



Tunneller

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

(SV) Bruksanvisning | (NO) Bruksanvisning | (FI) Käyttöohjeet | (DA) Brugsanvisning

(LV) Lietošanas instrukcija | (LT) Naudojimi instrukcija | (ET) Kasutusjuhend

 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.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION	3
1.00 INFORMATION OM HANTERINGEN AV DEN HÄR MANUALEN	3
1.01 Förklaring av varningsanvisningarna	3
1.02 Textkonventioner	3
1.03 Ytterligare medföljande dokument och kompletterande informationsmaterial	4
1.04 Kommentarer om manualen	4
1.05 Upphovsrätt, Ansvarsfriskrivning, Garanti och Övrigt	4
2.00 BESKRIVNING AV <i>Tunneller</i>	4
2.01 Medicinskt syfte	4
2.02 Klinisk nytta	4
2.03 Indikationer	4
2.04 Kontraindikationer	4
2.05 Avsedda patientgrupper	4
2.06 Avsedda användare	5
2.07 Avsedd användningsmiljö	5
2.08 Teknisk beskrivning	5
2.09 Systemkomponenter	6
3.00 <i>Tunneller</i> EGENSKAPER	6
3.01 Produktbeskrivning	6
3.02 Viktig säkerhetsinformation	7
3.03 Transport och förvaring	8
3.04 Använda produkten	8
3.05 Kassering	9
3.06 Felsökning och -avhjälpning	10
3.07 Teknisk information	11
3.08 Symboler som används för märkning	12
4.00 RÅDGIVARE FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	12

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION

Förord

Tack för att du valde vår *Tunneller*. Kontakta oss gärna om du har frågor om innehållet i denna manual eller hur produkten ska användas.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Manualens syfte



VARNING

Felaktig hantering och användningssätt som strider mot föreskrifterna kan medföra risker och skador. Därför ber vi dig att läsa denna manual och följa den noggrant. Förvara den alltid nära till hands. Observera även säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och saksador.

Tillämpningsområde

Tunnelleren består av följande komponenter:

- Tunnellerstav
- Handtag

Längd	Standard-variant	Stel variant
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMATION OM HANTERINGEN AV DEN HÄR MANUALEN

1.01 FÖRKLARING AV VARNINGSANVISNINGARNA



FARA

Innebär en överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till döden eller mycket allvarliga personskador.



VARNING

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till dödsfall eller mycket allvarliga personskador.



OBSERVERA

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till lätta eller lindriga personskador.



MÄRK

Innebär en eventuellt farlig situation. Om den inte undviks kan produkten eller något i dess omgivning skadas.

Symbolerna för fara, varning och försiktighet är gula varningstrianglar med svart kant och svarta utropstecken.

1.02 TEXTKONVENTIONER

Text	Beskrivning
<i>Kursiv</i>	Markering av produktnamn

1.03 YTTERLIGARE MEDFÖLJANDE DOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL

Denna manual samt översättningar på fler språk finns på vår webbplats:

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

Om du efter att noggrant ha studerat manualen och den kompletterande informationen fortfarande behöver hjälp kan du kontakta den ansvariga distributören eller oss.

1.04 KOMMENTARER OM MANUALEN

Din åsikt är viktig för oss. Du är välkommen att meddela oss dina önskemål och eventuell kritik gällande den här manualen. Vi kommer att analysera dina kommentarer och i förekommande fall ta hänsyn till dem i manualens nästa version.

1.05 UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGT

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterar en felfri produkt som vid leveransen är fri från material- och tillverkningsfel.

Vi tar oss inget ansvar och lämnar ingen garanti eller försäkring för produktens säkerhet och funktionalitet om den modifieras på något annat sätt än vad som beskrivs i detta dokument, kombineras med produkter från andra tillverkare eller används på annat sätt än vad som är avsett för ändamålet.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG förklarar att hänvisningen till dess varumärkesrätt endast avser de jurisdiktioner där företaget innehar varumärkesrätten.

2.00 BESKRIVNING AV *Tunneller*

2.01 MEDICINSKT SYFTE

Tunnelleren är ett kirurgiskt instrument för att skapa en subkutan kanal där ett shuntsystem eller shuntkomponenter kan placeras för att leda bort cerebrospinalvätska (CSF).

2.02 KLINISK NYTTA

Behandlingsalternativ vid användning av olika varianter

- 8 Varianter av *Tunnelleren*
- ergonomiskt handtag som kan hållas med olika grepp
- 2 olika spetsar (spetsig och trubbig) till varje *Tunneller*
- katetern kan placeras lätt och snabbt i den subkutana kanalen
- bidirektionella tunnlar retroaurikulärt eller paraumbilikal kan göras

2.03 INDIKATIONER

Följande indikationer gäller för *Tunnelleren*:

Indikationer

- Behandling av hydrocefalus

2.04 KONTRAINDIKATIONER

Följande kontraindikationer gäller för *Tunnelleren*:

Kontraindikationer

- Ökad blödningsbenägenhet (risk för efterblödning)
- Infektioner eller misstanke om en infektion som påverkar den kroppsdel som berörs av implantationen (t ex hudinfektion, meningit, ventrikulit, bakteremi, septikemi, om katetern sätts in i ett shuntsystem även peritonit)
- Allergi mot de material eller metoder som används

2.05 AVSEDDA PATIENTGRUPPER

Patienter som på grund av sin sjukdomsbild behandlas med ett CSF-avledande shuntsystem.

2.06 AVSEDDA ANVÄNDARE

För att undvika risker till följd av feldiagnoser, felbehandling och försening får produkten endast användas av personer med följande kvalifikationer:

- ▶ Neurokirurger
- ▶ Utbildad, medicinsk fackpersonal med kunskaper om produktens funktionssätt och avsedda användning

2.07 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Professionella vårdinrättningar

- ▶ Användning under sterila OP-förhållanden

2.08 TEKNISK BESKRIVNING

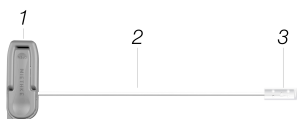


Bild 1: Tunnelleren består av ett handtag (1) och en tunnellerstav (2) med transportskydd (3)

Tunnelleren består av två komponenter (Bild 1): Ett handtag (1) och en tunnellerstav (2), vars åtkomliga ände är försedd med ett transportskydd (3). Handtaget (Bild 2) är av plast och består av en greppskål (1a) och en låsvippa (1b).

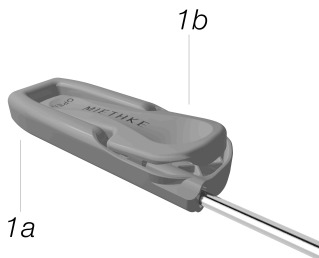


Bild 2: Handtag med greppskål (1a) och låsvippa (1b)

Om man trycker på den bakre delen av låsvippan (OPEN) öppnas handtagets låsning och tunnellerstaven frigörs. Tunnellerstaven kan dras ut och monteras i längs- eller tvärgående riktning (Bild 3). Tunnellerstaven måste stickas in fram till anslaget i handtaget. Tunnellerstaven är ordentligt fastlåst om det tydligt märks att den snäpper fast när man trycker på den främre delen av låsvippan.

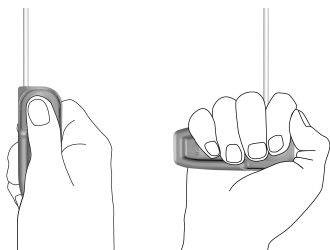


Bild 3: Tunneller-handtag monterat på längden (till vänster) och på tvären (till höger)

Tunnellerstavar (Bild 4) av kirurgiskt stål finns med en effektiv längd på 30, 45, 60 och 70 cm. Tunnellerstavar finns med två hållfastheter, den stav som går lätt att böja kallas för "standard" och den som är svårare att böja betecknas som "stel".

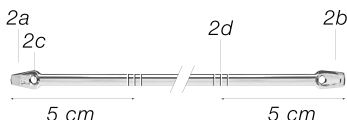


Bild 4: Tunnellerstav med spetsig ände (2a) till vänster och trubbig ände (2b) till höger, kateterhål (2c) och markering (2d) finns bara på standardstavar

På standardmodellen av tunnellerstavar finns en tredelad ringmarkering (2d) i närheten av tunnellerspetsarna. Alla tunnellerstavar har en spetsig (2a) och en trubbig (2b) ände. I båda ändarna sitter ett litet hål (2c) för katetrar med en ytterdiameter på upp till 2,5 +/- 0,1 mm.



OBSERVERA

Katetrar med en diameter på > 2,6 mm kan inte användas till Tunnelleren, då kan materialet i katetern skadas.

Tunnelleren från Christoph Miethke GmbH & Co. KG har konfigurerats för handtag på längden och tunnellerstav med spetsig ände. Den spetsiga änden är försedd med ett transportskydd (Bild 1, pos.3) som ska tas av omedelbart för användningen. Beroende på patientens individuella anatomiska situation och den tunnellersteknik som föredras kan Tunnelleren konfigureras så som beskrivits tidigare.

**VARNING**

Transportskyddet används för att garantera att förpackningen är oskadd. Det ska tas av strax före användning och är inte avsett för kontakt med patientens kroppsvävnad.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

Tunnelleren är säker att använda för implantation av shuntkomponenter från Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Vi rekommenderar att endast produkter från företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG används tillsammans med *Tunnelleren*.

Tunnelleren är kompatibel med alla kateterprodukter från Christoph Miethke GmbH & Co. KG och även alla shuntkonfigurationer som innehåller en kateter.

3.00 Tunneller EGENSKAPER**3.01 PRODUKTBESKRIVNING****3.01.01 VARIANTER AV *Tunnelleren***

Tunnelleren finns i följande varianter:

Standardtunnellerstav:

- ▶ Längd 30 cm
- ▶ Längd 45 cm
- ▶ Längd 60 cm
- ▶ Längd 70 cm

Stel tunnellerstav:

- ▶ Längd 30 cm
- ▶ Längd 45 cm
- ▶ Längd 60 cm
- ▶ Längd 70 cm

3.01.02 LEVERANSENS INNEHÅLL

Förpackningsinnehåll	Antal
<i>Tunneller</i> i steril förpackning	10
Manual till <i>Tunnelleren</i>	1

3.01.03 STERILITET

Tunnelleren från Christoph Miethke GmbH & Co. KG har steriliserats med vattenånga under kontrollerade förhållanden och förpackats med en dubbel steril barriär. De sterila barriärerna är försedda med en indikator som blir brun efter sterilisering.

**VARNING**

Produkterna får inte användas om förpackningen eller dess innehåll skadats eller om hållbarhetsdatumet passerats.

3.01.04 UPPREPAD ANVÄNDNING OCH FÖRNYAD STERILISERING

En *Tunneller* som redan använts för att skapa en subkutan tunnel får varken användas på samma eller någon annan patient igen för att minimera infektionsrisken. *Tunnelleren* är avsedd för engångsbruk och får inte återsteriliseras.



VARNING

Tunnelleren får inte återsteriliseras eller efterbehandlas på annat sätt, då kan funktionssäkerhet och sterilitet inte garanteras.

3.01.05 DRIFTSVILLKOR

Steril OP-miljö

3.01.06 PRODUKTENS LIVSLÄNGD

Medicinska produkter har konstruerats för att fungera exakt och tillförlitligt under lång tid. *Tunnellerens* förväntade livslängd begränsas till den tid den används vid ett operativt ingrepp.

3.01.07 ENGÅNGSARTIKEL

Produkten är avsedd för engångsbruk. Efterbehandling kan leda till betydande förändringar av *Tunnellerens* egenskaper. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som återsteriliseras.

3.01.08 PRODUKTÖVERENSSTÄMMELSE

Produkten uppfyller kraven i den giltiga versionen av respektive rättsliga bestämmelser.

Direktivet för medicinska produkter kräver en omfattande dokumentation av medicinska produkter som sitter kvar i patienterna. Den medicinska produktens individuella ID-nummer ska därför alltid föras in i patientens journal för att spårbarheten ska kunna garanteras. Översättningar av manualen på fler språk finns på vår webbplats:

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

3.02 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

3.02.01 SÄKERHETSANVISNINGAR

Viktigt! Läs alla säkerhetsanvisningar noggrant innan produkten används. Följ säkerhetsanvisningarna för att undvika personskador och livshotande situationer.



VARNING

- ▶ Produkterna får absolut inte användas om den sterila förpackningen skadats.
- ▶ Produkten får inte implanteras när den passerat sitt sista hållbarhetsdatum.
- ▶ Produkter som redan använts får varken användas på samma eller en annan patient igen.



OBSERVERA

- ▶ På grund av risken för personskador om produkten hanteras på fel sätt är det viktigt att noggrant läsa och förstå manualen före den första användningen.
- ▶ Innan *Tunnelleren* används är det mycket viktigt att alltid kontrollera att den fungerar som den ska och är komplett.

3.02.02 KOMPLIKATIONER, BIVERKNINGAR OCH ÅTERSTÅENDE RISKER

I samband med att *Tunnelleren* används och ett shuntsystem implanteras kan olika biverkningar och komplikationer uppstå, framför allt längs tunnelkanalen och/eller kring in- och utgångarna:

- ▶ Hudrodnader/irritation och spänningar i området kring den subkutana kanalen kan vara tecken på infektion
- ▶ Hematombildning
- ▶ Infektion
- ▶ Försämrade sårsläkning
- ▶ Skador eller perforering av kringliggande vävnad eller närliggande organ
- ▶ Allergiska reaktioner
- ▶ Ärbildning

Om hudrodnad och spänningar, kraftig huvudvärk, yrsel eller liknande uppstår hos patienten bör läkare uppsökas omgående.

Följande risker återstår när *Tunnelleren* används:

- ▶ Svår infektion (t ex sepsis, meningit)/allergichock
- ▶ Våvnadsskador/punktering
- ▶ Hudirritation
- ▶ Allergisk reaktion

3.02.03 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten (skskador, personskador, infektioner osv.) till tillverkaren och ansvarig nationell myndighet i det EU-land där du är etablerad.

3.02.04 INFORMATION TILL PATIENTEN

Den behandlande läkaren ansvarar för att informera patienten och/eller patientens ombud i förväg. Informationen ska omfatta en detaljerad beskrivning av operationsförloppet, den kirurgiska tekniken och de medicinska produkter som ska användas. Patienten måste informeras om varningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder som måste vidtas samt begränsningar av användningen i samband med produkten.

3.03 TRANSPORT OCH FÖRVARING

3.03.01 TRANSPORT

Transportvillkor

Omgivningstemperatur	-18 °C till +50 °C
----------------------	-----------------------

3.03.02 FÖRVARING

Medicinska produkter ska alltid förvaras torrt och rent.

3.04 ANVÄNDA PRODUKTEN

3.04.01 INLEDNING

Tunnelleren är ett kirurgiskt instrument för att skapa en subkutan kanal där ett shuntsystem eller shuntkomponenter kan placeras för att leda bort CSF.

Tunnelleren kan användas till tunnlar som riktas från proximalt till distalt och omvänt.

3.04.02 SÄKERHETSANVISNINGAR OCH VARNINGAR



OBSERVERA

- ▶ Innan *Tunnelleren* används är det mycket viktigt att alltid kontrollera att den fungerar som den ska och är komplett.
- ▶ Om den används på fel sätt (om man t ex tar i för mycket eller om staven har fel längd) kan *Tunnellerens* handtag eller delar av det brytas av eller skadas, tunnellerstaven böjas eller kopplingen mellan handtaget och staven gå sönder. I så fall kan *Tunnellerens* funktion inte längre garanteras och instrumentet måste bytas ut mot ett nytt. Felaktig användning kan skada användaren och/eller patienten och påverka funktionen hos det shuntsystem som ska implanteras.
- ▶ Om man väljer ett olämpligt hudskikt för tunneln kan kringliggande vävnad och intilliggande organ skadas och infektionsrisken öka.
- ▶ Förändra inte formen på en tunnellerstav som förts in subkutant för att minska risken för skador på huden.
- ▶ När man passerar särskilt kritiska punkter (nyckelben, torax, fascia) måste tunneln göras exakt rätt för att inte skada kringliggande vävnad eller organ och för att inte råka genomborra huden.

**OBSERVERA**

- ▶ Under tunnellerprocessen ska man hålla ett fast grepp om handtaget så att tunnellerstaven kan styras säkert.
- ▶ När man använder katetrar med en ytterdiameter på > 2,6 mm kan materialet i katetern skadas, vilket i sin tur kan leda till försämrad funktion eller till att shuntsystemet upphör att fungera.
- ▶ När katetern dras igenom måste man kontrollera att den inte är spänd när den sätts på plats, annars kan katettermaterialet skadas och det går inte att lossa kopplingen mellan tunnellerstav och kateter. När *Tunnelleren* dras tillbaka bör man hela tiden hålla ett fast grepp om handtaget så att tunnellerstaven kan styras säkert.

3.04.03 MATERIAL SOM BEHÖVS

Tunnelleren är konstruerad för att vara säker att använda tillsammans med de shuntkomponenter som beskrivs i kapitel 2.09 Systemkomponenter.

3.04.04 FÖRBEREDELSE FÖR OPERATION**Kontrollera den sterila förpackningen**

Kontrollera den sterila förpackningen omedelbart innan produkten används för att se om det sterila barriärsystemet är intakt. Produkterna bör inte tas ut ur förpackningen förrän omedelbart före användningen.

Kontrollera att *Tunnelleren* är intakt

Före en operation måste *Tunnelleren* kontrolleras för att se om den är intakt. Då ska man prova om kopplingen mellan handtag och tunnellerstav sitter ordentligt och är lätt att hantera. Skyddet över tunnellerstavens spets ska tas bort före användningen.

Patientens position

Patienten ska placeras så att tunneln kan göras så rak som möjligt.

3.04.05 GÖRA EN TUNNELERING**Operationsteknik**

Det är kirurgens ansvar att välja rätt operationsteknik och den instrumentkonfiguration som passar med hänsyn till patientens situation. Patienten ska placeras så att tunneln kan göras så rak som möjligt. Ett extra avlastningssnitt kan behöva göras. Tunnellerstaven är formbar och kan anpassas av användaren efter patientens anatomi och tillvägagångssättet.

Tunnellerstaven sätts in i den subkutana vävnaden genom ett hudsnitt enligt indikationerna för den kirurgiska metod som används. Tunnellerstaven förs fram till den tänkta utgångspunkten.

Sätta katetern på plats

Katetern förs genom hålet i tunnellerarstavens ände och sätts fast med en ligatur. Sedan dras *Tunnelleren* försiktigt tillbaka i handtaget och därmed har katetern placerats i den subkutana kanalen.

