aby sa skontrolovala neporušenosť systému sterilnej bariéry. Výrobky vyberte z balenia až bezprostredne pred použitím.

Skontrolujte neporušenosť prístroja *Tunneller*

Pred operáciou je potrebné skontrolovať neporušenosť prístroja *Tunneller*. Za týmto účelom je potrebné skontrolovať prepojenie a ovládateľnosť tunelovacej tyče a rukoväte.

Ochranu proti prevráteniu tunelovacej tyče musíte pred použitím odstrániť.

Poloha pacienta

Pacient musí byť umiestnený vhodným spôsobom tak, aby tunelovanie bolo čo najrovnejšie.

3.04.05 VYKONANIE TUNELOVANIA**Operačná technika**

Chirurg je zodpovedný za výber správnej operačnej techniky a vhodnej konfigurácie nástroja a závisí od situácie pacienta. Pacient musí byť umiestnený vhodným spôsobom tak, aby tunelovanie bolo čo najrovnejšie. Môže byť potrebný ďalší odľahčovací rez. Tunelovacia tyč je deformovateľná a používateľ ju môže prispôsobiť anatómii pacienta a postupu.

Tunelovacia tyč sa zavádza do podkožného tkaniva kožným rezom podľa indikácií chirurgického postupu. Tunelovacia tyč je posunutá na požadovaný výstupný bod.

Umiestnenie katétra

Katétra sa vytiahne otvorom na konci tunelovacej tyče a dodatočne sa zaistí ligatúrou. Prístroj *Tunneller* sa opatrne vytiahne za rukováť a katéter sa vloží do podkožného kanála.

V závislosti od zvolenej techniky tunelovania je možné zmeniť polohu a orientáciu držadla na ťhanie katétra. Pri manipulácii s výrobkom je potrebné vždy dodržiavať aseptický prístup. Výrobok používajte iba na určený účel.

3.05 LIKVIDÁCIA

Súčasťou výrobku použité počas aplikácie, ktoré sa dostali do kontaktu s pacientmi, musia byť zlikvidované ako potenciálne infekčný materiál v súlade s lekárskou praxou a príslušnými regionálnymi zákonmi a predpismi.

Prístroj *Tunneller*, ktorý už bol raz použitý, sa nesmie opakovane použiť.

3.06 VYHLADÁVANIE A ODSTRÁŇOVANIE CHÝB

Nasledujúca tabuľka ukazuje možné chyby alebo poruchy, ich príčiny a spôsoby, ako ich možno odstrániť:

Porucha/chyba	Príčina	Odstránenie
Rukoväť a tyč tunela nemožno od seba oddeliť	Tunelovacia tyč je zablokovávaná v rukováti	Rukoväť sa odomkne stlačením zadnej časti kolískového spínača (OPEN (OTVORENÉ))
Tunelovacia tyč nie je možné zaviesť do rukoväte	Rukoväť nie je otvorená alebo nie je otvorená kompletne	Zatlačte zadnú časť kolískového spínača (OPEN (OTVORENÉ)) až na doraz
Tunelovacia tyč nie je možné zaistiť v rukováti	Tunelovacia tyč nie je úplne zasunutá do rukoväte	Zasuňte tunelovacia tyč do plášťa rukoväte až na doraz a zatlačte kolískový spínač nadol
Konštrukcia hrotu nevhodná pre predpokladaného pacienta	ostrá alebo tupá strana tunelovej tyče v rukováti	Tyč je možné otočiť odobratím tunelovacej tyče a obrátením orientácie
Orientácia rukoväte nevhodná pre plánovaný postup	Rukoväť je možné nastaviť v pozdĺžnom a priečnom smere	Odomknite rukoväť, vyberte tunelovacia tyč a znova ju zasunúť v požadovanej orientácii
Tunelovacia tyč nevhodná pre zamýšľaný kanál tunela	Tunelovacia tyč nezodpovedá anatomickému tvaru zamýšľaného kanála	Tunelovacia tyč je možné ohnutím prispôsobiť anatomickému tvaru

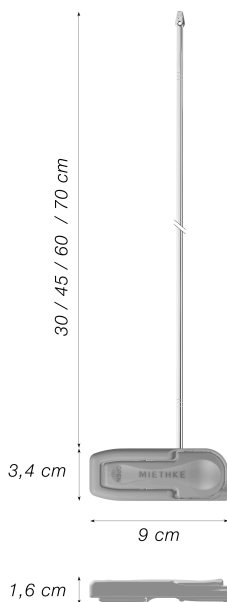
3.07 TECHNICKÉ INFORMÁCIE

3.07.01 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobca	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označenie výrobku	Prístroj <i>Tunneller</i>
Určenie účelu	Subkutánne tunelovanie na zavedenie katétra alebo systému shuntu
Sterilizovateľnosť	Nie je možné opakovane sterilizovať
Skladovanie	Skladovať v suchu a chlade
Materiál	Tunelovacia tyč: Chirurgická nehrdzavejúca oceľ 1.4301 Rukoväť: Acetálne homopolyméry (POM) Prepravná ochrana: TPE

Len na jednorazové použitie

Skica s vonkajšími rozmermi:



3.07.02 MATERIÁLY PRICHÁDZAJÚCE DO KONTAKTU S TELESNÝMI TKANIVAMI/TEKUTINAMI

- Tunelovacia tyč: Chirurgická nehrdzavejúca oceľ 1.4301
- Rukoväť: Acetálne homopolyméry (POM)

Kvantitatívne vlastnosti materiálu

Tunelovacia tyč	
1.4301 Chirurgická nehrdzavejúca oceľ:	
Objem [mm ³]	4,2 – 9,2
Hmotnosť [g]	32,8 – 72,5
Kontaktná plocha [mm ²]	4 310 – 9 340

Rukoväť	
Acetálne homopolyméry (POM):	
Objem [mm ³]	17
Hmotnosť [g]	22
Kontaktná plocha [mm ²]	7 650

3.08 SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU

Symbol	Vyhlasenie
	Značka zhody EÚ, xxxx označuje identifikačné číslo zodpovedného notifikovaného orgánu
	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Dátum výroby
	Použiteľné do
	Číslo výrobnéj dávky, šarža
	Číslo položky
	Číslo UDI (Unique Device Identifier)
	Sterilizované parou
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Uchovávajte na suchom mieste
	Obmedzenie teploty
	Postupujte podľa návodu na obsluhu/elektronického návodu na obsluhu
	Pozor, zohľadnite súvisiace dokumenty
	Bez obsahu pyrogénu
	Neobsahuje latex z prírodného kaučuku, neobsahuje latex

Symbol	Vyhlasenie
	Uvádza, že v USA sa výrobok smie odovzdávať len lekárom
	Nejednoznačná kompatibilita s MR zariadeniami
	Dátum
	Číslo modelu/Európsky kód nomenklatúry zdravotníckych pomôcok

4.00 PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s regulačnými požiadavkami vymenúva poradcov pre zdravotnícke pomôcky, ktorí sú kontaktnými osobami pre všetky otázky týkajúce sa výrobkov.

Našich poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na:

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com

KAZALO

0.00 UVOD IN POMEMBNA NAVODILA	39
1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO	39
1.01 Razlaga varnostnih opozoril	39
1.02 Zapisi v navodilih	39
1.03 Dodatni spremni dokumenti in dopolnilno informativno gradivo	40
1.04 Povratne informacije glede navodil za uporabo	40
1.05 Avtorske pravice, izjava o omejitvi odgovornosti, garancija in drugo	40
2.00 OPIS PRIPOMOČKA <i>Tunneller</i>	40
2.01 Medicinski namen uporabe	40
2.02 Klinična korist	40
2.03 Indikacije	40
2.04 Kontraindikacije	40
2.05 Predvidene skupine bolnikov	40
2.06 Predvideni uporabniki	41
2.07 Predvideno okolje uporabe	41
2.08 Tehnični opis	41
2.09 Deli sistema	42
3.00 LASTNOSTI PRIPOMOČKA <i>Tunneller</i>	42
3.01 Opis pripomočka	42
3.02 Pomembne varnostne informacije	43
3.03 Transport in shranjevanje	44
3.04 Uporaba pripomočka	44
3.05 Odstranjevanje	45
3.06 Iskanje in odpravljanje napak	46
3.07 Tehnične informacije	47
3.08 Simboli za označevanje	48
4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE	48

0.00 UVOD IN POMEMBNA NAVODILA

Uvod

Zahvaljujemo se vam za nakup pripomočka *Tunneller*. Če imate vprašanja glede vsebine teh navodil za uporabo ali uporabe pripomočka, stopite v stik z nami.