Beroende på tunneleringsteknik kan position och riktning på handtaget som används för att dra igenom katetern ändras. Använd aseptiska metoder när produkten hanteras. Använd bara produkten i det syfte den är avsedd för.

3.05 KASSERING

Använda produkter och delar av produkter som varit i kontakt med en patient ska kasseras som potentiellt infekterat material enligt regionala lagar och bestämmelser och medicinsk praxis.

En *Tunneller* som använts en gång får inte återanvändas.

3.06 FELSÖKNING OCH -AVHJÄLPNING

Tabellen nedanför innehåller fel och störningar som kan uppstå, deras orsak och hur de ska åtgärdas:

Störning/Fel	Orsak	Åtgärd
Det går inte att lossa handtag och tunnellerstav från varandra	Tunnellerstaven är fastlåst i handtaget	Om man trycker på den bakre delen av låsvippan (OPEN) öppnas handtaget.
Tunnellerstaven kan inte föras in i handtaget	Handtaget är inte alls eller inte tillräckligt öppet	Tryck den bakre delen av låsvippan (OPEN) ner till anslaget
Det går inte att låsa tunnellerstaven i handtaget	Tunnellerstaven har inte förts in helt i handtaget	För tunnellerstaven fram till anslaget i greppskålen och tryck ner låsvippan
Spetsens form passar inte till den aktuella patienten	Den spetsiga eller trubbiga änden av tunnellerstaven sitter inuti handtaget.	Om du drar ut tunnellerstaven och ändrar riktning kan staven vändas
Handtaget är inte rätt riktat för den metod som planerats	Handtaget kan sättas i längs- eller tvärgående riktning	Lås upp handtaget, ta ut tunnellerstaven och sätt tillbaka den med rätt riktning
Tunnellerstaven passar inte till den kanal som planerats	Tunnellerstaven passar inte till kanalens anatomiska form	Tunnellerstaven kan böjas för att passa till kanalens anatomiska form

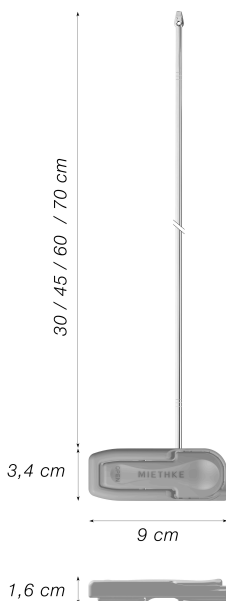
3.07 TEKNISK INFORMATION

3.07.01 TEKNISKA DATA

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbeteckning	<i>Tunneller</i>
Avsedd användning	Att tillverka en subkutan tunnel där en kateter eller ett shuntsystem kan placeras
Steriliserbarhet	Får inte återsteriliseras
Förvaring	Förvaras torrt och rent
Material	Tunnellerstav: 1.4301 kirurgiskt stål Handtag: Acetal homopolymer (POM) Transportskydd: TPE

Endast för engångsbruk

Skiss med utvändiga mått:



3.07.02 MATERIAL SOM KOMMER I KONTAKT MED KROPPSVÄVNAD/-VÄTSKOR

- Tunnellerstav: 1.4301 kirurgiskt stål
- Handtag: Acetal homopolymer (POM)

Kvantitativa materialegenskaper

Tunnellerstav	
1.4301 kirurgiskt stål:	
Volym [mm ³]	4,2 - 9,2
Vikt [g]	32,8 - 72,5
Kontaktyta [mm ²]	4 310 - 9 340

Handtag	
Acetal homopolymer (POM):	
Volym [mm ³]	17
Vikt [g]	22
Kontaktyta [mm ²]	7 650

3.08 SYMBOLER SOM ANVÄNDS FÖR MÄRKNING

Symbol	Förklaring
	EU-kontrollmärkning, xxxx anger ID-nummer för ansvarigt anmält organ
	Medical device, medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Kan användas till
	Batchnummer, charge
	Artikelnummer
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Ångsteriliserad
	Får inte återsteriliseras
	Får inte återanvändas
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Förvaras torrt
	Temperaturbegränsning
	Följ manualen/den elektroniska manualen
	Läs alla medföljande dokument
	Pyrogenfri
	Fri från naturgummilatem, latexfri
	Anger att produkten endast får lämnas ut till läkare i USA

Symbol	Förklaring
	Inte MR-säker
	Datum
	Modellnummer/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 RÅDGIVARE FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicintekniska produkter enligt kraven i rådande direktiv. De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten.

Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

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

INNHALDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON	15
1.00 INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN	15
1.01 Forklaring av advarslene	15
1.02 Konvensjoner som gjelder fremstilling	15
1.03 Ytterligere følgedokumenter og supplerende informasjonsmaterieill	16
1.04 Tilbakemelding om bruksanvisningen	16
1.05 Opphavsrett, ansvarsfraskrivelse, Garanti og annet	16
2.00 BESKRIVELSE AV <i>Tunneller</i>	16
2.01 Medisinsk formålsbestemmelse	16
2.02 Klinisk nytte	16
2.03 Indikasjoner	16
2.04 Kontraindikasjoner	16
2.05 Planlagte pasientgrupper	16
2.06 Planlagte brukere	17
2.07 Planlagte bruksomgivelser	17
2.08 Teknisk beskrivelse	17
2.09 Systemkomponenter	18
3.00 <i>Tunneller</i> EGENSKAPER	18
3.01 Produktbeskrivelse	18
3.02 Viktig informasjon som gjelder sikkerhet	19
3.03 Transport og oppbevaring	20
3.04 Bruk av produktet	20
3.05 Avfallshåndtering	21
3.06 Feilsøking og feilretting	22
3.07 Teknisk informasjon	23
3.08 Til merking av brukte symboler	24
4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	24

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON

Forord

Vi takker for at du har kjøpt *Tunnelleren*. Der-
som du har spørsmål som gjelder innhol-
det i denne bruksanvisningen eller bruken av
produktet, kan du gjerne ta kontakt med oss.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co.
KG.

Bruksanvisningens betydning



ADVARSEL

Ufagmessig omgang eller bruk som ikke er
i samsvar med det som defineres som til-
tenkt bruk kan føre til farer og skader. Derfor
ber vi deg om å lese gjennom denne bruks-
anvisningen og følge den nøyaktig. Den skal
alltid oppbevares lett tilgjengelig. Overhold
også sikkerhetsinstruksene for å unngå pers-
onskade og materiell skade.

Gyldighetsområde

Tunnelleren består av de følgende komponentene:

- Tunnelleringsstav
- Håndtak

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

1.00 INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN

1.01 FORKLARING AV ADVARSELENE



FARE

Betegner en fare som truer umiddelbart. Der-
som den ikke unngås, er død eller de alvor-
ligste personskader følgene.



ADVARSEL

Betegner en potensielt truende fare. Dersom
den ikke unngås, kan død eller de alvorligste
personskader være følgene.



FORSIKTIG

Betegner en potensielt truende fare. Dersom
den ikke unngås, kan moderate eller lette
personskader være følgene.



MERK

Betegner en potensielt skadelig situasjon.
Dersom den ikke unngås, kan produktet eller
noe i dens omgivelser bli skadet.

Når det gjelder symbolene som hører til fare,
advarsler og forsiktig, så dreier det seg om
gule varseltrekanter med sorte render og sort
utropstegn.

1.02 KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING

Fremstilling	Beskrivelse
<i>Kursiv</i>	Merking av produktnavn

1.03 YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONS-MATERIELL

Denne bruksanvisningen samt oversettelser på ytterligere språk finner du på vårt nettsted: (<https://www.miethke.com/downloads/>)

Skulle du behøve ytterligere hjelp til tross for nøye gjennomgang av bruksanvisningen og videreførende informasjon, kan du ta kontakt med distributøren som er ansvarlig for deg, eller ta kontakt med oss.

1.04 TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN

Din mening er viktig for oss. La oss gjerne få høre dine ønsker og din kritikk i forbindelse med denne bruksanvisningen. Vi analyserer din tilbakemelding og vil eventuelt ta den med i den neste versjonen av bruksanvisningen.

1.05 OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterer et feilfritt produkt som ved utlevering var fritt for material- og produksjonsfeil.

Det kan ikke overtas noe ansvar, salgsgaranti eller produksjonsgaranti for sikkerhet og funksjonsdyktighet dersom produktet modifiseres annerledes enn det som beskrives i dette dokumentet, det kombineres med produkter fra andre produsenter eller det brukes på en annen måte enn det som samsvarer med formålsbestemmelse og definisjonen av tiltenkt bruk.

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG presiserer at henvisningen til vår varemerkerett utelukkende er relatert til jurisdiksjoner der firmaet råder over varemerkerett.

2.00 BESKRIVELSE AV *Tunneller*

2.01 MEDISINSK FORMÅLSBESTEMMELSE

Tunnelleren er et kirurgisk instrument til opprettelse av en subkutan kanal, der et shunt-system eller shunt komponenter til bortledning av cerebrospinalvæske (CSF) plasseres.

2.02 KLINISK NYTTE

Terapiopsjoner ved bruk av variantene

- ▶ 8 *Tunnellerens* varianter
- ▶ ergonomisk håndstykke med forskjellige gripemuligheter
- ▶ 2 forskjellige designere på spissen (spiss eller stump) for hver *Tunneller*
- ▶ lettvinnt og rask plassering av kateteret i den subkutane kanalen
- ▶ Bidireksjonal tunnelling av retroaurikulær eller paraumbilikal mulig

2.03 INDIKASJONER

For *Tunnelleren* gjelder følgende indikasjoner:

Indikasjoner

- ▶ Behandling av hydrocephalus

2.04 KONTRAINDIKASJONER

For *Tunnelleren* gjelder følgende kontraindikasjoner:

Kontraindikasjoner

- ▶ Koagulasjonsforstyrrelser (fare for etterblødning)
- ▶ Infeksjoner eller mistanke om en infeksjon med innflytelse på kroppsregionene som er berørt av implantasjonen (f.eks. hudinfeksjon, meningitt, ventrikulitt, bakteriemi, sepsis, ved integrering av kateteret i et shunt-system dessuten peritonitt)
- ▶ Allergi mot de brukte materialene eller prosessene

2.05 PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

Pasienter som på grunn av deres sykdomsbilde, behandles med et CSF-avledende shunt-system.

2.06 PLANLAGTE BRUKERE

For å unngå farer gjennom feildiagnoser, feilbehandling og forsinkelser, må produktet bare anvendes av brukere med de følgende kvalifikasjonene:

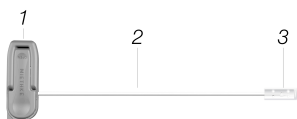
- ▶ Neurokirurger
- ▶ utdannet medisinsk fagpersonell som har kunnskaper om produktets funksjonsmåte og dets tiltenkte bruk

2.07 PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER

Helseinstitusjoner

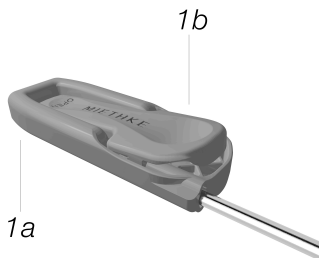
- ▶ Bruk under sterile OP-betingelser

2.08 TEKNISK BESKRIVELSE



Illustr. 1: Tunnelleren, som består av håndtak (1) og tunnelleringsstav (2) med transportbeskyttelse (3)

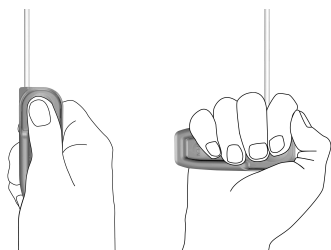
Tunnelleren består av to komponenter (ill. 1): Et håndtak (1) og en tunnelleringsstav (2), hvis tilgjengelige ende er forsynt med en transportbeskyttelse (3). Håndtaket (ill. 2) utføres av plast og består av et håndtak med spor (1a) og låsevippe (1b).



Illustr. 2: Håndtak som består av et håndtak med spor (1a) og låsevippe (1b)

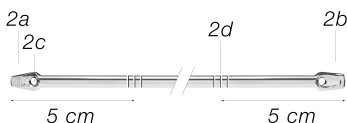
Ved å trykke på den bakre delen av låsevippen («OPEN»), låses håndtaket opp, og tunnelleringsstaven frigis. Tunnelleringsstaven kan trekkes ut og monteres i langsgående eller tverrgående retning (ill. 3). Tunnelleringsstaven må stikkes inn i håndtaket til anslaget. Tunnelleringsstaven er låst på korrekt måte når det føles

et tydelig inngrep når det trykkes på det fremre området av låsevippen.



Illustr. 3: Tunneller-håndtaket i langsgående retning (venstre) og tverrgående retning (høyre)

Tunnelleringsstaven (ill. 4) av kirurgisk rustfritt stål er tilgjengelig i de effektive lengdene 30, 45, 60 og 70 cm. Tunnelleringsstaven er tilgjengelig i to styrker, der den ene som er lettere bøyelig betegnes som «standard» og den som er vanskeligere å bøye betegnes som «rigid».



Illustr. 4: Tunnelleringsstaven til venstre med spiss (2a) og til høyre med stump (2b) ende, kateterboring (2c) og markering (2d) bare for standard staver

For standard tunnelleringsstaver befinner det seg en tredelt ringmarkering (2d) når tunnelleren. Hver tunnelleringsstav er utstyrt med en spiss (2a) og en stump (2b) utpreget stavende. Begge endene har en boring (2c) som er egnet til å ta opp katetre med en utvendig diameter på inntil 2,5 +/- 0,1 mm.



FORSIKTIG

Katetre med en diameter > 2,6 mm kan ikke brukes med Tunnelleren, fordi dette ville føre til at katetermaterialet kan bli skadet.

I utleveringstilstand konfigureres Tunnelleren fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG som lengdehåndtak og med spiss tunnelleringsstavende. Den spisse enden er utstyrt med en transportbeskyttelse (ill. 1, pos. 3), og denne må fjernes umiddelbart før bruken. Brukeren kan ved hjelp av den individuelle anatomiske pasientsituasjonen og den prefererte tunnelleringssteknikken konfigurere Tunnelleren innenfor rammen av de ovennevnte mulighetene.

**ADVARSEL**

Transportbeskyttelsen skal sikre at emballasjen forblir uskadet. Den skal fjerne umiddelbart før tunnelleringen og skal ikke komme i berøring med pasientens hudvev.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

Tunnelleren kan trygt brukes til implantasjon av shunt-komponenter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Vi anbefaler bare å bruke produkter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombinasjon med *Tunnelleren*.

Tunnelleren er kompatibel med alle kateterprodukter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Med til disse teller også alle konfigurasjoner som inneholder et kateter.

3.00 Tunneller EGENSKAPER**3.01 PRODUKTBESKRIVELSE****3.01.01 Tunnellerens VARIANTER**

Tunnelleren er tilgjengelig i de følgende variantene:

Standard tunnelleringsstav:

- ▶ Lengde 30 cm
- ▶ Lengde 45 cm
- ▶ Lengde 60 cm
- ▶ Lengde 70 cm

Rigid tunnelleringsstav:

- ▶ Lengde 30 cm
- ▶ Lengde 45 cm
- ▶ Lengde 60 cm
- ▶ Lengde 70 cm

3.01.02 LEVERINGSOMFANG

Pakkeinnhold	Antall
<i>Tunneller</i> i sterilemballasje	10
Bruksanvisning til <i>Tunnelleren</i>	1

3.01.03 STERILITET

Tunnelleren fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG steriliseres med vanndamp under kontrollerte betingelser og er pakket i en dobbelt sterilbarriere. Sterilbarrieren er utstyrt med en indikator som farges brunt når steriliseringen er utført.

**ADVARSEL**

Ved skade på emballasjen, skade på må produktet ikke benyttes eller etter at holdbarhetsdato er utløpt, må produktet ikke brukes.

3.01.04 GJENTATT BRUK OG NY STERILISERING

Tunneller som allerede har blitt brukt til å lage en subkutan tunnel, må aldri brukes igjen, hverken på den samme pasienten eller på andre pasienter, dette for å minimere risikoen for en infeksjon. *Tunnelleren* er bestemt til engangs bruk og må ikke resteriliseres.



ADVARSEL

Tunnelleren må ikke resteriliseres eller opparbeides igjen på annen måte, da en sikker funksjonsmåte og sterilitet ikke kan garanteres.

3.01.05 DRIFTSBETINGELSER

Sterilt OP-område

3.01.06 PRODUKTETS BRUKSTID

Medisinproduktene er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig. Den forventede brukstiden til *Tunnelleren* er begrenset til bruksvarigheten ved et operativt inngrep.

3.01.07 ENGANGS PRODUKT

Produktet er utformet for engangs bruk. En ny opparbeiding kan føre til signifikante endringer av *Tunnellerens* egenskaper. Det kan ikke overtas noen garanti for funksjonssikkerheten til resteriliserte produkter.

3.01.08 PRODUKTETS KONFORMITET

Produktet oppfyller de regulatoriske kravene i deres til enhver tid gyldige utgave.

Direktivet for medisinprodukter krever en omfattende dokumentasjon av hvor medisinske produkter som brukes på mennesker oppbevares. Av denne grunn skal det individuelle ID-nummeret til det medisinske produktet merkes i sykejournalen for å garantere en komplett sporbarhet. Oversettelse av denne bruksanvisningen til ytterligere språk finner du på vårt nettsted:

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

3.02 VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET

3.02.01 SIKKERHETSINSTRUKSER

Viktig! Les alle sikkerhetsinstruksene nøye gjennom før produktet tas i bruk. Følg sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og livstruende situasjoner.



ADVARSEL

- ▶ Dersom sterilemballasjen blir skadet, må produktene under ingen omstendigheter benyttes.
- ▶ Etter at holdbarhetsdato er utløpt, må produktet ikke lenger implanteres.
- ▶ Produkter som allerede har vært i bruk, må aldri brukes på nytt, hverken på den samme eller på en annen pasient.



FORSIKTIG

- ▶ På grunn av faren for personskade grunnet feilbetjening av produktet, må bruksanvisning leses nøye og være forstått før produktet tas i bruk første gang.
- ▶ Før bruken er det absolutt nødvendig å kontrollere at *Tunnelleren* er uskadet og fullstendig.