Vaša ekipa podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pomembnost navodil za uporabo



OPOZORILO

Nestrokovno ravnanje in neustrezna uporaba lahko povzročita nevarnosti ter škodo. Zato preberite ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevajte. Vedno jih hranite na doseg roka. Upoštevajte tudi varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo.

Področje veljavnosti

Pripomoček *Tunneller* sestavljajo naslednji deli:

- Žica za tuneliranje
- Ročaj

Dolžina	Standardna različica	Toga različica
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO

1.01 RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL



NEVARNOST

Označuje neposredno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, bodo posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



OPOZORILO

Označuje možno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, so lahko posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



POZOR

Označuje možno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, so lahko posledice lažje ali manjše telesne poškodbe.



NASVET

Označuje možno škodljivo situacijo. Če je ne preprečite, se lahko poškoduje pripomoček ali kaj v njegovi bližini.

Simboli, ki opozarjajo na nevarnost, opozorilo in svarilo, so rumeni opozorilni trikotniki s črnimi robovi ter črnimi klicaji.

1.02 ZAPISI V NAVODILIH

Zapis	Opis
Ležeče	Oznaka imena pripomočka

1.03 DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO

Ta navodila za uporabo in prevodi v drugih jezikih so na voljo na našem spletnem mestu: <https://www.miethke.com/downloads/>

Če boste kljub natančnemu preučevanju navodil za uporabo in dodatnih informacij še vedno potrebovali dodatno pomoč, stopite v stik z odgovornim distributerjem ali nami.

1.04 POVROTNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO

Vaše mnenje nam je pomembno. Veseli bomo vaših želja in kritik glede teh navodil za uporabo. Vaše povratne informacije bomo analizirali in jih po potrebi upoštevali pri naslednji različici navodil za uporabo.

1.05 AVTORSKE PRAVICE, IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI, GARANCIJA IN DRUGO

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG zagotavlja brezhiben pripomoček, ki je ob dobavi brez napak v materialu in izdelavi.

Za varnost in funkcionalnost ne moremo prevzeti nobene odgovornosti, garancije ali jamstva, če je pripomoček spremenjen drugače, kot je opisano v tem dokumentu, je kombiniran s pripomočki drugih proizvajalcev ali se uporablja na način, ki se razlikuje od predvidenega namena in namenske uporabe.

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG izjavlja, da se opozorilo o pravicah za blagovno znamko nanaša izključno na območja, kjer ima podjetje zaščitene pravice za blagovno znamko.

2.00 OPIS PRIPOMOČKA *Tunneller*

2.01 MEDICINSKI NAMEN UPORABE

Pripomoček *Tunneller* je kirurški instrument za ustvarjanje subkutanega kanala, v katerega je nameščen sistem Shunt System oz. deli Shunt za odvajanje cerebrospinalne tekočine (CSF).

2.02 KLINIČNA KORIST

Možnosti zdravljenja z uporabo različic

- ▶ 8 različic pripomočka *Tunneller*
- ▶ ergonomski ročaj z različnimi možnostmi prijema
- ▶ 2 različni zasnovi konic (koničasta in topa) glede na pripomoček *Tunneller*
- ▶ preprosta in hitra namestitvev katetra v subkutani kanal
- ▶ možno je dvosmerno tuneliranje iz retroaurikularnega ali paraumbilikalnega

2.03 INDIKACIJE

Za pripomoček *Tunneller* veljajo naslednje indikacije:

Indikacije

- ▶ zdravljenje hidrocefalusa

2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za pripomoček *Tunneller* veljajo naslednje kontraindikacije:

Kontraindikacije

- ▶ motnje strjevanja krvi (nevarnost naknadne krvavitve)
- ▶ okužbe ali sum na okužbo z vplivom na regije telesa, prizadete zaradi implantacije (npr. okužbe kože, meningitis, ventrikulitis, bakteriemija, septikemija, če je kateter vgrajen v sistem Shunt System, tudi peritonitis)
- ▶ alergija na uporabljene materiale ali postopke

2.05 PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV

Bolniki, ki so zaradi svojih bolezenskih simptomov oskrbljeni s sistemom Shunt System za odvajanje CSF.

2.06 PREDVIDENI UPORABNIKI

Da bi preprečili nevarnosti zaradi napačnih diagnoz, napačnega zdravljenja in zakasnitev, smejo pripomoček uporabljati samo uporabniki z naslednjimi kvalifikacijami:

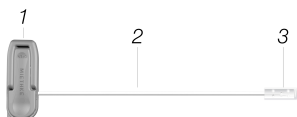
- ▶ nevrokirurgi
- ▶ izšolani medicinski strokovnjaki z znanjem o načinu delovanja in pravilni uporabi pripomočka

2.07 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Strokovne zdravstvene ustanove

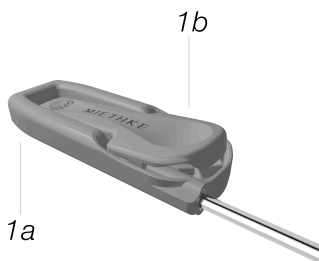
- ▶ Uporaba pod sterilnimi pogoji operacijske sobe

2.08 TEHNIČNI OPIS



Slika 1: Pripomoček Tunneller, sestavljen iz ročaja (1) in žice za tuneliranje (2) s transportno zaščito (3)

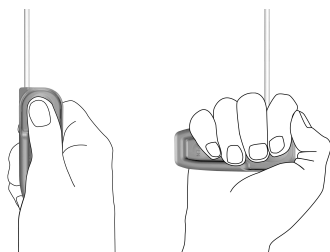
Pripomoček Tunneller je sestavljen iz dveh delov (sl. 1): ročaja (1) in žice za tuneliranje (2), katere dostopen konec je opremljen s transportno zaščito (3). Ročaj (2) je narejen iz plastike in ga sestavljata prijemalna vdolbina (1a) ter zapiralo (1b).



Slika 2: Ročaj, sestavljen iz prijemalne vdolbine (1a) in zapirala (1b)

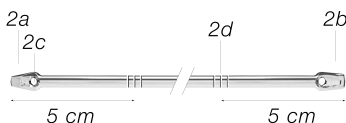
S pritiskom na zadnji del zapirala (»OPEN«) se ročaj odpahne in žica za tuneliranje sprosti. Žica za tuneliranje je lahko izvlečena in nameščena v vzdolžni ali prečni usmeritvi (sl. 3). Žica za tuneliranje mora biti vstavljena do omejila na ročaju. Žica za tuneliranje je pra-

vilno blokirana, če ob pritisku na sprednji del zapirala jasno občutite, da se zaskoči.



Slika 3: Ročaj pripomočka Tunneller v vzdolžni (levo) in prečni usmeritvi (desno)

Žica za tuneliranje (sl. 4) iz kirurškega nerjavnega jekla je na voljo v učinkovitih dolžinah 30, 45, 60 in 70 cm. Žica za tuneliranje je na voljo v dveh trdnostih, pri čemer je lažje gibljiva označena kot »standardna« in težje gibljiva kot »toga«.



Slika 4: Žica za tuneliranje levo s koničastim (2a) in desno s togim (2b) delom, luknjo za kateter (2c) ter oznako (2d) le pri standardnih žicah

Na standardnih žicah za tuneliranje je v bližini konic za tuneliranje tridelna oznaka obroča (2d). Vsaka žica za tuneliranje ima koničast (2a) in tog (2b) izrazit konec žice. Oba konca imata odprtino (2c), ki je primerna za katetre z zunanjim premerom do 2,5 +/- 0,1 mm.



POZOR

Katetrov premera > 2,6 mm s pripomočkom Tunneller ni mogoče uporabiti, saj bi se lahko material katetra poškodoval.

Pripomoček Tunneller podjetja Christoph Mithke GmbH & Co. KG je v stanju ob dobavi konfiguriran kot vzdolžni ročaj in s koničastim koncem žice za tuneliranje. Koničast konec je opremljen s transportno zaščito (sl. 1, pol. 3), ki jo je treba odstraniti neposredno pred uporabo. Uporabnik lahko na podlagi individualne anatomske situacije bolnika in prednostne tehnike tuneliranja pripomoček Tunneller konfigurira v okviru zgoraj navedenih možnosti.