3.02.02 KOMPLIKASJONER, BIVIRKNINGER OG RESTRISIKOER

I sammenheng med bruken av *Tunnelleren* og implantasjonen av et shuntsystem kan det oppstå forskjellige bivirkninger og komplikasjoner, spesielt langsmed tunnelkanalen eller inn- og utløpsområdene:

- ▶ Rød hud/hudirritasjoner og spenninger i den subkutane kanalens område, og dette kan være tegn på en mulig infeksjon
- ▶ Hematomdannelse
- ▶ Infeksjon
- ▶ Forstyrrelser i sårheling
- ▶ Skade på eller perforering av omliggende hudvev eller organer
- ▶ Allergisk reaksjon
- ▶ Arrdannelse

Dersom det oppstår rødfarging av huden og spenninger, sterk hodepine, anfall av svimmelhet eller lignende hos pasienten, bør lege oppsøkes umiddelbart.

De følgende restrisikoene består ved bruken av *Tunnelleren*:

- ▶ Alvorlig infeksjon (f.eks. sepsis, meningitt) / allergisk sjokk
- ▶ Skade på / punksjon av hudvevet
- ▶ Hudirritasjon
- ▶ Allergisk reaksjon

3.02.03 MELDEPLIKT

Meld fra om alle alvorlige hendelser (materielle skader, personskader, infeksjoner etc.) til produsenten og ansvarlige nasjonale myndigheter i EU-medlemslandet der du oppholder deg.

3.02.04 INFORMASJON TIL PASIENTEN

Den behandlende legen er ansvarlig for å informere pasienten og/eller pasientens stedfortreder i forkant. Med til dette hører en omfattende beskrivelse av operasjonsforløpet, den kirurgiske teknikken og medisinproduktene som skal brukes. Pasienten skal informeres om advarsler, forsiktighetsinformasjon, kontraindikasjoner, forsiktighetstiltak som må treffes samt innskrenkninger av bruken i sammenheng med produktet.

3.03 TRANSPORT OG OPPBEVARING

3.03.01 TRANSPORT

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	-18 °C til +50 °C
----------------------	-------------------

3.03.02 LAGRING

Medisinproduktene skal alltid lagres på et tørt og rent sted.

3.04 BRUK AV PRODUKTET

3.04.01 INNLEDNING

Tunnelleren er et kirurgisk instrument til opprettelse av en subkutan kanal, der et shunt-system eller shunt-komponenter til bortledning av cerebrospinalvæske (CSF) plasseres.

Tunnelleren er egnet både til opprettelse av en tunnel fra proksimal til distal og omvendt.

3.04.02 SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER



FORSIKTIG

- ▶ Før bruken er det absolutt nødvendig å kontrollere at *Tunnelleren* er uskadet og fullstendig.
- ▶ Ved feil bruk (f.eks. for sterk kraftanvendelse eller feil valgt lengde på staven til *Tunnelleren*) kan håndtaket eller deler av håndtaket brette eller bli skadet, tunnelleringsstaven kan bli bøyd eller forbindelse mellom håndtak og stav kan svikte. I dette tilfellet er det ikke lenger garantert at *Tunnelleren* fungerer feilfritt, og instrumentet må byttes ut med et nytt. Tilfeller av ufagmessig bruk kan føre til at brukeren og/eller pasienten blir skadet, og funksjonaliteten til shunt-systemet som skal implanteres bli innskrenket.
- ▶ Ved valg av et hudlag som er uegnet for tunnelprosessen kan det oppstå skade på det tilgrensende hudvevet eller på organer, og infeksjonsrisikoen kan øke.
- ▶ Tunnelleringsstaven skal ikke deformeres i subkutaninnført tilstand, dette for å unngå skade på huden.
- ▶ Når spesielt kritiske passasjer passerer (nøkkelen, brystkurv, fascier) må det sørges for en korrekt tunneling for ikke å skade tilgrensende vevsstrukturer eller organer og ikke uforvarende støte gjennom huden.

**FORSIKTIG**

- ▶ Under tunnelingen skal det alltid holdes fast rundt håndtaket for å garantere at tunnelleringsstaven føres sikkert.
- ▶ Ved bruk av katetre med en utvendig diameter > 2,6 mm kan det oppstå skade på katetermaterialet som kan føre til at shunt-systemets funksjonalitet blir dårligere eller går tapt.
- ▶ Når kateteret trekkes gjennom, må det passes på at kateteret plasseres spenningsfritt for å unngå skade på katetermaterialet og for ikke å løsne forbindelsen mellom tunnelleringsstaven og kateteret. Når *Tunnelleren* trekkes tilbake, skal det alltid holdes fast rundt håndtaket for å garantere at tunnelleringsstaven føres sikkert.

3.04.03 NØDVENDIGE MATERIALER

Tunnelleren er utlagt slik at den kan sette sikkert inn i forbindelse med shunt komponentene som beskrives i kapittel «2.09 Systemkomponenter».

3.04.04 FORBEREDELSE TIL OPERASJONEN**Kontroll av sterilemballasjen**

Sterilemballasjen skal rett før bruken produktet kontrolleres visuelt for å sikre at sterilbarriere-systemet er ubeskadiget. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Kontroll av at *Tunnelleren* er uskadd

Før operasjonen må *Tunnelleren* kontrolleres for å sikre at den er uten skade. Til dette må tunnelleringsstaven og håndtaket kontrolleres for forbindelse og håndterbarhet.

Spissbeskyttelsen til tunnelleringsstaven må fjernes før bruken.

Pasientens leie

Pasienten skal legges slik at det er mulig å gjennomføre en så rett tunnelling som mulig.

3.04.05 GJENNOMFØRING AV TUNNELLERINGEN**Operasjonsteknikk**

Valget av riktig operasjonsteknikk og den passende instrumentkonfigurasjonen er kirurgens oppgave og er avhengig av pasientens situasjon. Pasienten skal legges slik at det er mulig å gjennomføre en så rett tunnelling som mulig. Det kan bli nødvendig med et ekstra avlastningssnitt. Tunnelleringsstaven kan omformes, og brukeren kan tilpasse den til pasientens anatomi og fremgangsmåten.

Tunnelleringsstaven føres inn i henhold til den kirurgiske prosessens indikasjoner via et snitt i huden og inn i det subkutane vevet. Tunnelleringsstaven drives frem til det ønskede uttakspunktet.

Plassering av kateteret

Kateteret trekkes gjennom boringen i enden av tunnelleringsstaven og sikres i tillegg med en ligatur. *Tunnelleren* trekkes forsiktig tilbake vha. håndtaket, og på denne måten plasseres kateteret i den subkutane kanalen.

Avhengig av valgt tunnellingsteknikk kan håndtakets posisjon og orientering endres for å trekke kateteret gjennom. Sørg alltid for en aseptisk fremgangsmåte ved håndtering av produktet. Produktet skal bare brukes i samsvar med det som defineres som tiltenkt bruk.

3.05 AVFALLSHÅNDTERING

Bestanddelar av produktet som har vært brukt og som har kommet i kontakt med pasienten skal avfallshåndteres på fagmessig måte og i overensstemmelse med medisinsk praksis samt til enhver tid gjeldene regionale lover og forskrifter som potensielt smittebærende materiale.

Brukte *Tunneller* skal ikke gjenbrukes.

3.06 FEILSØKING OG FEILRETTING

Tabellen nedenfor viser bilder med mulige feil eller mangler og deres årsak og hvordan de skal rettes:

Mangel/feil	Årsak	Feilretting
Håndtak og tunnelleringsstav lar seg ikke skille fra hverandre	Tunnelleringsstav er fastlåst i håndtaket	Ved å trykke på den bakre delen av låsevippa (OPEN), låses håndtaket opp
Tunnelleringsstaven lar seg ikke føre inn i håndtaket	Håndtaket er ikke åpnet eller ikke fullstendig åpnet	Trykk den bakre delen av låsevippa (OPEN) ned til anslag
Tunnelleringsstaven lar seg ikke låse i håndtaket	Tunnelleringsstaven er ikke ført fullstendig inn i håndtaket	Før tunnelleringsstaven inn i håndtaket med spor og trykk låsevippa ned
Spisskonstruksjonen er ikke egnet for den spesielle pasienten	Den skarpe eller stumpe siden av tunnelleringsstaven i håndtaket	Ved å ta tunnelleringsstaven ut og dreie orienteringen kan man vende staven
Håndtakets posisjonering er ikke egnet for den planlagte fremgangsmåten	Håndtakets orientering er mulig både i langsgående retning og i tverretning	Lås opp håndtaket, ta ut tunnelleringsstaven og før den inn igjen med ønsket orientering
Tunnelleringsstaven er ikke egnet for den planlagte tunnelkanalen	Tunnelleringsstaven svarer ikke med den anatomiske formen til den planlagte kanalen	Tunnelleringsstaven kan tilpasses den anatomiske formen ved å bøye den

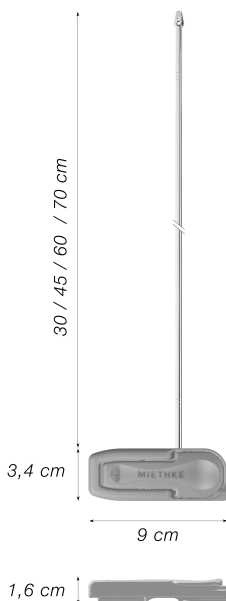
3.07 TEKNISK INFORMASJON

3.07.01 TEKNISKE DATA

Produsent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>Tunneller</i>
Formålsbestemmelse	Subkutan tunnelling til plassering av et kateter eller et shunt-system
Steriliserbarhet	Kan ikke resteriliseres
Lagring	Skal lagres tørt og rent
Materiale	Tunnelleringsstav: 1.4301 kirurgisk rustfritt stål Håndtak: Acetal homopolymer (POM) Transportbeskyttelse: TPE

Bestemt for engangsbruk

Skisse med utvendige mål:



3.07.02 MATERIALER MED KONTAKT TIL KROPPSVEV/-VÆSKER

- Tunnelleringsstav: 1.4301 kirurgisk rustfritt stål
- Håndtak: Acetal homopolymer (POM)

Kvantitative materialeegenskaper

Tunnelleringsstav	
1.4301 kirurgisk rustfritt stål:	
Volum [mm ³]	4,2 - 9,2
Vekt [g]	32,8 - 72,5
Kontaktflate [mm ²]	4 310 - 9 340

Håndtak	
Acetal homopolymer (POM):	
Volum [mm ³]	17
Vekt [g]	22
Kontaktflate [mm ²]	7 650

3.08 TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER

Symbol	Forklaring
	EU-Samsvarsmerke, xxxx angir kodennummer for det ansvarlige utpekte organet
	Medical device, medisinsk produkt
	Produsent
	Produksjonsdato
	Kan brukes inntil
	Produksjonsnummer, vareparti
	Artikkelnummer
	UDI nummer (Unique Device Identifier)
	Sterilisert med damp
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Ikke til gjenbruk
	Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Skal oppbevares tørt
	Temperaturbegrensning
	Bruksanvisning / overhold elektronisk bruksanvisning
	OBS! Overhold følgedokumentene
	Pyrogenfri
	Fri for naturkautsjuklateks, fri for lateks
	Angir at produktet kun kan leveres til leger i USA

Symbol	Forklaring
	MR-usikker
	Dato
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code / Europeisk nomenklaturkode for medisinske apparater

4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnevner i samsvar med de regulative kravene fra rådgivere for medisinske produkter, som er kontaktpersoner for alle produktrelevante spørsmål.

Du når våre rådgivere for medisinske produkter på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISÄLLYSLUETTELO

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA	27
1.00 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ	27
1.01 Varoitusten selitykset	27
1.02 Esitystavat	27
1.03 Muut saateasiakirjat ja täydentävä tietoineisto	28
1.04 Käyttöopasta koskeva palaute	28
1.05 Tekijänoikeus, vastuuvapauslauseke, takuu ja muut asiat	28
2.00 <i>Tunneller</i> -INSTRUMENTIN KUVAAUS	28
2.01 Lääkinnällinen käyttötarkoitus	28
2.02 Kliininen hyöty	28
2.03 Käyttöaiheet	28
2.04 Vasta-aiheet	28
2.05 Suunnitellut potilasryhmät	28
2.06 Suunnitellut käyttäjät	29
2.07 Suunniteltu käyttöympäristö	29
2.08 Tekninen kuvaus	29
2.09 Järjestelmän komponentit	30
3.00 <i>Tunneller</i> -INSTRUMENTIN OMINAISUUDET	30
3.01 Tuotekuvaus	30
3.02 Tärkeää tietoa turvallisuudesta	31
3.03 Kuljetus ja varastointi	32
3.04 Tuotteen käyttö	32
3.05 Hävittäminen	33
3.06 Vianetsintä ja -korjaus	34
3.07 Tekniset tiedot	35
3.08 Merkinnöissä käytettävät symbolit	36
4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI	36

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA

Esipuhe

Kiitos siitä, että hankit *Tunneller*-instrumentin. Mikäli sinulla on tähän käyttöoppaaseen tai tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota meihin yhteyttä.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG -tiimi.

Käyttöoppaan merkitys



VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käsittely ja määräystenvastainen käyttö voivat aiheuttaa vaaratilanteita ja vahinkoja. Tästä syystä pyydämme, että luet tämän käyttöoppaan huolellisesti ja noudatat siinä annettuja ohjeita. Pidä käyttöopas aina helposti saatavilla. Noudata henkilö- ja esinevahinkojen välttämiseksi myös turvallisuusohjeita.

Käyttöalue

Tunneller-instrumentti koostuu seuraavista komponenteista:

- Tunnelointipuikko
- Kahva

Pituus	Vakiomalli	Jäykkä malli
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ

1.01 VAROITUSTEN SELITYKSET



VAARA

Välittömästi uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, on seurauksena kuolema tai vakavia vammoja.



VAROITUS

Mahdollinen uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, voi seurauksena olla kuolema tai vakavia vammoja.



HUOMIO

Mahdollinen uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, voi seurauksena olla lieviä tai vähäisiä vammoja.



VIHJE

Mahdollisesti vahingollinen tilanne. Jos tilannetta ei vältetä, tuote tai sen lähellä sijaitsevat kohteet voivat vahingoittua.

Hengenvaarasta ja muusta vaarasta ilmoittavat symbolit ovat keltaisia kolmioita, joissa on mustat reunat ja musta huutomerkki.

1.02 ESITYSTAVAT

Muotoilu	Kuvaus
<i>Kursiivi</i>	Tuotenimien merkintätapa

1.03 MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINOISTO

Tämä käyttöopas sekä sen käännökset ovat saatavilla verkkosivustollamme osoitteessa <https://www.miethke.com/downloads/>

Jos haluat lisätietoa tai apua vielä senkin jälkeen, kun olet tutustunut huolellisesti käyttöoppaaseen, ota yhteyttä vastaavaan jälleenmyyjään tai suoraan meihin.

1.04 KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE

Mielipiteesi on meille tärkeä. Kuulemme mielellämme toiveita ja kommentteja tähän käyttöoppaaseen liittyen. Käymme läpi palautteesi ja otamme sen tarvittaessa huomioon käyttöoppaan seuraavassa päivityksessä.

1.05 TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAU- LAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT

Christoph Miethke GmbH & Co. KG takaa moitteettomasti toimivan tuotteen, jossa ei toimitushetkellä ole materiaali- tai valmistusvikoja.

Tuotteen toimivuudesta tai turvallisuudesta ei voida ottaa mitään vastuuta, jos tuotetta on muunneltu jollain muulla kuin tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla, jos se on liitetty muiden valmistajien tuotteisiin tai jos sitä käytetään muulla kuin tuotteen käyttötarkoituksen tai käyttöoppaan määräysten mukaisella tavalla.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG painottaa, että viittaus tavaramerkkioikeuteen pätee ainoastaan niillä lainkäyttöalueilla, joilla sillä on tavaramerkkioikeus.

2.00 Tunneller-INSTRUMENTIN KUVAAUS

2.01 LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

Tunneller on kirurginen instrumentti, jota käytetään luomaan subkutaaninen kanava suntti-järjestelmän tai sunttikomponenttien asettamiseksi aivo-selkäydinnesteen (CSF) johtamista varten.

2.02 KLIININEN HYÖTY

Hoitovaihtoehdot malleja käyttäen

- 8 *Tunneller*-instrumentin versiota
- ergonominen käsiosa ja erilaiset kahva-mahdollisuudet
- 2 erilaista kärkimuotoa (terävä ja tylppä) jokaista *Tunneller*-instrumenttia kohti
- katetrin helppo ja nopea sijoittaminen subkutaaniseen kanavaan
- kaksisuuntainen retroaurikulaarinen tai paraumbilikaalinen tunnelointi mahdollista.

2.03 KÄYTTÖAIHEET

Tunneller-instrumentin käyttöaiheet ovat seuraavat:

Käyttöaiheet

- hydrokefaluksen hoito.

2.04 VASTA-AIHEET

Tunneller-instrumentin vasta-aiheet ovat seuraavat:

Vasta-aiheet

- hyttymishäiriöt (jälkivuodon vaara)
- implantaatioon liittyviin kehonalueisiin vaikuttavat infektiot tai epäilty infektio (esim. ihoinfektio, meningiitti, ventrikuliitti, bakteremia, septikemia, katetria sunttijärjestelmään integroitaessa lisäksi peritoniitti)
- allergia käytettyjä materiaaleja tai menetelmiä kohtaan.

2.05 SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

Potilaat, joille käytetään heidän taudinkuvansa vuoksi aivo-selkäydinnestettä johtavaa suntti-järjestelmää.

2.06 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Jotta voidaan välttää väärin diagnoosien, vääränlaisen hoidon tai hoidon viivästymisen aiheuttamat vaaratilanteet, saa tuotetta käyttää ainoastaan seuraavien pätevyysvaatimusten täytyessä:

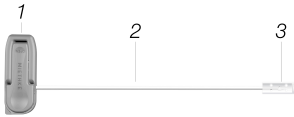
- neurokirurgit
- koulutetut, terveydenhuollon ammattilaiset, jotka tuntevat tuotteen toiminnan ja sen määräystenmukaiset käyttötavat.

2.07 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Ammattimaiseen terveydenhuoltoon tarkoitetut tilat

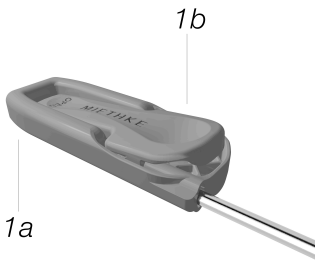
- käyttö sterieleissä leikkaussaliolosuhteissa.