**OPOZORILO**

Transportna zaščita je namenjena zagotavljanju integritete embalaže. Odstraniti jo je treba neposredno pred tuneliranjem in ni namenjena temu, da bi prišla v stik s tkivom bolnika.

2.09 DELI SISTEMA

Pripomoček *Tunneller* se lahko varno uporablja za implantacijo delov Shunt podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Priporočamo, da v kombinaciji s pripomočkom *Tunneller* uporabite samo izdelke podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pripomoček *Tunneller* je združljiv z vsemi izdelki katetrov podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG, kamor spadajo tudi vse konfiguracije Shunt, ki imajo kateter.

3.00 LASTNOSTI PRIPOMOČKA *Tunneller***3.01 OPIS PRIPOMOČKA****3.01.01 RAZLIČICE PRIPOMOČKA *Tunneller***

Pripomoček *Tunneller* je na voljo v naslednjih različicah:

Standardna žica za tuneliranje:

- ▶ Dolžina 30 cm
- ▶ Dolžina 45 cm
- ▶ Dolžina 60 cm
- ▶ Dolžina 70 cm

Toga žica za tuneliranje:

- ▶ Dolžina 30 cm
- ▶ Dolžina 45 cm
- ▶ Dolžina 60 cm
- ▶ Dolžina 70 cm

3.01.02 OBSEG DOBAVE

Vsebina embalaže	Število
<i>Tunneller</i> v sterilni embalaži	10
Navodila za uporabo pripomočka <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 STERILNOST

Pripomoček *Tunneller* podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG je pod nadzorovanimi pogoji steriliziran z vodno paro in je zapakiran v dvojno sterilno pregrado. Sterilne pregrade imajo indikator, ki se po opravljeni sterilizaciji obarva rjavo.

**OPOZORILO**

Če so embalaža ali pripomočki poškodovani ali če je potekel datum uporabe, pripomočkov ni dovoljeno uporabiti.

3.01.04 PONOVA UPORABA IN PONOVA STERILIZACIJA

Pripomočkov *Tunneller*, ki so že bili uporabljeni za izdelavo subkutanega kanala, ni dovoljeno ponovno uporabiti niti pri istem niti pri drugem bolniku, da se tako zmanjša tveganje za okužbo. Pripomoček *Tunneller* je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati.



OPOZORILO

Pripomočka *Tunneller* ni dovoljeno ponovno sterilizirati ali kako drugače ponovno pripraviti, saj ni mogoče zagotoviti varnega delovanja in sterilnosti.

3.01.05 POGOJI UPORABE

Sterilno okolje operacijske sobe

3.01.06 ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Medicinski pripomočki so zasnovani za natančno in zanesljivo delovanje. Pričakovana življenjska doba pripomočka *Tunneller* je omejena na trajanje uporabe pri operativnem posegu.

3.01.07 PRIPOMOČEK ZA ENKRATNO UPORABO

Pripomoček je predviden za enkratno uporabo. Ponovna priprava bi lahko vodila do pomembnih sprememb lastnosti pripomočka *Tunneller*. Za varno delovanje ponovno steriliziranih pripomočkov ni mogoče prevzeti jamstva.

3.01.08 SKLADNOST PRIPOMOČKA

Pripomoček izpolnjuje regulativne zahteve v veljavni različici.

Direktiva o medicinskih pripomočkih zahteva celovito dokumentacijo o tem, kje so medicinski pripomočki, ki se uporabljajo pri ljudeh. Individualno identifikacijsko številko medicinskega pripomočka je treba zato, da se zagotovi popolna sledljivost, vnesti v bolnikov zdravstveni karton. Prevod teh navodil za uporabo v drugih jezikih je na voljo na našem spletnem mestu:

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

3.02 POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE

3.02.01 VARNOSTNA NAVODILA

Pomembno! Pred uporabo pripomočka natančno preberite vsa varnostna navodila. Upošteвайте varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in življenjsko nevarne situacije.



OPOZORILO

- ▶ Če je sterilna embalaža poškodovana, pripomočkov v nobenem primeru ni dovoljeno uporabiti.
- ▶ Po poteku datuma uporabe pripomočka ni več dovoljeno implantirati.
- ▶ Pripomočkov, ki so že bili uporabljeni, ni dovoljeno uporabiti niti pri istem niti pri drugem bolniku.



POZOR

- ▶ Zaradi nevarnosti poškodb zaradi napačne uporabe pripomočka je treba pred prvo uporabo natančno prebrati in razumeti navodila za uporabo.
- ▶ Pred uporabo je treba obvezno preveriti nepoškodovanost in popolnost pripomočka *Tunneller*.

3.02.02 ZAPLETI, NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

V povezavi z uporabo pripomočka *Tunneller* in implantacijo sistema Shunt System lahko pride do različnih stranskih učinkov ter zapletov, še posebej vzdolž kanala tunela in/ali vstopnega ter izstopnega območja:

- ▶ rdečica/draženje kože in napetosti v območju subkutanega kanala kot znak možne okužbe
- ▶ nastanek hematoma
- ▶ okužba
- ▶ motnje celjenja ran
- ▶ poškodba ali perforacija okoliškega tkiva ali organov
- ▶ alergijska reakcija
- ▶ brazgotine

Če se pri bolniku pojavijo rdečica kože in napetosti, močni glavoboli, napadi omotice ali podobno, je treba takoj obiskati zdravnika.

Ob uporabi pripomočka *Tunneller* obstajajo naslednja preostala tveganja:

- ▶ težka okužba (npr. sepsa, meningitis)/alergijski šok
- ▶ poškodba/prebadanje tkiva
- ▶ draženje kože
- ▶ alergijska reakcija

3.02.03 OBVEZNOST POROČANJA

Vse resne dogodke (škodo, telesne poškodbe, okužbe itd.), ki so se zgodili v zvezi s pripomočkom, sporočite proizvajalcu in pristojnim organom države članice EU, v kateri prebivate.

3.02.04 OBVEŠČANJE BOLNIKA

Izbrani zdravnik je odgovoren za to, da bolnika in/ali njegovega zastopnika informira vnaprej. K temu sodi obsežen opis poteka operacije, kirurške tehnike in medicinskih pripomočkov, ki bodo vsajeni. Bolnika je treba informirati o opozorilih, previdnostnih navodilih, kontraindikacijah, potrebnih previdnostnih ukrepih in omejitvah uporabe, povezanih z izdelkom.

3.03 TRANSPORT IN SHRANJEVANJE

3.03.01 TRANSPORT

Transportni pogoji

Temperatura okolice	od -18 do 50 °C
---------------------	--------------------

3.03.02 SHRANJEVANJE

Medicinske pripomočke je treba vedno hraniti na suhem in čistem mestu.

3.04 UPORABA PRIPOMOČKA

3.04.01 UVOD

Pripomoček *Tunneller* je kirurški instrument za izdelavo subkutane kanala, v katerega je nameščen sistem Shunt System oz. deli Shunt za odvajanje CSF.

Pripomoček *Tunneller* je primeren tako za tuneliranje od proksimalne proti distalni smeri kot tudi obratno.

3.04.02 VARNOSTNA NAVODILA IN OPOZORILA



POZOR

- ▶ Pred uporabo je treba obvezno preveriti nepoškodovanost in popolnost pripomočka *Tunneller*.
- ▶ V primeru nepravilne uporabe (npr. prevelike sile ali napačno izbrane dolžine žice) pripomočka *Tunneller* se lahko ročaj ali deli ročaja zlomijo ali poškodujejo, žica za tuneliranje se lahko upogne ali odpove priključek med ročajem in žico. V tem primeru brezhibnega delovanja pripomočka *Tunneller* ni več mogoče zagotoviti in instrument je treba zamenjati z novim. Primeri nepravilne uporabe lahko povzročijo poškodbe uporabnika in/ali bolnika ter okrnijo delovanje sistema Shunt System, ki bo implantiran.
- ▶ Ob izbiri plasti kože, ki ni primerna za tuneliranje, lahko pride do poškodbe okoliškega tkiva ali organov ter do povečanja tveganja za okužbo.
- ▶ Da se preprečijo poškodbe kože, se žica za tuneliranje v subkutano uvedenem stanju ne sme zvijati.
- ▶ Pri prehodu skozi posebej kritične prehode (ključna kost, prsni koš, fascija) je treba zagotoviti pravilno tuneliranje, da ne pride do poškodb okoliških struktur tkiv ali organov in do nehotenih prebodov kože.