2.08 TEKNINEN KUVAUS



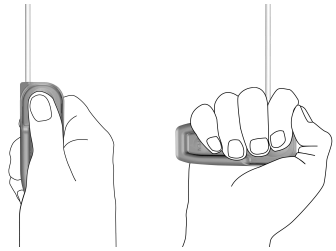
Kuva 1: Tunneller, joka koostuu kahvasta (1) ja tunnelointipuikosta (2) sekä kuljetussuojasta (3)

Tunneller koostuu kahdesta rakenneosasta (kuva 1): Kahvasta (1) ja tunnelointipuikosta (2), jonka käsiteltävissä oleva pää on varustettu kuljetussuojalla (3). Kahva (kuva 2) valmistetaan muovista ja se koostuu kahvakupista (1a) ja sulkukeinukytimestä (1b).



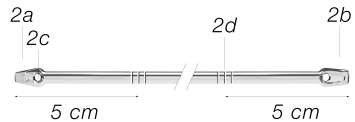
Kuva 2: Kahva, jossa kahvakuppi (1a) ja sulkukeinukytin (1b)

Kun sulkukeinukytimen taaempaa osaa ('OPEN') painetaan, kahvan lukitus avautuu ja tunnelointipuikko vapautetaan. Tunnelointipuikko voidaan vetää ulos ja asentaa pitkitäis- tai poikittaissuuntaan (kuva 3). Tunnelointipuikko on työnnettävä kahvaan rajoittimeen asti. Tunnelointipuikko on lukittu oikein, kun lukittumisen tuntee selvästi sulkukeinukytimen etupäätä painettaessa.



Kuva 3: Tunneller-instrumentin kahva pitkittäissuunnassa (vasemmalla) ja poikittaissuunnassa (oikealla)

Kirurginteräksestä valmistetusta tunnelointipuikosta (kuva 4) on saatavilla tehopituudet 30, 45, 60 ja 70 cm. Tunnelointipuikosta on saatavilla kaksi kovuuutta, joista kevyemmän, taipuisan nimitys on 'vakio' ja painavamman, vähemmän taipuisan nimitys 'jäykkä'.



Kuva 4: Tunnelointipuikko vasemmalla terävällä (2a) ja oikealla tylpällä (2b) päällä, katetrireikä (2c) ja merkintä (2d) vain vakiosauvoissa

Vakiomallin tunnelointipuikoissa on tunnelointikärkien lähellä kolmiosainen rengasmerkintä (2d). Jokaisessa tunnelointipuikossa on selkeä terävä (2a) ja tylppä (2b) pää. Molemmissa päissä on reikä (2c), joka soveltuu ulkolämpimitaltaan korkeintaan 2,5 +/- 0,1 mm:n katetrien kiinnitykseen.



HUOMIO

Katetreja, joiden läpimitta on > 2,6 mm, ei voida käyttää Tunneller-instrumentin kanssa, koska katetrin materiaali saattaa vahingoittua.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n *Tunneller*-instrumentin toimitustilaksi konfiguroidaan pitkittäiskahva terävällä tunnelointipuikon päällä. Terävä pää on varustettu kuljetussuojalla (kuva 1, nro 3), joka on poistettava välittömästi ennen käyttöä. Käyttäjä voi konfiguroida *Tunneller*-instrumentin potilaan yksilöllisen anatomian ja suosimansa tunnelointitekniiikan mukaisesti edellä mainittujen mahdollisuuksien puitteissa.

VAROITUS

Kuljetussuojan tarkoituksena on varmistaa pakkauksen eheys. Kuljetussuoja on poistettava välittömästi ennen tunnelointia, eikä sen tule joutua kosketuksiin potilaan kudosten kanssa.

2.09 JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT

Tunneller-instrumenttia voidaan käyttää turvallisesti Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n sunttikomponenttien implantointiin. Suosittelemme käyttämään *Tunneller*-instrumentin kanssa ainoastaan Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n tuotteita.

Tunneller on yhteensopiva kaikkien Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n katetrituotteiden kanssa, joihin lasketaan kuuluvaksi myös kaikki sunttikokoonpanot, jotka sisältävät katetrin.

3.00 Tunneller-INSTRUMENTIN OMINAISUUDET

3.01 TUOTEKUVAUS

3.01.01 Tunneller-INSTRUMENTIN VERSIOT

Tunneller on saatavana seuraavina versioina:
Vakiomallin tunnelointipuikko:

- ▶ Pituus 30 cm
- ▶ Pituus 45 cm
- ▶ Pituus 60 cm
- ▶ Pituus 70 cm

Jäykkä tunnelointipuikko:

- ▶ Pituus 30 cm
- ▶ Pituus 45 cm
- ▶ Pituus 60 cm
- ▶ Pituus 70 cm

3.01.02 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö	Määrä
<i>Tunneller</i> steriilissä pakkauksessa	10
<i>Tunneller</i> -instrumentin käyttöohje	1

3.01.03 STERIILIYS

Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n *Tunneller* steriloidaan hallituissa olosuhteissa vesihöyryllä ja se on pakattu kaksinkertaiseen steriiliin suojukseen. Steriilit suojukset on varustettu ilmaismella, joka värjäytyy ruskeaksi, kun sterilointi on suoritettu.

VAROITUS

Jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, ei tuotteita saa käyttää.

3.01.04 TOISTUVA KÄYTTÖ JA UUDEL- LEENSTERILOINTI

Tunneller-instrumenttia, jota on jo käytetty subkutaanisen tunnelin luomiseen, ei infektoriskin minimoimiseksi saa enää käyttää samalle tai toiselle potilaalle. *Tunneller* on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, eikä sitä saa steriloida uudelleen.



VAROITUS

Tunneller-instrumenttia ei saa steriloida uudelleen eikä muutoin kunnostaa, sillä turvallista toimintatapaa ja steriiliyttä ei voida taata.

3.01.05 KÄYTTÖLOSUHTEET

Steriili leikkaussaliympäristö

3.01.06 TUOTTEEN KÄYTTÖIKÄ

Lääkinnälliset tuotteet on suunniteltu toimimaan tarkasti ja luotettavasti. *Tunneller*-instrumentin odotettu käyttöikä on rajoitettu yhteen leikkaukseen.

3.01.07 KERTAKÄYTTÖTUOTE

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Uudelleen kunnostus saattaisi johtaa *Tunneller*-instrumentin ominaisuuksien huomattaviin muutoksiin. Uudelleensteriloitujen tuotteiden toimintaturvallisuutta ei voida taata.

3.01.08 TUOTTEEN VAATIMUSTENMU- KAISUUS

Tuote täyttää kulloinkin voimassa olevat lakisääteiset vaatimukset.

Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi vaatii ihmisillä käytettävien lääkinällisten tuotteiden sijaintipaikan kattavaa dokumentointia. Lääkinnällisen tuotteen yksilöllinen tunnusnumero tulee tästä syystä merkitä potilaan sairaskertomukseen, jotta aukoton seurattavuus olisi taattua. Tämän käyttöoppaan käännökset muilla kielillä ovat saatavilla verkkosivustollamme osoitteessa:

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

3.02 TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUU- DESTA

3.02.01 TURVALLISUUSOHJEITA

Tärkeää! Lue ennen tuotteen käyttöä kaikki turvallisuusohjeet huolellisesti läpi. Noudata loukkaantumisten ja henkeä uhkaavien tilanteiden välttämiseksi kaikkia turvallisuusohjeita.



VAROITUS

- Jos steriili pakkaus on vaurioitunut, tuotteita ei saa missään tapauksessa käyttää.
- Tuotetta ei saa enää viimeisen käyttöpäivän jälkeen implantoida.
- Tuotteita, jota on jo käytetty, ei saa käyttää uudelleen samalle eikä toiselle potilaalle.



HUOMIO

- Koska tuotteiden vääränlainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran, on käyttöohjeet luettava huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Ennen käyttöä on ehdottomasti tarkastettava *Tunneller*-instrumentin eheys ja täydellisyys.

3.02.02 KOMPLIKAATIOT, SIVUVAIKUTUKSET JA JÄÄNNÖSRISKIT

Tunneller-instrumentin käytön ja sunttijärjestelmän implantoinnin yhteydessä voi esiintyä erilaisia sivuvaikutuksia ja komplikaatioita, erityisesti tunnelikanavassa ja/tai sisäänmeno- ja ulostuloluoilla:

- ihon punotusta/ärsytystä ja kireyden tuntua subkutaanisen kanavan alueella oireena mahdollisesta infektiosta
- hematoomien muodostuminen
- infektiot
- häiriöt vammojen parantumisessa
- ympäröivien kudosten tai elinten loukkaantuminen tai perforaatio
- allerginen reaktio
- arvenmuodostus.

Mikäli potilaalla ilmenee ihon punoitusta ja jännityksen tai kireyden tunnetta, voimakasta päänsärkyä, huiauskohtauksia tai muita vastaavia oireita, on käännytävä viipymättä lääkärin puoleen.

Tunneller-instrumentin käyttöön liittyy seuraavat jäännösriskit:

- ▶ vakava infektio (esim. sepsis, meningiitti) / allerginen sokki
- ▶ kudosaivuri/-punktio
- ▶ ihon ärsytys
- ▶ allerginen reaktio.

3.02.03 ILMOITUSVELVOLLISUUS

Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista tapauksista (vauriot, loukkaantumiset, infektiot jne.) on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä EU-jäsenmaassa, jossa heidän toimipaikkansa on.

3.02.04 TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE

Hoitava lääkäri on velvollinen antamaan potilaalle ja/tai tämän edustajalle tietoa tuotteen käytöstä jo etukäteen. Tähän kuuluvat kattava kuvaus toimenpiteen kulusta, kirurgisesta tekniikasta ja käytettävistä lääkinnällisistä tuotteista. Potilaalle tulee kertoa tuotteeseen liittyvistä varoituksista, varoimista, vasta-aiheista, vaadittavista varotoimenpiteistä sekä käyttörajoituksista.

3.03 KULJETUS JA VARASTOINTI

3.03.01 KULJETUS

Kuljetusehdot

Ympäristön lämpötila	-18 °C ... +50 °C
----------------------	-------------------

3.03.02 VARASTOINTI

Lääkinnälliset tuotteet on aina varastoitava kuivassa ja puhtaassa tilassa.

3.04 TUOTTEEN KÄYTTÖ

3.04.01 JOHDANTO

Tunneller on kirurginen instrumentti, jota käytetään luomaan subkutaaninen kanava suuntijärjestelmän tai suuntikomponenttien asettamiseksi aivo-selkäydinnesteen johtamista varten.

Tunneller soveltuu tunnelointiin proksimaalisesta distaaliseen suuntaan ja päinvastoin.

3.04.02 TURVALLISUUSOHJEET JA VAROITUKSET



HUOMIO

- ▶ Ennen käyttöä on ehdottomasti tarkastettava *Tunneller*-instrumentin eheys ja täydellisyys.
- ▶ Jos *Tunneller*-instrumenttia käytetään virheellisesti (esim. liiallisella voimalla tai väärän pituisella puikolla) kahva tai kahvan osat saattavat murtua tai vaurioitua, tunnelointipuikko voi taivuttua tai liitos kahvan ja sauvan välissä pettää. Tällöin *Tunneller*-instrumentin moitteeton toiminta ei ole enää taattu, ja instrumentti on vaihdettava uuteen. Virheellinen käyttö voi johtaa käyttäjän ja/tai potilaan loukkaantumiseen ja haitata implantoitavan suuntijärjestelmän toimintaa.
- ▶ Jos valittu ihokerros ei ole tunnelointiin sopiva, ympäröivät kudokset ja elimet saattavat vaurioitua, mikä lisää infektoriskiä.
- ▶ Ihon vaurioitumisen välttämiseksi subkutaanisesti sisäänvietyä tunnelointipuukkoa ei tule muotoilla.
- ▶ Ohitettaessa erityisen kriittisiä kohtia (solisluu, rintakehä, peitinkalvot) on varmistettava oikea tunnelointi, jotta ympäröiviä kudoksia ei vahingoiteta eikä ihoa läpäistä tahattomasti.



HUOMIO

- Tunneloinnin aikana kahvasta tulisi pitää aina lujasti kiinni, jotta tunnelointipuikon turvallinen ohjaus olisi taattu.
- Jos käytetään katetreja, joiden ulkohalkaisija on > 2,6 mm, saattaa katetrimateriaali vaurioitua, mikä puolestaan saattaa johtaa sunttijärjestelmän toimintahäiriöihin tai toimimattomuuteen.
- Katetria läpi vedettäessä on varmistettava, että katetri sijoitetaan jännityksettömästi. Näin vältetään katetrimateriaalin vaurioituminen sekä tunnelointipuikon ja katetrin välisen liitoksen avautuminen. *Tunneller*-instrumenttia takaisin vedettäessä tulisi kahvasta pitää aina lujasti kiinni, jotta tunnelointipuikon turvallinen ohjaus olisi taattu.

3.04.03 VÄLTÄMÄTTÖMÄT TARVIKKEET

Tunneller-instrumentti on suunniteltu niin, että sitä voidaan käyttää turvallisesti luvussa "2.09 Järjestelmän komponentit" kuvattujen sunttikomponenttien kanssa.

3.04.04 TOIMENPITEEN VALMISTELU

Steriilin pakkauksen tarkastaminen

Steriili pakkaus tulee tarkastaa silmämääräisesti juuri ennen tuotteen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriili suojajärjestelmä on vahingoittumaton. Tuotteen saa ottaa pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tunneller-instrumentin eheyden tarkastaminen

Ennen toimenpidettä on varmistettava, että *Tunneller* on vahingoittumaton. Tätä varten tunnelointipuikon ja kahvan liitos ja käsiteltävyys on tarkastettava.

Tunnelointipuikon kärkisuoja on poistettava ennen käyttöä.

Potilaan asento

Potilas on asetettava soveltuvaan asentoon, jotta mahdollisimman suora tunnelointi olisi mahdollista.

3.04.05 TUNNELOINNIN SUORITTAMINEN

Toimenpidetekniikka

Oikean toimenpidetekniikan ja sopivan instrumenttikokoonpanon valinta on kirurgin vastuulla ja riippuu potilaan tilanteesta. Potilas on asetettava soveltuvaan asentoon, jotta mahdollisimman suora tunnelointi olisi mahdollista. Ylimääräinen kevennysviilto voi olla tarpeen. Tunnelointipuikkoa on mahdollista muotoilla, ja käyttäjä voi sovittaa sen potilaan anatomian ja toimenpiteen mukaisesti.

Tunnelointipuikko viedään kirurgisen toimenpiteen käyttöaiheiden mukaisesti ihoviillon kautta subkutaaniseen kudokseen. Tunnelointipuikkoa työnnetään eteenpäin haluttuun ulostulo-kohtaan asti.

Katetrin asemoiminen

Katetri vedetään tunnelointipuikon päässä olevasta reiän läpi ja varmistetaan lisäksi side-langalla. *Tunneller*-instrumenttia vedetään kahvasta hitaasti takaisin, ja samalla katetri sijoitetaan subkutaaniseen kanavaan.

Valitusta tunnelointitekniikasta riippuen kahvan asentoa ja kohdistusta voidaan muuttaa katetrin läpivetoa varten. Tuotteen käsittelyssä on aina noudatettava aseptiikkaa. Käytä tuotetta ainoastaan tarkoitettuun käyttötarkoitukseen.

3.05 HÄVITTÄMINEN

Käytetyt ja potilaan kanssa kosketuksissa olleet tuotteen osat on hävitettävä mahdollisesti infektotuneena materiaalina asianmukaisesti ja lääketieteellisiä käytäntöjä sekä kulloinkin voimassa olevia lakeja ja asetuksia noudattaen.

Kerran käytettyjä *Tunneller*-instrumentteja ei saa käyttää uudelleen.

3.06 VIANETSINTÄ JA -KORJAUS

Alla olevassa taulukossa kuvataan mahdolliset virheet ja häiriöt, niiden syyt ja se, kuinka ne poistetaan:

Häiriö/virhe	Syy	Poistaminen
Kahvaa ja tunnelointi- puikkoa ei voi irrottaa toi- sistaan.	Tunnelointipuikko on lukittu kahvaan.	Kun sulkukeinukytkimen taaempaa osaa (OPEN) painetaan, kahvan luki- tus avautuu.
Tunnelointipuikkoa ei voi työntää kahvaan.	Kahva ei ole auki osittain tai kokonaan.	Paina sulkukeinukytkimen taaempaa osaa (OPEN) alas rajoittimeen asti.
Tunnelointipuikkoa ei voi lukita kahvaan.	Tunnelointipuikkoa ei ole työnnetty kahvaan koko- naan.	Vie tunnelointipuikko kahvakuppiin rajoittimeen asti ja paina sulkukeinu- kytkin alas.
Kärjen muoto ei sovellu aiotulle potilaalle.	Tunnelointipuikon terävä tai tylppä pää on kahvassa.	Tunnelointipuikon voi kääntää toisin- pään irrottamalla se ensin kahvasta.
Kahvan suuntaus ei sovellu suunnitellulle toi- menpiteelle.	Kahva voidaan suunnata pit- kittäis- ja poikittaissuuntaan.	Vapauta kahvan lukitus, poista tun- nelointipuikko ja aseta se jälleen pai- koilleen halutussa suunnassa.
Tunnelointipuikko ei sovellu aiotulle tunnelika- navalle.	Tunnelointipuikko ei vastaa aiotun kanavan anatomista muotoa.	Tunnelointipuikko voidaan sovittaa anatomiseen muotoon taivuttamalla.