**POZOR**

- ▶ Med tuneliranjem je treba ročaj ves čas trdno držati, da se tako zagotovi varno vodenje žice za tuneliranje.
- ▶ Ob uporabi katetrov z zunanjim premerom > 2,6 mm lahko pride do poškodb materiala katetra, kar lahko vodi do funkcionalne okvare ali izgube funkcije sistema Shunt System.
- ▶ Pri vlečenju katetra je treba paziti na to, da je kateter nameščen brez napetosti, da tako preprečite poškodovanje materiala katetra in ne sprostite priključka med žico za tuneliranje ter katetrom. Da se zagotovi varno vodenje žice za tuneliranje, je treba pri izvlečenju pripomočka *Tunneller* ročaj ves čas trdno držati.

3.04.03 POTREBNI MATERIALI

Pripomoček *Tunneller* je zasnovan tako, da je lahko varno vstavljen z deli Shunt, ki so opisani v poglavju »2.09 Deli sistema«.

3.04.04 PRIPRAVA OPERACIJE**Preverjanje sterilne embalaže**

Neposredno pred uporabo pripomočka je treba pregledati sterilno embalažo in preveriti nepoškodovanost sistema sterilne pregrade. Pripomočke je treba iz embalaže vzeti šele neposredno pred uporabo.

Preverjanje nepoškodovanosti pripomočka *Tunneller*

Pred uporabo je treba preveriti nepoškodovanost pripomočka *Tunneller*. V ta namen je treba žico za tuneliranje in ročaj preveriti glede povezave ter vodljivosti.

Zaščito konice žice za tuneliranje je treba pred uporabo odstraniti.

Položaj bolnika

Da se zagotovi kar se da ravno tuneliranje, mora bolnik ležati v ustreznem položaju.

3.04.05 IZVEDBA TUNELIRANJA**Operacijska tehnika**

Izbira pravilne operacijske tehnike in ustrezne konfiguracije instrumentov je obveznost kirurga ter je odvisna od situacije bolnika. Da se zagotovi kar se da ravno tuneliranje, mora bolnik ležati v ustreznem položaju. Morda bo potreben dodaten razbremenilni rez. Žica za tuneliranje je upogljiva in jo lahko uporabnik prilagodi anatomiji bolnika ter postopku.

Žica za tuneliranje je v skladu z indikacijami kirurškega postopka v subkutano tkivo uvedena prek kožnega reza. Žica za tuneliranje je potisnjena do želenega izstopišča.

Namestitev katetra

Kateter je povlečen skozi odprtino na koncu žice za tuneliranje in dodatno zavarovan z ligaturo. Pripomoček *Tunneller* držite za ročaj in ga previdno povlecite proti nazaj ter tako kateter namestite v subkutani kanal.

Glede na izbrano tehniko tuneliranja lahko za uvlečenje katetra spremenite položaj in poravnavo ročaja. Pri uporabi pripomočka je treba ves čas paziti na aseptično postopke. Pripomoček uporabljajte samo za predviden namen uporabe.

3.05 ODSTRANJEVANJE

Sestavne dele pripomočka, ki so bili uporabljeni in so prišli v stik z bolnikom, je treba odstraniti strokovno in skladno z zdravstveno prakso ter regionalnimi zakoni in predpisi glede odstranjevanja potencialno kužnega materiala.

Uporabljenih pripomočkov *Tunneller* ni dovoljeno ponovno uporabiti.

3.06 ISKANJE IN ODPRAVLJANJE NAPAK

Spodnja tabela prikazuje slike možnih napak ali motenj, njihov vzrok in možnosti odprave:

Motnja/napaka	Vzrok	Odpravljanje
Ročaja in žice za tuneliranje ni mogoče ločiti	Žica za tuneliranje je zaklenjena v ročaju	S pritiskom na zadnji del zapirala (OPEN), se ročaj odpahne
Žice za tuneliranje ni mogoče vstaviti v ročaj	Ročaj ni odprt ali ni popolnoma odprt	Zadnji del zapirala (OPEN) potisnite dol do omejila
Žice za tuneliranje v ročaju ni mogoče blokirati	Žica za tuneliranje ni popolnoma uvedena v ročaj	Žico za tuneliranje do omejila uvedite v ohišje ročaja in zapiralo potisnite navzdol
Koničasta zasnova ni primerna za predvidenega bolnika	Ostra ali toga stran žice za tuneliranje v ročaju	Žico lahko obrnete tako, da žico za tuneliranje odstranite in obrnete usmeritev
Izvedba ročaja ni primerna za načrtovan postopek	Usmeritev ročaja je možna v vzdolžni in prečni smeri	Odpahnite ročaj, odstranite žico za tuneliranje in ponovno uvedite v želeni usmeritvi
Žica za tuneliranje ni primerna za predvideni kanal tunela	Žica za tuneliranje ne ustreza anatomske obliki predvidenega kanala	Žico za tuneliranje lahko na anatomske obliko prilagodite z upogibanjem

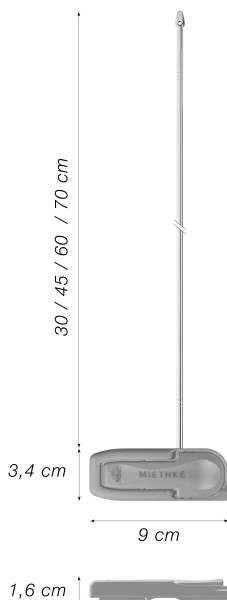
3.07 TEHNIČNE INFORMACIJE

3.07.01 TEHNIČNI PODATKI

Proizvajalec	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Oznaka pripomočka	<i>Tunneller</i>
Predviden namen	Subkutano tuneliranje za namestitev katetra ali sistema Shunt System
Možnost sterilizacije	Ni primerno za ponovno sterilizacijo
Skladiščenje	Hraniti na suhem in čistem mestu
Material	Žica za tuneliranje: 1.4301 kirurško nerjaveče jeklo Ročaj: Acetalni homopolimeri (POM) Transportna zaščita: TPE

Namenjeno za enkratno uporabo

Skica z zunanjimi merami:



3.07.02 MATERIALI V STIKU S TELESNIM TKIVOM/TEKOČINAMI

- Žica za tuneliranje: 1.4301 kirurško nerjaveče jeklo
- Ročaj: Acetalni homopolimeri (POM)

Kvantitativne lastnosti materiala

Žica za tuneliranje	
1.4301 kirurško nerjaveče jeklo:	
Volumen [mm ³]	4,2–9,2
Teža [g]	32,8–72,5
Kontaktna površina [mm ²]	4 310–9 340

Ročaj	
Acetalni homopolimeri (POM):	
Volumen [mm ³]	17
Teža [g]	22
Kontaktna površina [mm ²]	7 650

3.08 SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE

Simbol	Razlaga
	Oznaka skladnosti za EU, xxxx navaja identifikacijsko oznako pri-glašene organa
	Medical device, medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Uporabno do
	Številka proizvodne serije, šarža
	Številka izdelka
	Edinstvena oznaka pripomočka (UDI; Unique Device Identifier)
	Sterilizirano s paro
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ni primerno za ponovno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poško-dovana
	Hraniti na suhem
	Temperaturna omejitev
	Upoštevajte navodila za uporabo/elek-tronska navodila za uporabo
	Pozor, upoštevajte spremne dokumente
	Ne vsebuje pirogenov
	Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa, brez lateksa
	Navaja, da je v ZDA pripomoček prime-ren samo za zdravnike

Simbol	Razlaga
	Ni varno za magnetno resonanco (MR)
	Datum
	Številka modela/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG v skladu z regulativnimi zahtevami ime-njuje svetovalce za medicinske pripomočke, ki so kontaktne osebe za vsa vprašanja v povezavi s pripomočki.

Naši svetovalci za medicinske pripomočke so vam na voljo na:

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓟ Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- ⒸS S výhradou technických změn
- ⒺK S výhradou technických zmien
- ⒺL Pravice do tehničnih sprememb pridržane

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