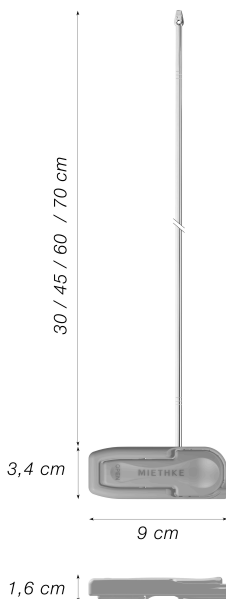
3.07 TEKNISET TIEDOT

3.07.01 TEKNISET TIEDOT

Valmistaja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Tuotekuvaus	<i>Tunneller</i>
Käyttötarkoitus	Subkutaaninen tunnelointi katetrin tai sunttijärjestelmän asettamista varten
Steriloitavuus	Ei saa steriloida uudelleen
Varastointi	Varastoidaan puhtaissa ja kuivissa tiloissa
Materiaali	Tunnelointipuikko: 1.4301 kirurginen jaloteräs Kahva: Polyasetali (POM) Kuljetussuoja: TPE

Tarkoitettu kertakäyttöiseksi

Luonnos ulkomittoineen:



3.07.02 KEHON KUDOSTEN TAI NESTEIDEN KANSSA KOSKETUKSIIN JOUTUVAT MATERIAALIT

- Tunnelointipuikko: 1.4301 kirurginen jaloteräs
- Kahva: Polyasetali (POM)

Määrälliset materiaaliominaisuudet

Tunnelointipuikko	
1.4301 kirurginen jaloteräs:	
Tilavuus [mm ³]	4,2–9,2
Paino [g]	32,8–72,5
Kosketuspinta [mm ²]	4 310–9 340

Kahva	
Polyasetali (POM):	
Tilavuus [mm ³]	17
Paino [g]	22
Kosketuspinta [mm ²]	7 650

3.08 MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

Symboli	Määritelmä
	CE-merkintä, xxx tarkoittaa vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroa
	Lääkinnällinen laite, lääkinlläinen tuote
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Tuotantoerän numero, valmistuserä
	Tuotenumero
	UDI-numero (Unique Device Identifier)
	Steriloitu höyryllä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidettävä kuivana
	Lämpötilarajoitus
	Lue käyttöohje / sähköinen käyttöohje
	Huomio, lue saateasiakirjat
	Pyrogeeniton
	Ei sisällä luonnonkumilateksia, lateksiton
	Tuotteen myynti on Yhdysvalloissa rajoitettu ainoastaan lääkäreille

Symboli	Määritelmä
	Tuote ei ole MR-turvallinen
	Päiväys
	Mallin numero / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimeää lakisääteisten vaatimusten mukaisen lääkinllisten laitteiden konsultteja, jotka toimivat yhteyshenkilöinä kaikissa tuotteisiin liittyvissä kysymyksissä.

Lääkinnällisten laitteiden konsulttimme yhteystiedot ovat seuraavat:

Puh. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INDHOLDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER	39
1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING	39
1.01 Forklaring til advarsler	39
1.02 Konventioner for præsentationen	39
1.03 Andre gældende papirer og supplerende informations materiale	40
1.04 Feedback på brugsanvisningen	40
1.05 Copyright, ansvarsfraskrivelse, garanti og lignende	40
2.00 BESKRIVELSE AF <i>Tunneller</i>	40
2.01 Medicinsk formåls bestemmelse	40
2.02 Klinisk brug	40
2.03 Indikationer	40
2.04 Kontraindikationer	40
2.05 Egnede patientgrupper	40
2.06 Egnede brugere	41
2.07 Egnede anvendelsesomgivelser	41
2.08 Teknisk beskrivelse	41
2.09 Systemkomponenter	42
3.00 <i>Tunneller</i> EGENSKABER	42
3.01 Produktbeskrivelse	42
3.02 Vigtige sikkerhedsoplysninger	43
3.03 Transport og opbevaring	44
3.04 Anvendelse af produktet	44
3.05 Bortskaffelse	45
3.06 Fejlfinding og -afhjælpning	46
3.07 Teknisk information	47
3.08 Symboler anvendt til mærkning	48
4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK Udstyr	48

0.00 FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER

Forord

Tak for, at du valgte at købe *Tunneller*. Har du spørgsmål til indholdet i denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, er du velkommen til at kontakte os.

Dit team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Brugsanvisningens relevans



ADVARSEL

Ukorrekt håndtering og anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med det tilsigtede, kan medføre farer og skader. Derfor bedes du læse hele denne brugsanvisning, og følge den nøje. Opbevar den altid, så den er lige i nærheden. For at undgå personskader og materielle skader bedes du også overholde sikkerhedsanvisningerne.

Godkendt anvendelsesområde

Tunneller består af følgende komponenter:

- Tunneleringsstang
- Håndtag

Længde	Standard-variant	Fast variant
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING

1.01 FORKLARING TIL ADVARSLER



FARE

Kendetegner en umiddelbart forstående fare. Hvis den ikke undgås, medfører det dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



ADVARSEL

Kendetegner en eventuelt forstående fare. Hvis den ikke undgås, kan det medføre dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



FORSIGTIG

Kendetegner en eventuelt forstående fare. Hvis den ikke undgås, kan det medføre lette eller ubetydelige kvæstelser.



BEMÆRK

Kendetegner en eventuelt skadelig situation. Hvis den ikke undgås, kan produktet eller noget i dets omgivelser blive beskadiget.

Symbolerne, der knytter sig til Fare, Advarsel og Forsigtig, er gule advarselstrekanten med sorte kanter og sorte udråbstegn.

1.02 KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN

Præsentation	Beskrivelse
<i>Kursiv</i>	Kendetegner produktnavnene

1.03 ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE

Denne brugsanvisning og oversættelser til andre sprog findes på vores website:

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

Hvis du trods omhyggelig gennemlæsning af brugsanvisningen og den supplerende information har brug for hjælp, er du altid velkommen til at kontakte din distributør eller os.

1.04 FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN

Vi vil gerne høre din mening. Fortæl os dine ønsker og kommentarer til denne brugsanvisning. Så analyserer vi din feedback, og tager den med til den næste version af brugsanvisningen.

1.05 COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterer dig et fejlfrit produkt, der ved levering er fri for materiale- og produktionsfejl.

Vi påtager os intet ansvar, garanti eller reklameret for sikkerheden og funktionsevnen, hvis produktet er blevet modificeret på anden måde end beskrevet i dette dokument, hvis det kombineres med produkter fra andre producenter og anvendes på andre måder, end den formålsbestemte og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG gør det klart, at henvisningen til markedsrettigheden udelukkende gælder jurisdiktioner, hvor de råder over markedsrettigheden.

2.00 BESKRIVELSE AF *Tunneller*

2.01 MEDICINSK FORMÅLSBESTEMMELSE

Tunneller er et kirurgisk instrument til at skabe en subkutan kanal, i hvilken der placeres et Shunt System eller shuntkomponenter til dræning af cerebrospinalvæske (CSF).

2.02 KLINISK BRUG

Terapeutiske muligheder ved indsats af varianter

- 8 Varianter af *Tunneller*
- ergonomisk håndtag med forskellige grebsmuligheder
- 2 forskellige udformninger af spidserne (spids og stump) for hver *Tunneller*
- let og hurtig placering af et kateter i den subkutane kanal
- Mulighed for to-vejs tunnelering fra retro-aurikulær eller paraumbilisk

2.03 INDIKATIONER

For *Tunneller* gælder følgende indikationer:

Indikationer

- Behandling af hydrocefalus

2.04 KONTRAINDIKATIONER

For *Tunneller* gælder følgende kontraindikationer:

Kontraindikationer

- Koagulationsforstyrrelser (risiko for efterblødning)
- Infektioner eller mistanke om en infektion med indvirkning på de kropsområder, der er berørte af implantationen (f.eks. hudinfektion, meningitis, ventrikulitis, bakteræmi, septikæmi, hvis kateteret er integreret i et Shunt System, også peritonitis)
- Allergi over for de anvendte materialer eller behandling

2.05 EGNEDE PATIENTGRUPPER

Patienter, der pga. deres sygdom, forsynes med et CSF-afledende Shunt System.

2.06 EGNEDE BRUGERE

For at forhindre farer på grund af fejldiagnoser, fejlbehandlinger og forsinkelse, må produktet kun anvendes af brugere med følgende kvalifikationer:

- ▶ Neurokirurger
- ▶ uddannet, medicinsk fagpersonale, som har kendskab til funktionen og den formålsbestemte anvendelse af produktet

2.07 EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER

Medicinske plejefaciliteter

- ▶ Anvendelse under sterile betingelser på en operationsstue

2.08 TEKNISK BESKRIVELSE

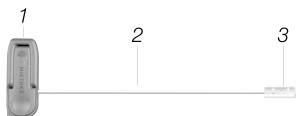


Fig. 1: Tunneller består af et håndtag (1), en tunneleringsstang (2) med transportbeskyttelse (3)

Tunneller består af to komponenter (fig. 1): Et håndtag (1) og en tunneleringsstang (2), hvis tilgængelige ende er forsynet med en transportbeskyttelse (3). Håndtaget (fig. 2) består af plast og har et nedsænket greb (1a) og en lukkeanordning (1b).

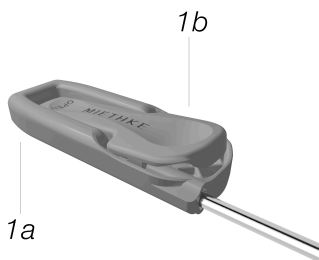


Fig. 2: Håndtag bestående af nedsænket greb (1a) og lukkeanordning (1b)

Ved at trykke på den bagerste del af lukkeanordningen (OPEN), låses håndtaget op og tunneleringsstangen frigives. Tunneleringsstangen kan trækkes ud og monteres på langs eller på tværs (fig. 3). Tunneleringsstangen skal indsættes til anslag i håndtaget. Tunneleringsstangen

er låst korrekt, hvis man tydeligt kan mærke, at lukkeanordningen går i hak, når der trykkes på den forreste del af tunneleringsstangen.

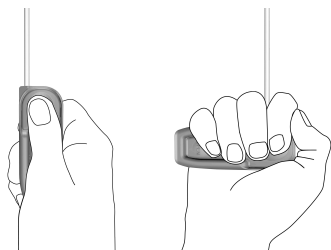


Fig. 3: Håndtaget af Tunneller på langs (til venstre) og på tværs (til højre)

Tunneleringsstangen (fig. 4) består af kirurgisk stål og kan fås i længderne 30, 45, 60 og 70 cm. Tunneleringsstangen kan fås i to styrker, hvoraf den ene betegnes som standard (en smule fleksibel) og den anden betegnes som fast (mindre fleksibel).

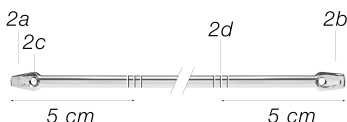


Fig. 4: Tunneleringsstangen til venstre med spids (2a) og til højre med stump (2b) ende, kateterboring (2c) og markering (2d) kun ved standardvariant

Ved standardvarianten er der en tredelt ringmarkering (2d) tæt på spidsen. Alle tunneleringsstænger har en spids (2a) og en stump (2b) ende. Begge ender har en boring (2c) so er egnet til optag af katetre med en udvendig diameter på op til 2,5 +/0,1 mm.



FORSIGTIG

Katetre med en diameter på $>2,6$ mm kan ikke bruges sammen med Tunneller, da kate-
termaterialet ellers beskadiges.

Tunneller produceret af Christoph Miethke GmbH & Co. KG. konfigureres på langs ved levering og med spids ende. Den spidse ende er forsynet med en transportbeskyttelse (fig. 1, pos. 3), som skal fjernes lige inden brug. Brugeren kan på baggrund af den individuelle, anatomiske patientsituation og den foretrukne tunneleringsteknik konfigurere Tunneller inden for rammerne af de ovennævnte muligheder.

**ADVARSEL**

Transportbeskyttelsen bruges til at sikre integriteten af emballagen. Den skal fjernes fra tunnelleringsinstrumentet, og er ikke beregnet til at komme i kontakt med væv.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

Tunneller kan på en sikker måde anvendes til at implantere shuntkomponenter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Vi anbefaler, at der kun anvendes produkter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med *Tunneller*.

Tunneller er kompatibel med alle kateter-produkter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG, som f.eks. shuntkonfigurationer der indeholder et kateter.

3.00 Tunneller EGENSKABER**3.01 PRODUKTBESKRIVELSE****3.01.01 VARIANTER AF *Tunneller***

Tunneller kan fås i følgende varianter:

Standardvariant:

- ▶ Længde 30 cm
- ▶ Længde 45 cm
- ▶ Længde 60 cm
- ▶ Længde 70 cm

Fast variant:

- ▶ Længde 30 cm
- ▶ Længde 45 cm
- ▶ Længde 60 cm
- ▶ Længde 70 cm

3.01.02 LEVERINGSOMFANG

Pakkens indhold	Antal
<i>Tunneller</i> i steril emballage	10
Brugsanvisning af <i>Tunneller</i>	1

3.01.03 STERILITET

Tunneller fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG. steriliseres under kontrollerede forhold med vanddamp og pakkes i en dobbelt steril barriere. De sterile barrierer er forsynet med en indikator, som farves brunt under sterilisering.

**ADVARSEL**

Ved beskadigelse af emballagen eller beskadigelse af produktet eller efter holdbarhedsdatoen er udløbet, må produkterne ikke længere anvendes.

3.01.04 GENANVENDELSE OG FORNYET STERILISERING

Tunneller som allerede er blevet anvendt til at skabe en subkutan tunnel, må hverken genbruges til samme patient eller en anden patient, for at minimere risikoen for en infektion. *Tunneller* er kun beregnet til engangsbrug og må ikke gensteriliseres.



ADVARSEL

Tunneller må ikke gensteriliseres eller genbruges, da en sikker funktion og sterilitet ikke kan garanteres.

3.01.05 DRIFTSBETINGELSER

Steril operationsstue

3.01.06 PRODUKTETS LEVETID

Medicinalprodukter er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert. Den forventede levetid af *Tunneller* er begrænset til varigheden af brugen under et kirurgisk indgreb.

3.01.07 ENGANGSPRODUKT

Produktet er udelukkende egnet til engangsbrug. Genbrug kan føre til betydelige ændringer af *Tunnellers* egenskaber. Der gives ingen garanti for funktionssikkerheden for gensteriliserede produkter.

3.01.08 PRODUKTOVERENSSTEMMELSE

Produktet opfylder de lovgivningsmæssige krav i den til enhver tid gældende udgave.

Direktivet om medicinsk udstyr kræver omfattende dokumentation for medicinske produkter, der skal forblive i patienten, ved brug på mennesker. Det individuelle identifikationsnummer for det medicinske produkt skal derfor noteres i patientens journal, så en fuldstændig sporbarhed er sikret. Oversættelsen af denne brugsanvisning til andre sprog findes på vores website:

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

3.02 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

3.02.01 SIKKERHEDSANVISNINGER

Vigtig! Læs alle sikkerhedsanvisninger grundigt før anvendelse af produktet. Følg sikkerhedsanvisningerne, så du undgår skader og livstruende situationer.



ADVARSEL

- ▶ Ved beskadigelse af den sterile emballage, må produkterne under ingen omstændigheder anvendes.
- ▶ Produktet må ikke implanteres efter udløbsdatoen.
- ▶ Produkter, der allerede har været anvendt, må hverken genbruges hos den samme eller en anden patient.



FORSIGTIG

- ▶ På grund af risikoen for tilskadekomst ved fejlbetjening af produktet skal brugsanvisningen læses grundigt og være forstået før det anvendes for første gang.
- ▶ Før anvendelsen er det absolut nødvendigt at kontrollere, at *Tunneller* er intakt og komplet.

3.02.02 KOMPLIKATIONER, BIVIRKNINGER OG RESTRISICI

I forbindelse med anvendelsen af *Tunneller* og implantationen af et Shunt System, kan der opstå forskellige bivirkninger og komplikationer, især langs tunnelkanalen og/eller ved ud- og indgangsområder:

- ▶ Hudrødme / irritation og spændinger i den subkutane kanal som tegn på en mulig infektion
- ▶ Hæmatomdannelse
- ▶ Infektion
- ▶ Komplikationer ved sårheling
- ▶ Skader eller perforering af omgivende væv eller organer
- ▶ allergiske reaktioner
- ▶ Ardannelse

Hvis der hos patienten opstår hudrødme og spændinger, kraftig hovedpine, svimmelhed eller lignende, skal der straks søges læge.

Følgende restrisici består ved anvendelse af *Tunneller*:

- ▶ Alvorlige infektion (f.eks. sepsis, meningitis) / allergisk chok
- ▶ Vævsskader/ -punktering
- ▶ Hudrødme
- ▶ Allergisk reaktion

3.02.03 INDBERETNINGSPLIGT

Indberet alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet (skader, tilskadekomst, infektioner etc.) til producenten og den ansvarlige myndighed i det pågældende EU-land, hvor du udfører dit arbejde.

3.02.04 INFORMERING AF PATIENTEN

Den behandlende læge er ansvarlig for at informere patienten og/eller dennes repræsentant på forhånd. Dette inkluderer en omfattende beskrivelse af operationens forløb, den kirurgiske teknik og de medicinske produkter, der skal bruges. Patienten skal informeres om advarsler, forsigtighedsregler, kontraindikationer, hvilke foranstaltninger, der skal træffes samt anvendelsesrestriktioner i forbindelse med produktet.

3.03 TRANSPORT OG OPBEVARING

3.03.01 TRANSPORT

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	-18 °C til +50 °C
----------------------	-------------------

3.03.02 OPBEVARING

Opbevar altid det medicinske udstyr tørt og rent.

3.04 ANVENDELSE AF PRODUKTET

3.04.01 INDLEDNING

Tunneller er et kirurgisk instrument til at skabe en subkutan kanal, i hvilken der placeres et Shunt System eller shuntkomponenter til dræning af CSF.

Tunneller er egnet til proksimal til distal brug og omvendt.

3.04.02 SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER



FORSIGTIG

- ▶ Før anvendelsen er det absolut nødvendigt at kontrollere, at *Tunneller* er intakt og komplet.
- ▶ Ved uhensigtsmæssig anvendelse (f.eks. ved for stor kraft eller forkert længde af stangen) af *Tunneller* kan håndtaget eller dele af håndtaget gå i stykker eller blive beskadiget, tunneleringsstangen blive bøjet eller forbindelsen mellem håndtaget og stangen kan gå i stykker. I dette tilfælde kan en fejlfri funktion af *Tunneller* ikke længere garanteres, og instrumentet skal udskiftes med et nyt. Forkert brug kan resultere i skader på brugeren og / eller patienten og forringe funktionaliteten af Shunt System, der skal implanteres.
- ▶ Valget af et hudlag, der er uegnet til tunneleringsprocessen, kan beskadige det omgivende væv eller organer og øge risikoen for en infektion.
- ▶ Tunneleringsstangen må ikke formes i den subkutane tilstand, for at undgå hudskader.
- ▶ Når man passerer gennem særligt kritiske passager (kraveben, thorax, fascia), skal der sikres korrekt tunnelering, for ikke at skade omgivende vævsstrukturer eller organer og for ikke for at punktere huden utilsigtet.

**FORSIGTIG**

- ▶ Under tunneleringen skal håndtaget altid holdes godt fast, for at sikre, at tunneleringsstangen føres sikkert.
- ▶ Ved anvendelsen af katetre med en udvendig diameter på > 2,6 mm kan katetermaterialet blive beskadiget, hvilket kan føre til funktionsnedsættelse eller tab af Shunt System.
- ▶ Når kateteret trækkes igennem, skal det være anbragt uden spændinger, for at undgå beskadigelse af katetermaterialet og for ikke at løsne forbindelsen mellem tunneleringsstangen og kateteret. Ved tilbagetrækningen af *Tunneller*, skal håndtaget altid holdes godt fast, for at sikre, at tunneleringsstangen føres sikkert.

3.04.03 NØDVENDIGE MATERIALER

Tunneller er designet således, at den kan bruges på en sikker måde sammen shuntkomponenterne, som er beskrevet i kapitel "2.09 Systemkomponenter".

3.04.04 FORBEREDELSE AF OPERATIONEN**Kontrol af den sterile emballage**

Den sterile emballage skal lige før anvendelsen kontrolleres visuelt, for at kontrollere, at det sterile barriersystem er intakt. Produkterne må først tages ud af emballagen umiddelbart før anvendelsen.

Kontrol af intaktthed af *Tunneller*

Før anvendelsen af *Tunneller* skal det kontrolleres, at det er intakt. Her skal tunneleringsstangen og håndtaget kontrolleres for fast forbindelse og god håndterbarhed.

Beskyttelsen af tunneleringstangens spids fjernes før anvendelsen.

Lejring af patienten

Patienten skal lejres i en passende position, så en tunnelering kan foretages så lige som muligt.

3.04.05 UDFØRELSEN AF TUNNELERINGEN**Operationsteknik**

Kirurgen er ansvarlig for at vælge den rigtige operationsteknik og den passende instrumentkonfiguration. Dette afhænger af patientens situation. Patienten skal lejres i en passende position, så en tunnelering kan foretages så lige som muligt. Et ekstra aflastningssnit kan være nødvendigt. Tunneleringsstangen kan formes og kan tilpasses til patientens anatomi og proceduren gennem brugeren.

Tunneleringsstangen isættes, i forhold til indikationerne af den kirurgiske procedure, i det subkutane væv via et snit i huden. Tunneleringsstangen skubbes ind til det ønskede udgangs-område.

Placering af kateteret

Kateteret trækkes gennem boringen af tunneleringsstangen og sikres med en ekstra ligatur. *Tunneller* trækkes forsigtigt tilbage ved håndtaget, således at kateteret placeres i den subkutane kanal.

Afhængigt af den valgte tunneleringsteknik, kan positionen og retningen af håndtaget til gennemtrækningen af kateteret ændres. Ved håndteringen af produktet skal man altid være opmærksom på en aseptisk fremgangsmåde. Produktet må kun anvendes i forhold til den formålsbestemte anvendelse.

3.05 BORTSKAFFELSE

Produktkomponenter, der er blevet brugt og er kommet i kontakt med patienter, skal bortskaffes fagligt korrekt som potentielt infekt materiale, i overensstemmelse med medicinsk praksis samt i overensstemmelse med de regionalt gældende love og forskrifter.

Tunneller der er blevet anvendt må ikke genbruges.

3.06 FEJLFINDING OG -AFHJÆLPNING

Den følgende tabel viser mulige forstyrrelser og fejl, deres årsag og hvordan de kan afhjælpes:

Forstyrrelse / fejl	Årsag	Afhjælpning
Håndtag og tunneleringsstang kan ikke skilles ad	Tunneleringsstang er låst i håndtaget	Ved at trykke på den bagerste del af lukkeanordningen (OPEN), låses håndtaget op
Tunneleringsstangen kan ikke føres ind i håndtaget	Håndtaget er kun delvist eller slet ikke åben	Den bagerste del af lukkeanordningen (OPEN) trykkes ned til anslag
Tunneleringsstangen kan ikke låses i håndtaget	Tunneleringsstangen er ikke ført helt ind i håndtaget	Før tunneleringsstangen til anslag ind i den nedsænkede greb og tryk lukkeanordningen ned
Spidsen er uegnet til den pågældende patient	skarp eller stump side af tunneleringsstangen i håndtaget	Ved at trække tunneleringsstangen ud og ved at ændre retningen, kan stangen vendes
Håndtagets retning uegnet til den planlagte procedure	Håndtaget kan bruges på langs og på tværs	Lås håndtaget op, tunneleringsstangen tages ud og føres ind i den ønskede retning
Tunneleringsstangen er uegnet til den påtænkte tunneleringskanal	Tunneleringsstangen svarer ikke til den anatomiske form af den påtænkte kanal	Tunneleringsstangen kan tilpasses til den anatomiske form ved at bøje den

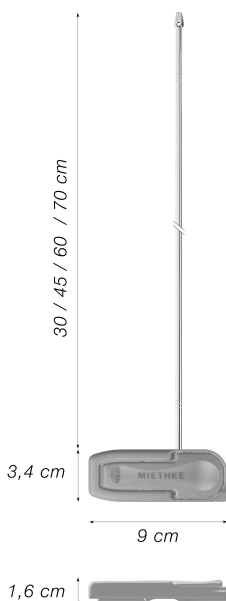
3.07 TEKNISK INFORMATION

3.07.01 TEKNISKE DATA

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>Tunneller</i>
Tilsligtet anvendelse	Subkutan tunnelering til placering af et kateter eller et Shunt System
Steriliserbarhed	Kan ikke gensteriliseres
Opbevaring	Opbevares tørt og rent
Materiale	Tunneleringsstang: 1.4301 kirurgisk stål Håndtag: Acetal homopolymerer (POM) Transportbeskyttelse: TPE

Egnet til engangsbrug

Skitse med udvendige mål:



3.07.02 MATERIALER MED KONTAKT MED KROPSVÆV/-VÆSKER

- Tunneleringsstang: 1.4301 kirurgisk stål
- Håndtag: Acetal homopolymerer (POM)

Kvantitative materialeegenskaber

Tunneleringsstang	
1.4301 kirurgisk stål:	
Volumen [mm ³]	4,2 - 9,2
Vægt [g]	32,8 - 72,5
Kontaktoverflade [mm ²]	4.310 - 9.340

Håndtag	
Acetal homopolymerer (POM):	
Volumen [mm ³]	17
Vægt [g]	22
Kontaktoverflade [mm ²]	7.650

3.08 SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING

Symbol	Forklaring
	EU-overensstemmelsesmærke, xxxx angiver identifikationsnummeret for den ansvarlige nævnte instans
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Anvendes frem til
	Produktionsbatchnummer, charge
	Varenummer
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Steriliseret med damp
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
	Opbevares tørt
	Temperaturbegrænsning
	Læs brugsanvisning / elektronisk brugsanvisning
	OBS! Læs vedlagte dokumentation
	Pyrogenfri
	Fri for naturgummilætex, latexfri
	Angiver, at produktet i USA kun må affe- veres til læger

Symbol	Forklaring
	Ikke MR-sikker
	Dato
	Modelnummer / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK UDSTYR

Christoph Miethke GmbH & Co. KG udpeger iht. kravene i direktivet om medicinsk udstyr rådgivere, der er kontaktpersoner ved alle produktrelevante spørgsmål.

Du finder vores rådgivere i medicinsk udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SATURA RĀDĪTĀJS

0.00. PRIEKŠVārds un svarīgas norādes	51
1.00. INFORMĀCIJA PAR ŠIS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU	51
1.01. Brīdinājuma norāžu skaidrojums	51
1.02. Attēlošanas nosacījumi	51
1.03. Cita pavaddokumentācija un papildu informatīvie materiāli	52
1.04. Atsauksmes par lietošanas instrukciju	52
1.05. Autortiesības, saistību atruna, garantija un citas norādes	52
2.00 <i>Tunneller</i> APRAKSTS	52
2.01. Paredzētais medicīniskais lietojums	52
2.02. Klīniskais pielietojums	52
2.03. Indikācijas	52
2.04. Kontrindikācijas	52
2.05. Paredzētās pacientu grupas	52
2.06. Paredzētie lietotāji	53
2.07. Paredzētā izmantošanas vide	53
2.08. Tehniskais apraksts	53
2.09. Sistēmas komponenti	54
3.00 <i>Tunneller</i> ĪPAŠĪBAS	54
3.01. Produkta apraksts	54
3.02. Svarīga drošības informācija	55
3.03. Transportēšana un uzglabāšana	56
3.04. Produkta lietošana	56
3.05. Utilizācija	57
3.06. Kļūdu meklēšana un novēršana	58
3.07. Tehniskā informācija	59
3.08. Marķēšanai izmantotie simboli	60
4.00. MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI	60

0.00. PRIEKŠVārds UN SVARĪGAS NORĀDES

Priekšvārds

Paldies, ka iegādājāties *Tunneller*. Lūdzam sazināties ar mums, ja rodas jautājumi par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai par produkta lietošanu.

Jūsu Christoph Miethke GmbH & Co. KG. komanda.

Lietošanas instrukcijas nozīme



BRĪDINĀJUMS

Nepareiza rīcība un noteikumiem neatbilstoša lietošana var radīt apdraudējumu un bojājumus. Tādēļ lūdzam jūs izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabājiet to vienmēr pieejamā vietā. Lai novērstu personu traumas un materiālos zaudējumus, ievērojiet arī drošības norādījumus.

Darbības joma

Tunneller sastāv no šādām daļām:

- Tunelēšanas stienis
- Rokturis

Garums	Standarta variants	Cietais variants
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 m	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00. INFORMĀCIJA PAR ŠIS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU

1.01. BRĪDINĀJUMA NORĀŽU SKAIDROJUMS



BĪSTAMI

Apzīmē tiešu apdraudējumu. To nenovēršot, iestājas nāve vai smagas traumas.



BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējama nāve vai smagas traumas.



UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējamas vieglas vai nenozīmīgas traumas.



NORĀDE

Apzīmē situāciju, kas var radīt zaudējumus. To nenovēršot, iespējami produkta vai tā tuvumā esošu priekšmetu bojājumi.

Signālvārdiem “Bīstami”, “Brīdinājums” un “Uzmanību” atbilstošie simboli ir dzeltenī brīdinājuma trijstūri ar melnām malām un melnu izsaukuma zīmi.

1.02. ATTĒLOŠANAS NOSACĪJUMI

Attēlojums	Apraksts
<i>Slīpraksts</i>	Apzīmē produktu nosaukumus

1.03 CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI

Šī lietošanas instrukcija un tās tulkojumi citās valodās atrodami mūsu tīmekļa vietnē:

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

Ja, neskatoties uz rūpīgu iepazīšanos ar lietošanas instrukcijas saturu un papildu informāciju, jums ir nepieciešama palīdzība, sazinieties ar jūsu reģiona izplatītāju vai ar mums.

1.04. ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

Jūsu viedoklis mums ir svarīgs. Informējiet mūs par jūsu vēlmēm un izsakiet kritiku par šo lietošanas instrukciju. Mēs izanalizēsim jūsu atsauksmes un nepieciešamības gadījumā ņemsim tās vērā, sagatavojot lietošanas instrukcijas nākamo versiju.

1.05. AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES

“Christoph Miethke GmbH & Co. KG” garantē nevainojamu produktu, kuram piegādes brīdī nav materiāla un ražošanas kļūdu.

Ja šim produktam ir veiktas modifikācijas, kas atšķiras no šajā dokumentā aprakstītās, ja tas tiek kombinēts ar citu ražotāju produktiem vai tiek lietots citādi, nekā to paredz izmantošanas mērķis un noteikumiem atbilstoša izmantošana, mēs nevaram uzņemties atbildību, sniegt garantiju vai garantēt drošību un funkcijas.

Uzņēmums “Christoph Miethke GmbH & Co. KG” paskaidro, ka norāde par tā prečzīmju tiesībām attiecas tikai uz tām jurisdikcijām, kurās uzņēmumam ir prečzīmju tiesības.

2.00 Tunneller APRAKSTS

2.01. PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS LIETOJUMS

Tunneller ir ķirurģisks instruments subkutāna kanāla izveidei, kurā ievieto Shunt System vai šunta komponentus cerebrospīnālā šķidrums (CSF) novadīšanai.

2.02. KLĪNISKAIS PIELIETOJUMS

Terapijas opcijas, izmantojot variantus

- ▶ 8 *Tunneller* varianti
- ▶ ergonomisks rokturis ar dažādām satveršanas iespējām
- ▶ 2 dažādi uzgaļa dizaini (smails un strups) katram *Tunneller*
- ▶ viegla un ātra katetra ievietošana subkutānā kanālā
- ▶ iespējama divvirzienu retroaurikālā vai paraumbikālā tunelēšana

2.03. INDIKĀCIJAS

Uz *Tunneller* attiecas šādas indikācijas.

Indikācijas

- ▶ hidrocefālijas ārstēšana

2.04. KONTRINDIKĀCIJAS

Uz *Tunneller* attiecas šādas kontrindikācijas.

Kontrindikācijas

- ▶ Asinsreces traucējumi (sekundāras asiņošanas risks)
- ▶ Infekcijas vai aizdomas par infekciju, kas ietekmē implantācijas skartās ķermeņa zonas (piem., ādas infekcija, meningīts, ventrikulīts, bakteriēmija, septicēmija, integrējot katetru Shunt System – arī peritonīts)
- ▶ Alerģija pret izmantotajiem materiāliem vai procedūrām

2.05 PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS

Pacienti, kuriem klīniskā stāvokļa dēļ tiek nodrošināta CSF novadīšanas Shunt System.

2.06. PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Lai novērstu diagnostikas kļūdu, ārstēšanas kļūdu un gausi veiktu procedūru izraisītu apdraudējumu, produktu drīkst izmantot tikai lietotāji ar šādu kvalifikāciju:

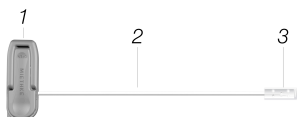
- ▶ neiroķirurgi,
- ▶ apmācīti medicīnas profesionāļi, kuri pārzina produkta darbības principu un tā noteikumiem atbilstošu izmantošanu.

2.07. PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANAS VIDE

Profesionālas ārstniecības iestādes

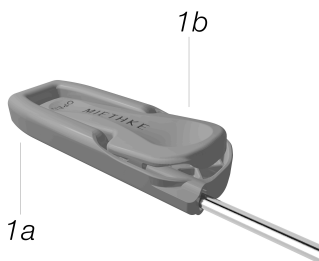
- ▶ Izmantošana sterilos operāciju zālēs apstākļos

2.08. TEHNISKAIS APRAKSTS



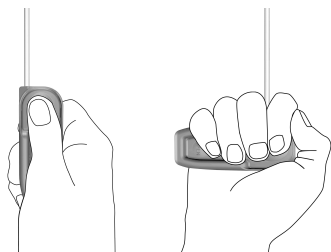
Ilustrācija 1: Tunneller, ko veido rokturis (1) un tunelēšanas stienis (2) ar transportēšanas aizsargu (3)

Tunneller veido šādas divas detaļas (1. att.): rokturis (1) un tunelēšanas stienis (2), kura atklātais gals ir aprīkots ar transportēšanas aizsargu (3). Rokturis (2. att.) ir izgatavots no plastmasas, to veido satveršanas plāksne (1.a) un noslēgšanas pārslēgs (1.b).



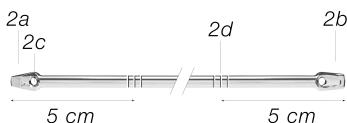
Ilustrācija 2: Rokturis, ko veido satveršanas plāksne (1.a) un noslēgšanas pārslēgs (1.b)

Nospiežot noslēgšanas pārslēga aizmugu-rējo daļu («OPEN»), tiek atbloķēts rokturis un atbrīvots tunelēšanas stienis. Tunelēšanas stieni var izvilkāt un uzstādīt garenvirzienā vai šķērsvirzienā (3. att.). Tunelēšanas stienis rokturī jāiebīda līdz galam. Tunelēšanas stienis ir pareizi fiksēts, ja, nospiežot noslēgšanas pārslēga priekšējo daļu, jūtama skaidra fiksēšanās.



Ilustrācija 3: Tunneller rokturis garenvirzienā (pa kreisi) un šķērsvirzienā (pa labi)

Ķirurģiskā nerūsējošā tērauda tunelēšanas stienis (4. att.) pieejams ar 30, 45, 60 un 70 cm efektīvo garumu. Pieejams divu cietības pakāpju tunelēšanas stienis, lokanākā pakāpe ir apzīmēta ar «standard» (standarta) un mazāk lokanā — ar «rigide» (cietais).



Ilustrācija 4: Tunelēšanas stienis pa kreisi ar smailu (2.a) un pa labi ar strupo (2.b) galu, katetra urbumu (2.c) un marķējumu (2.d) tikai standarta stieņiem

Standarta tunelēšanas stieņiem tunelēšanas uzgaļa tuvumā ir trīsdalīgs aplveida marķējums (2.d). Katram tunelēšanas stienim ir smaili (2.a) un strupi (2.b) veidots stieņa gals. Abu veidu galos ir urbums (2.c), kas piemērots, lai ievietotu katetru ar ārējo diametru līdz 2,5 +/- 0,1 mm.



UZMANĪBU

Katetrus ar diametru > 2,6 mm nevar izmantot ar Tunneller, jo citādi iespējams sabojāt katetra materiālu.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ražotais *Tunneller* piegādes stāvoklī ir aprīkots ar garenisko rokturi un smailo tunelēšanas stieņa galu. Smailais gals ir aprīkots ar transportēšanas aizsargu (1. att., nr. 3), kas jānoņem tieši pirms lietošanas. Lietotājs, balstoties uz pacienta individuālo anatomisko situāciju un vēlamo tuneļa veidošanas tehniku, *Tunneller* var konfigurēt iepriekš minēto iespēju robežās.



BRĪDINĀJUMS

Transportēšanas aizsarga mērķis ir nodrošināt iepakojuma veselumu. Tas ir jānoņem tieši pirms tuneļa veidošanas, un tam nav paredzēts nonākt saskarē ar pacienta audiem.

2.09. SISTĒMAS KOMPONENTI

Tunneller var droši izmantot Christoph Miethke GmbH & Co. KG šunta komponentu implantēšanai. Mēs iesakām kombinācijā ar *Tunneller* izmantot tikai uzņēmuma Christoph Miethke GmbH & Co. KG produktus.

Tunneller ir saderīgs ar visiem Christoph Miethke GmbH & Co. KG katetru produktiem, tas aptver arī visas šunta konfigurācijas, kurās ir katetrs.

3.00 *Tunneller* ĪPAŠĪBAS

3.01. PRODUKTA APRAKSTS

3.01.01 *Tunneller* VARIANTI

Tunneller ir pieejams šādos variantos.

Standarta tunelēšanas stienis:

- ▶ Garums 30 cm
- ▶ Garums 45 cm
- ▶ Garums 60 cm
- ▶ Garums 70 cm

Cietais tunelēšanas stienis:

- ▶ Garums 30 cm
- ▶ Garums 45 cm
- ▶ Garums 60 cm
- ▶ Garums 70 cm

3.01.02. PIEGĀDES KOMPLEKTS

Iepakojuma saturs	Skaits
<i>Tunneller</i> sterilā iepakojumā	10
<i>Tunneller</i> lietošanas instrukcija	1

3.01.03. STERILITĀTE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ražotais *Tunneller* ir sterilizēts kontrolētos apstākļos ar ūdens tvaiku un iepakots divkārsā sterilā barjerā. Sterilās barjeras ir aprīkotas ar indikatoru, kas notikušas sterilizācijas gadījumā iekrāsojas brūnā krāsā.



BRĪDINĀJUMS

Iepakojuma vai produkta bojājumu gadījumā vai pēc glabāšanas termiņa beigām produktus nedrīkst izmantot.

3.01.04. ATKĀRTOTA LIETOŠANA UN ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA

subkutāna tuneļa izveidei jau izmantotus *Tunneller* nedrīkst atkārtoti izmantot nedz tam pašam, nedz citam pacientam, lai minimizētu infekcijas risku. *Tunneller* ir paredzēts vienreizējai izmantošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt.



BRĪDINĀJUMS

Tunneller nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai kā citādi atkārtoti apstrādāt, jo nav iespējams nodrošināt drošu darbību un sterilitāti.

3.01.05. DARBA APSTĀKĻI

Sterila operāciju zāles vide

3.01.06. PRODUKTA DARBMŪŽS

Medicīniskās ierīces ir konstruētas tā, lai tās darbotos precīzi un uzticami. *Tunneller* paredzamais darbmūžs ir ierobežots līdz izmantošanas ilgumam operatīvas ieviešanas laikā.

3.01.07. IEVADS

Šis produkts paredzēts vienreizējai izmantošanai. Atkārtota apstrāde var izraisīt būtiskas *Tunneller* īpašību izmaiņas. Par atkārtoti sterilizētu produktu darbības drošumu nevar uzņemties garantiju.

3.01.08. PRODUKTA ATBILSTĪBA

Produkts atbilst likumdošanas noteikumu prasībām to attiecīgi spēkā esošajā redakcijā.

Medicīnas ierīču direktīva nosaka, ka pilnīgi jādokumentē to medicīnas produktu atrašanās vieta, kurus izmanto cilvēkiem. Šī iemesla dēļ pacienta kartītē jānorāda medicīnas ierīces individuālais identifikācijas numurs, lai nodrošinātu nekļūdīgu izsekojamību. Šīs lietošanas instrukcijas tulkojumi citās valodās ir atrodami mūsu tīmekļa vietnē:

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

3.02. SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

3.02.01. DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Svarīgi! Pirms produkta lietošanas uzmanīgi izlasiet visus drošības norādījumus. Ievērojiet drošības norādījumus, lai nepieļautu traumas un dzīvībai bīstamas situācijas.



BRĪDINĀJUMS

- ▶ Ja bojāts sterlais iepakojums, produktus nekādā gadījumā nedrīkst izmantot.
- ▶ Pēc glabāšanas termiņa beigu datuma šo produktu vairs nedrīkst implantēt.
- ▶ Produktus, kuri jau izmantoti, nedrīkst vēlreiz izmantot nedz tam pašam, nedz citam pacientam.



UZMANĪBU

- ▶ Produkta nepareizas lietošanas rezultātā ir iespējami savainojumi, draudi, tādēļ pirms pirmās lietošanas reizes uzmanīgi jāizlasa un jāizprot lietošanas instrukcija.
- ▶ Pirms lietošanas noteikti nepieciešams pārbaudīt, vai *Tunneller* nav bojāts un ir pilnā komplektācijā.

3.02.02. KOMPLIKĀCIJAS, BLAKNES UN NENOVĒRSTIE RISKI

Ar *Tunneller* lietošanu un Shunt System implantēšanu var būt saistītas dažādas blaknes un komplikācijas, īpaši tuneļa kanāla garumā un/vai ieejas un izejas zonā:

- ▶ ādas apsārtums vai kairinājums un saspringums subkutānā kanāla zonā, kas var norādīt uz iespējamu infekciju;
- ▶ hematomu veidošanās;
- ▶ infekcija;
- ▶ brūces dzīšanas traucējumi;
- ▶ apkārtējo audu vai orgānu bojājumi vai perforācija;
- ▶ alerģiska reakcija;
- ▶ sarētojamu veidošanās.

Ja pacientam rodas ādas apsārtums un saspringums, stipras galvassāpes, reiboni vai tml. sūdzības, nekavējoties jāvērsas pie ārsta.

Izmantojot *Tunneller*, pastāv šādi nenovērstie riski:

- ▶ smaga infekcija (piem., sepse, meningīts)/alerģiskais šoks;
- ▶ audu bojājums/punkcija;
- ▶ ādas kairinājums;
- ▶ alerģiska reakcija.

3.02.03. ZIŅOŠANAS PIENĀKUMS

Ziņojiet ražotājam un atbildīgajai jūsu rezidences ES dalībvalsts iestādei par visiem nopietnajiem gadījumiem, kas saistīti ar produktu (veselības traucējumi, traumas, infekcijas utt.).

3.02.04. PACIENTA INFORMĒŠANA

Ārstējošā ārsta pienākums ir pirms procedūras informēt pacientu un/vai tā pārstāvi. Tas iekļauj pilnīgu aprakstu par operācijas norisi, ķirurģisko metodi un izmantojamām medicīnas ierīcēm. Pacients ir jāinformē par brīdinājumiem, piesardzības norādījumiem, kontraindikācijām, veicamajiem piesardzības pasākumiem un izmantošanas ierobežojumiem, kas ir saistīti ar produktu.

3.03. TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

3.03.01. TRANSPORTĒŠANA

Transportēšanas apstākļi

Apkārtējā temperatūra	no -18 °C līdz +50 °C
------------------------------	-----------------------

3.03.02. UZGLABĀŠANA

Medicīniskās ierīces vienmēr jāuzglabā sausā un tīrā stāvoklī.

3.04. PRODUKTA LIETOŠANA

3.04.01. IEVADS

Tunneller ir ķirurģisks instruments subkutāna kanāla izveidei, kurā ievieto Shunt System vai šunta komponentus CSF novadīšanai.

Tunneller ir piemērots gan tuneļa veidošanas virzienam no proksimāla uz distālu, gan pretējā virzienā.

3.04.02. DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI UN BRĪDINĀJUMA NORĀDES



UZMANĪBU

- ▶ Pirms lietošanas noteikti nepieciešams pārbaudīt, vai *Tunneller* nav bojāts un ir pilnā komplektācijā.
- ▶ Nepareizas *Tunneller* lietošanas gadījumā (piem., pārāk liela spēka iedarbība, nepareizi izvēlēts stieņa garums) var salūzt vai tikt bojāts rokturis vai tā daļas, var saliekties tunelēšanas stienis vai pārlūzt roktura un stieņa savienojums. Šādā gadījumā vairs nav garantēta nevainojama *Tunneller* darbība un instruments ir jānomaina pret jaunu. Nepareizas lietošanas gadījumi var izraisīt lietotāja un/vai pacienta savainojumus un ietekmēt implantējamās Shunt System funkcionalitāti.
- ▶ Izvēloties tuneļa procedūrai nepiemērotu ādas slāni, var rasties apkārtējo audu vai orgānu bojājumi un palielināties infekcijas risks.
- ▶ Tunelēšanas stieni subkutāni ievadītā stāvoklī nedrīkst locīt vai deformēt, lai nepieļautu ādas bojājumus.
- ▶ Virzot stieni īpaši kritiskās vietās (atslēgas kauls, krūšu kauls, fascijas) jāpievērš uzmanība pareizai tuneļa veidošanai, lai nesavainotu apkārtējo audu struktūras vai orgānus un nejauši nepārdurtu ādu.



UZMANĪBU

- ▶ Tuneļa veidošanas laikā rokturim jābūt pastāvīgi cieši satvertam, lai nodrošinātu drošu tunelēšanas stieņa vadību.
- ▶ Izmantojot katetrus ar > 2,6 mm ārējo diametru, var rasties katetra materiāla bojājumi, kas var izraisīt Shunt System funkcijas traucējumus vai zudumu.
- ▶ Velkot cauri katetru, jānodrošina katetra novietojums bez nospieguma, lai nepieļautu katetra materiāla bojājumus un nezaudētu savienojumu starp tunelēšanas stieni un katetru. *Tunneller* izvilkšanas laikā rokturis nepārtraukti jātur cieši satverts, lai nodrošinātu drošu tunelēšanas stieņa vadību.

3.04.03. NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

Tunneller ir veidots tā, lai to varētu droši izmantot saistībā ar nodaļā "2.09. Sistēmas komponenti" aprakstītajiem šunta komponentiem.

3.04.04. SAGATAVOŠANĀS OPERĀCIJAI

Sterilā iepakojuma pārbaude

Sterilais iepakojums vizuāli jāpārbauda tieši pirms produkta lietošanas, lai pārliecinātos, ka nav bojāta sterilās barjeras sistēma. Produkti no iepakojuma jāizņem tieši pirms lietošanas.

Tunneller bojājumu pārbaude

Pirms operācijas jāpārbauda, vai *Tunneller* nav bojāts. Jāpārbauda tunelēšanas stieņa un roktura savienojums un lietojamība.

Pirms lietošanas jānoņem tunelēšanas stieņa uzgaļa aizsargs.

Pacienta stāvoklis

Pacients jānovieto piemērotā pozīcijā, lai tuneli varētu veidot pēc iespējas taisni.

3.04.05. TUNEĻA VEIDOŠANA

Operācijas tehnika

Pareizās operācijas tehnikas un atbilstošas instrumentu konfigurācijas izvēle ir ķirurga pienākums un ir atkarīga no pacienta situācijas. Pacients jānovieto piemērotā pozīcijā, lai tuneli varētu veidot pēc iespējas taisni. Var būt nepieciešams papildu atslagošanas grieziens. Tunelēšanas stienis ir lokāms, un lietotājs to var pielāgot pacienta anatomijai un procedūrai.

Tunelēšanas stieni saskaņā ar ķirurģiskās procedūras indikācijām ievada subkutānajos audos caur iegriezumu ādā. Tunelēšanas stieni bīda uz priekšu līdz vēlamajam izejas punktam.

Katetra novietošana

Katetra izvelk caur urbumu tunelēšanas stieņa galā un papildus nostiprina ar ligatūru. *Tunneller* uzmanīgi izvelk aiz roktura, ievietojot katetru subkutānajā kanālā.

Roktura pozīciju un virzienu atkarībā no izvēlētajās tuneļa veidošanas tehnikas var mainīt, lai izvilkto katetru. Rīkojoties ar šo produktu, nepārtraukti pievērsiet uzmanību tam, lai procedūra būtu aseptiska. Produktu izmantojiet tikai paredzētajam mērķim.

3.05. UTILIZĀCIJA

Procedūrā izmantotās un kontaktā ar pacientu nonākušās produkta sastāvdaļas kā potenciāli infekciozus materiālus jānodod utilizācijai saskaņā ar medicīnisko praksi un attiecīgajiem spēkā esošajiem reģionālajiem likumiem un noteikumiem.

Vienreiz izmantotus *Tunneller* nedrīkst izmantot atkārtoti.

3.06. KĻŪDU MEKLĒŠANA UN NOVĒRŠANA

Turpmākajā tabulā apkopotas iespējamās kļūdu vai traucējumu situācijas, to cēlonis un novēršanas iespējas.

Traucējums/kļūda	Cēlonis	Novēršana
Rokturi un tunelēšanas stieni nevar atdalīt vienu no otra	Tunelēšanas stienis ir nofiksēts rokturī	Nospiežot noslēgšanas pārslēga aizmugurējo daļu (OPEN), rokturis tiek atbloķēts
Tunelēšanas stieni nevar ievadīt rokturī	Rokturis nav atvērts vai ir atvērts nepilnīgi	Nospiediet noslēgšanas pārslēga aizmugurējo daļu (OPEN) līdz galam uz leju
Tunelēšanas stieni nevar fiksēt rokturī	Tunelēšanas stienis nav pilnīgi ievadīts rokturī	Iebīdiet tunelēšanas stieni līdz atdurei satveršanas plāksnē un nospiediet lejup noslēgšanas pārslēgu
Uzgaļa konstrukcija nav piemērota paredzētajam pacientam	Smailais vai strupais tunelēšanas stieņa gals rokturī	Izņemot tunelēšanas stieni un mainot virzienu, stieni var nomainīt
Roktura virziens nav piemērots plānotajai procedūrai	Iespējama roktura novietošana garenvirzienā un šķērsvirzienā	Atbloķējiet rokturi, izņemiet tunelēšanas stieni un ievietojiet to atpakaļ vēlamajā virzienā
Tunelēšanas stienis nav piemērots paredzētajam tuneļa kanālam	Tunelēšanas stienis neatbilst paredzētā kanāla anatomiskajai formai	Tunelēšanas stieni saliecot var pielāgot anatomiskajai formai

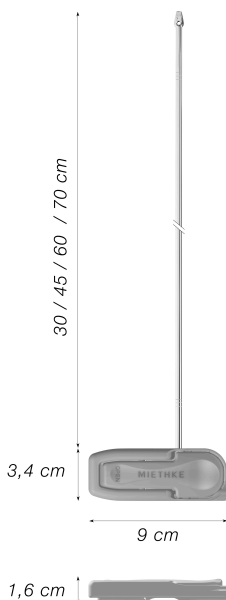
3.07. TEHNISKĀ INFORMĀCIJA

3.07.01. TEHNISKIE DATI

Ražotājs	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produkta apzīmējums	<i>Tunneller</i>
Paredzētais lietojums	Subkutāna tuneļa veidošana katetra vai Shunt System ievietošanai
Iespēja sterilizēt	Nav atkārtoti sterilizējams
Uzglabāšana	Uzglabāt sausā un tīrā vietā
Materiāls	Tunelēšanas stienis: 1.4301 ķirurģisks nerūsējošais tērauds Rokturis: Acetāla homopolimērs (POM) Transportēšanas aizsargs: TPE

Paredzēts vienreizējai lietošanai

Ārējo izmēru skice:



3.07.02. MATERIĀLI, KAS NONĀK SASKARĒ AR ORGANISMA AUDIEM/ŠĶIDRUMIEM

- Tunelēšanas stienis: 1.4301 ķirurģisks nerūsējošais tērauds
- Rokturis: Acetāla homopolimērs (POM)

Kvantitatīvās materiālu īpašības

Tunelēšanas stienis	
1.4301 ķirurģisks nerūsējošais tērauds:	
Tilpums [mm³]	4,2–9,2
Svars [g]	32,8–72,5
Kontaktvirsmas [mm²]	4 310–9 340

Rokturis	
Acetāla homopolimērs (POM):	
Tilpums [mm³]	17
Svars [g]	22
Kontaktvirsmas [mm²]	7 650

3.08. MARĶĒŠANAI IZMANTOTIE SIMBOLI

Simbols	Skaidrojums
	ES atbilstības marķējums, xxxx norāda atbildīgās, pilnvarotās iestādes identifikācijas kodu
	Medicīniska ierīce
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Lietošanas termiņš
	Partijas numurs
	Preces numurs
	UDI numurs (Unique Device Identifier)
	Sterilizēts ar tvaiku
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja bojāts iepakojums
	Uzglabāt sausā vietā
	Temperatūras ierobežojums
	Ievērot lietošanas instrukciju/elektro-nisko lietošanas instrukciju
	Uzmanību! Ievērot pavaddokumentus
	Nesatur pirogēnus
	Nesatur dabīgā kaučuka lateksu, nesatur lateksu

Simbols	Skaidrojums
	Norāda, ka ASV produktu drīkst izsniegt tikai ārstiem.
	MR nedrošs
	Datums
	Modeļa numurs / European Medical Device Nomenclature Code

4.00. MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI

Atbilstoši likumdošanas noteikumu prasībām "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" nozīmē medicīnisko ierīču konsultantus, kas ir kontaktpersonas visos ar produktiem saistītajos jautājumos.

Ar mūsu medicīnisko ierīču konsultantiem jūs varat sazināties zvanot/rakstot:

tālr. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TURINYS

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA	63
1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	63
1.01 Įspėjimų paaiškinimas	63
1.02 Sutartinis vaizdavimas	63
1.03 Kiti lydimieji dokumentai ir papildoma informacinė medžiaga	64
1.04 Atsiliepimai apie naudojimo instrukciją	64
1.05 Autorių teisės, atsakomybės apribojimas, garantija ir kita	64
2.00 <i>Tunneller</i> APRAŠYMAS	64
2.01 Medicininė paskirtis	64
2.02 Klinikinė nauda	64
2.03 Indikacijos	64
2.04 Kontraindikacijos	64
2.05 Numatytos pacientų grupės	64
2.06 Numatyti naudotojai	65
2.07 Numatyta naudojimo aplinka	65
2.08 Techninis aprašymas	65
2.09 Sistemos komponentai	66
3.00 <i>Tunneller</i> SAVYBĖS	66
3.01 Produkto aprašymas	66
3.02 Svarbi saugos informacija	67
3.03 Transportavimas ir laikymas	68
3.04 Produkto naudojimas	68
3.05 Utilizavimas	69
3.06 Klaidų paieška ir šalinimas	70
3.07 Techninė informacija	71
3.08 Žymėjimo simboliai	72
4.00 MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI	72

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA

Įžanga

Dėkojame, kad įsigijote *Tunneller*. Jei kils klausimų dėl šios naudojimo instrukcijos turinio arba produkto naudojimo, kreipkitės į mus. Jūsų „Christoph Miethke GmbH & Co. KG.“ komanda.

Naudojimo instrukcijos svarba



ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo naudojimo ir naudojimo ne pagal paskirtį gali kilti pavojų ir būti padaryta žala. Todėl prašome jūsų perskaityti šią naudojimo instrukciją ir tiksliai jos laikytis. Laikykitės ją visada prieinamoje vietoje. Kad išvengtumėte asmeninės ir materialinės žalos, būtinai laikykitės ir saugos nurodymų.

Galiojimo sritis

Tunneller sudaro šie komponentai:

- „Tunneller“ strypas
- Rankena

Ilgis	Standartinis variantas	Standus variantas
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.01 ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS



PAVOJUS

Reiškia neišvengiamą pavojų. Nesisaugant kyla pavojus patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ĮSPĖJIMAS

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant galite patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ATSARGIAI

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant kyla pavojus nesunkiai arba lengvai sužaloti.



NUORODA

Reiškia galimą kenksmingą situaciją. Nesisaugant gali būti apgadinamas produktas arba šalia jo esantys objektai.

Pavojų, įspėjimą ir prašymą atkreipti dėmesį žymi geltoni įspėjamieji trikampiai juodais kraštais, su juodais šauktukais.

1.02 SUTARTINIS VAIZDAVIMAS

Vaizdavimas	Aprašymas
<i>Pasvirusis šriftas</i>	Produkto pavadinimo žymėjimas

1.03 KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA

Šią naudojimo instrukciją ir jos vertimus į kitas kalbas rasite mūsų interneto svetainėje:

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

Jei net atidžiai perskaičius naudojimo instrukciją ir išsamesnę informaciją, jums bus reikalinga pagalba, susisiekite su įgaliotuoju pardavėju arba su mumis.

1.04 ATSLIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

Mums svarbi jūsų nuomonė. Informuokite mus apie savo pageidavimus arba pateikite kritines pastabas dėl šios naudojimo instrukcijos. Išanalizuosime jūsų atsiliepimus ir galbūt atsižvelgsime į juos ruošdami kitą naudojimo instrukcijos versiją.

1.05 AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ garantuoja nepriekaištingos kokybės produktą, kuris pristatymo metu yra be medžiagų ir gamybos trūkumų.

Negalime prisiimti atsakomybės, teikti garantinės techninės priežiūros ir garantuoti saugumo ir veikimo, jei produktas modifikuojamas kitaip, nei aprašyta šiame dokumente, yra derinamas su kitų gamintojų produktais arba naudojamas netinkamai ir ne pagal paskirtį.

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ pareiškia, kad pastaba dėl jos prekės ženklo teisių taikoma tik toms jurisdikcijoms, kuriose ji turi prekės ženklo teisę.

2.00 Tunneller APRAŠYMAS

2.01 MEDICININĖ PASKIRTIS

Tunneller yra chirurginis instrumentas, skirtas paruošti poodiniam kanalui, į kurį įstatoma „Shunt System“ arba šuntavimo komponentai smegenų skysčiui (CS) nutekėti.

2.02 KLINIKINĖ NAUDA

Gydymo galimybės naudojant variantus

- ▶ 8 Tunneller variantai
- ▶ Ergonomiškas rankinis įtaisas su įvairiomis rankenomis
- ▶ 2 skirtingos kiekvieno Tunneller galų formos (smaila ir buka)
- ▶ Lengvas ir greitas kateterio įstatymas į poodinį kanalą
- ▶ Galimas dvipusis kanalo paruošimas – retroaurikulinis ir paraumbikalinis

2.03 INDIKACIJOS

Tunneller naudojimui galioja toliau nurodytos indikacijos.

Indikacijos

- ▶ Hidrocefalijos gydymas

2.04 KONTRAINDIKACIJOS

Tunneller naudojimui galioja toliau nurodytos kontraindikacijos.

Kontraindikacijos

- ▶ Krešėjimo sutrikimai (kraujavimo pavojus)
- ▶ Infekcijos arba įtariamos infekcijos, pasireiškiančios kūno srityse, kuriose ruošiamasi implantuoti (pvz., odos infekcija, meningitas, ventrikulitas, bakteremija, septicemija, peritonitas, jei kateteriai integruoti į „Shunt System“)
- ▶ Alergija naudojamoms medžiagoms arba procedūroms

2.05 NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

Pacientai, kurie dėl klinikinės būklės naudoja „Shunt System“, skirtą SC nutekėti.

2.06 NUMATYTI NAUDOTOJAI

Siekiant išvengti pavojaus dėl netinkamos diagnozės, netinkamo ir uždelsto gydymo, produktą turi naudoti tik toliau nurodytos kvalifikacijos naudotojai.

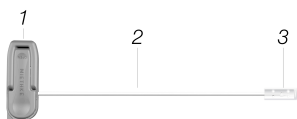
- ▶ Neurochirurgai
- ▶ Kvalifikuoti medicinos darbuotojai, turintys žinių apie produkto veikimą ir tinkamą naudojimą

2.07 NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

Profesionalios sveikatos priežiūros centrai

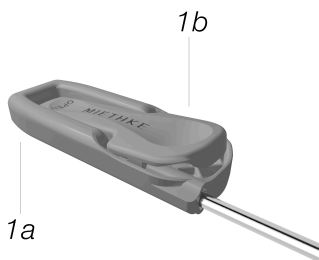
- ▶ Naudoti steriliomis operacinės sąlygomis

2.08 TECHNINIS APRAŠYMAS



Iliustracija 1: Tunneller, kurį sudaro rankena (1) „Tunneller“ strypas (2) su transportavimo apsaugu (3)

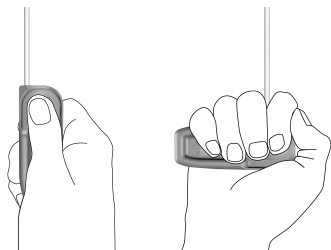
Tunneller sudaro dvi dalys (1 pav.): rankena (1) ir „Tunneller“ strypas (2), kurio priemame gale yra transportavimo apsaugas (3). Rankena (2 pav.) pagaminta iš plastiko ir susideda iš rankenos įdubos (1a) ir svirtinio fiksatoriaus (1b).



Iliustracija 2: Rankena, susidedanti iš rankenos įdubos (1a) ir svirtinio fiksatoriaus (1b)

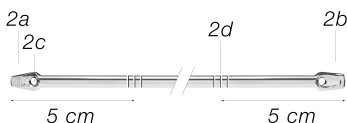
Paspaudus galinę svirtinio fiksatoriaus dalį („OPEN“) atfiksuoja rankena ir „Tunneller“ strypas. „Tunneller“ strypą galima ištraukti ir sumontuoti išilgine arba skersine kryptimi (3 pav.). „Tunneller“ strypas turi būti įkištas į rankeną iki galo. Svirtinis fiksatorius yra tinkamai užfiksuotas, jei spaudžiant priekinę svirti-

nio fiksatoriaus dalį aiškiai jaučiamas pasipriešinimas.



Iliustracija 3: Tunneller rankena išilgine (kairėje) ir skersine kryptimi (dešinėje)

„Tunneller“ strypas (4 pav.) iš chirurginio nerūdijančio plieno gali būti 30, 45, 60 ir 70 cm ilgio. „Tunneller“ strypas gali būti dviejų stiprumo kategorijų: lengviau lenkiamas strypas vadinamas „standartiniu“, o sunkiau lenkiamas – „standžiu“.



Iliustracija 4: „Tunneller“ strypas kairėje su smailiu (2a) ir dešinėje su buku (2b) galu, kateterio anga (2c) ir žyma (2d), pateikiama tik ant standartinių strypų

Ant standartinių „Tunneller“ strypų, ties „Tunneller“ galu yra trijų dalių žiedinė žyma (2d). Kiekvienas „Tunneller“ strypas turi smailų (2a) ir buką (2b) strypo galą. Abiejuose galuose yra anga (2c), kuri tinka ne didesnio kaip 2,5 +/- 0,1 mm išorinio skersmens kateteriams įstatyti.



ATSARGIAI

Kateterių, kurių skersmuo > 2,6 mm, negalima naudoti su Tunneller, nes gali būti pažeista kateterio medžiaga.

Įmonės „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ Tunneller tiekiamas su išilgine rankena ir smailiu „Tunneller“ galu. Smailus galas yra uždengtas transportavimo apsaugu (1 pav., 3 poz.), kurį būtina nuimti prieš pat naudojimą. Pagal individualią anatominę paciento situaciją ir pasirinktą kanalo ruošimo techniką, naudotojas gali naudoti pagal minėtas parinktis paruoštą Tunneller.

**ĮSPĖJIMAS**

Transportavimo apsaugas skirtas pakuotei apsaugoti. Jis turi būti nuimamas prieš paruošiant kanalą ir negali liestis su paciento audiniais.

2.09 SISTEMOS KOMPONENTAI

Tunneller galima saugiai naudoti implantuojant „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ šuntavimo komponentus. Rekomenduojame *Tunneller* derinti tik su įmonės „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ produktais.

Tunneller yra suderinamas su „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ kateteriais ir visais šuntavimo deriniais, kuriuose yra kateteris.

3.00 Tunneller SAVYBĖS**3.01 PRODUKTO APRAŠYMAS****3.01.01 Tunneller VARIANTAI**

Galima įsigyti toliau nurodytus *Tunneller* variantus.

Standartinis „Tunneller“ strypas:

- ▶ ilgis 30 cm
- ▶ ilgis 45 cm
- ▶ ilgis 60 cm
- ▶ ilgis 70 cm

Standus „Tunneller“ strypas:

- ▶ ilgis 30 cm
- ▶ ilgis 45 cm
- ▶ ilgis 60 cm
- ▶ ilgis 70 cm

3.01.02 KOMPLEKTACIJA

Pakuotės turinys	Kiekis
<i>Tunneller</i> sterilioje pakuotėje	10
<i>Tunneller</i> naudojimo instrukcija	1

3.01.03 STERILUMAS

Įmonės „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ *Tunneller* sterilizuojamas kontroliuojamomis sąlygomis garais ir pakuojamas naudojant dvigubą sterilų barjerą. Steriluose barjeruose yra indikatorius, kuris baigus sterilizuoti tampa rudos spalvos.

**ĮSPĖJIMAS**

Produktų naudoti negalima, jei pažeista pakuotė, produktas arba pasibaigus galiojimo laikui.

3.01.04 PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR STERILIZAVIMAS

Siekiant sumažinti infekcijos riziką *Tunneller*, kurie jau buvo naudojami poodiniam kanalui paruošti, negalima pakartotinai naudoti tam pačiam ar kitam pacientui. *Tunneller* skirtas vienkartiniam naudojimui ir negali būti pakartotinai sterilizuojamas.



ĮSPĖJIMAS

Tunneller negali būti pakartotinai sterilizuojamas arba paruošiamas kitu būdu, nes tokiu atveju negarantuojamas saugus veikimas ir sterilumas.

3.01.05 EKSPLOATAVIMO SĄLYGOS

Sterili operacinės aplinka

3.01.06 PRODUKTŲ NAUDOJIMO TRUKMĖ

Medicinos prietaisai sukurti taip, kad veikėtų tiksliai ir patikimai. Numatomas *Tunneller* naudojimo laikas yra ribotas, t. y. produktas gali būti naudojamas tik chirurginės procedūros metu.

3.01.07 VIENKARTINIS PRODUKTAS

Produktas skirtas naudoti vieną kartą. Pakartotinio paruošimo metu gali iš esmės pasikeisti *Tunneller* savybės. Pakartotinai sterilizuotų produktų veikimo saugai garantija neteikiama.

3.01.08 PRODUKTO ATITIKTIS

Produktas atitinka naujausių teisės aktų reikalavimus.

Medicinos prietaisų direktyvoje reikalaujama dokumentuose nurodyti išsamius duomenis apie medicinos prietaisų, kurie naudojami žmonėms, buvimo vietą. Dėl to, siekiant užtikrinti sklandų atsekamumą, individualus medicinos prietaiso identifikacinis numeris turėtų būti nurodytas paciento sveikatos įrašuose. Šios naudojimo instrukcijos vertimą į kitas kalbas rasite mūsų interneto svetainėje: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 SVARBI SAUGOS INFORMACIJA

3.02.01 SAUGOS NURODYMAI

Svarbu! Prieš pradėdami naudoti produktą, atidžiai perskaitykite šiuos saugos nurodymus. Laikykitės saugos instrukcijų, kad išvengtumėte gyvybei pavojingų situacijų.



ĮSPĖJIMAS

- ▶ Pažeidus sterilią pakuotę, produktą jokiu būdu negalima naudoti.
- ▶ Produkto negalima implantuoti pasibaigus galiojimo laikui.
- ▶ Produktų, kurie jau buvo naudojami, negalima pakartotinai naudoti nei tam pačiam, nei kitam pacientui.



ATSARGIAI

- ▶ Dėl pavojaus susižaloti netinkamai valdant produktą, prieš naudojant pirmąjį kartą būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir ją suprasti.
- ▶ Prieš naudojant būtina patikrinti, ar *Tunneller* nepažeistas ir yra visos dalys.

3.02.02 KOMPLIKACIJOS, ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Naudojant *Tunneller* ir implantuojant „Shunt System“ galimi įvairūs šalutiniai poveikiai ir komplikacijos, ypač išilgai tunelio kanalo ir (arba) įėjimo ir išėjimo srityse:

- ▶ odos paraudimas ir (arba) sudirginimas bei įtempimas poodinio kanalo srityje yra galimos infekcijos simptomai
- ▶ hematomų susidarymas
- ▶ infekcija
- ▶ žaizdos gijimo komplikacijos
- ▶ sužaloti ar perforuoti aplinkiniai audiniai ar organai
- ▶ alerginė reakcija
- ▶ randų susidarymas

Jei pacientui parausta oda ir ir atsiranda tempimas, stiprūs galvos skausmai, svaigulys ar pan., būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Naudojant *Tunneller* galima tokia liekamoji rizika:

- ▶ sunki infekcija (pvz., sepsis, meningitas) / alerginis šokas
- ▶ audinių pažeidimas / punkcija
- ▶ odos sudirgimas
- ▶ alerginė reakcija

3.02.03 PAREIGA PRANEŠTI

Apie bet kokius pasitaikiusius rimtus incidentus (žalą, susižalojimus, infekcijas ir pan.), susijusius su produktu, praneškite gamintojui ir atsakingai ES valstybės narės, kurioje esate įsikūrę, valdžios įstaigai.

3.02.04 PACIENTO INFORMAVIMAS

Gydantis gydytojas atsakingas už paciento ir (arba) jo atstovo išankstinį informavimą. Tai – išsamus chirurginės procedūros, chirurginės technikos ir naudojamų medicinos prietaisų aprašymas. Pacientą būtina informuoti apie su produktu susijusius įspėjimus, atsargumo nurodymus, kontraindikacijas, taikytinas atsargumo priemones ir naudojimo apribojimus.

3.03 TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

3.03.01 TRANSPORTAVIMAS

Transportavimo sąlygos

Aplinkos temperatūra	nuo -18 °C iki +50 °C
-----------------------------	-----------------------

3.03.02 LAIKYMAS

Medicinos prietaisai visada turi būti sausi ir švarūs.

3.04 PRODUKTO NAUDOJIMAS

3.04.01 ĮVADAS

Tunneller yra chirurginis instrumentas, skirtas paruošti poodiniam kanalui, į kurį įstatoma „Shunt System“ arba šuntavimo komponentai smegenų skysčiui (CS) nutekėti.

Tunneller tinkamas naudoti kanalui paruošti iš proksimalinės į distalinę sritį arba atvirkštine kryptimi.

3.04.02 SAUGOS IR ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI



ATSARGIAI

- ▶ Prieš naudojant būtina patikrinti, ar *Tunneller* nepažeistas ir yra visos dalys.
- ▶ Jei *Tunneller* naudojamas netinkamai (pvz., naudojama per didelė jėga arba netinkamai parinktas strypo ilgis), gali nulūžti arba būti pažeidžiama rankena ar rankenos dalys, nulinkti „Tunneller“ strypas arba sugesti rankenos ir strypo jungtis. Tokiu atveju neužtikrinamas tinkamas *Tunneller* veikimas ir instrumentas turi būti pakeičiamas nauju. Netinkamai naudojant naudojotas ir (arba) pacientas gali būti sužeidžiami ir gali sutrikti implantuojamos „Shunt System“ sistemos veikimas.
- ▶ Jei kanalui paruošti pasirenkamas netinkamas odos sluoksnis, gali būti sužalojami aplinkiniai audiniai ar organai bei padidėti infekcijos rizika.
- ▶ Kad išvengtumėte odos sužalojimo, nelankstykite „Tunneller“ strypo, kai yra jis įvestas po oda.
- ▶ Ruošiant kanalą ypač kritinėse srityse (raktikaulio, krūtinės ląstos, jungiamojo audinio plėvių), turi būti užtikrinamas tinkami kanalo ruošimo veiksmas, kad nebūtų pažeistos aplinkinių audinių struktūros ar organai, o oda nebūtų netyčia pradurta.



ATSARGIAI

- ▶ Ruošiant kanalą rankeną visada reikia laikyti tvirtai suėmus, kad būtų užtikrintas saugus „Tunneller“ strypo kreipimas.
- ▶ Naudojant kateterius, kurių išorinis skersmuo > 2,6 mm, gali būti pažeidžiama kateterio medžiaga ir dėl to gali sutrikti „Shunt System“ veikimas arba ji gali neveikti.
- ▶ Traukdami kateterį užtikrinkite, kad kateteris įvedamas be įtempimo, kad nepažeistumėte kateterio medžiagos ir nenutrauktumėte „Tunneller“ strypo bei kateterio jungties. Ištraukiant *Tunneller*, rankeną visada reikia laikyti tvirtai suėmus, kad būtų užtikrinamas saugus „Tunneller“ strypo kreipimas.

3.04.03 REIKALINGOS MEDŽIAGOS

Tunneller sukurtas taip, kad jį būtų galima saugiai naudoti kartu su skyriuje „2.09. Sistemos komponentai“ aprašytais šuntavimo komponentais.

3.04.04 PASIRUOŠIMAS OPERACIJAI

Sterilios pakuotės tikrinimas

Prieš pat naudojant produktą reikia atlikti sterilios pakuotės apžiūrą ir nustatyti, ar nepažeista sterilaus barjero sistema. Produktai iš pakuotės turi būti išimti prieš pat naudojimą.

Tunneller pažeidimų tikrinimas

Prieš operaciją reikia patikrinti, ar *Tunneller* nepažeistas. Tam reikia patikrinti, ar „Tunneller“ strypas ir rankena yra sujungti bei juos patogiu naudoti.

Prieš naudojimą reikia nuimti „Tunneller“ strypo galo apsaugą.

Paciento padėtis

Pacientas turi būti tinkamoje padėtyje, kad būtų galima paruošti kuo tiesesnį kanalą.

3.04.05 KANALO PARUOŠIMAS

Operacijos metodas

Atsižvelgdamas į paciento situaciją, chirurgas pasirenka tinkamą operacijos metodą ir instrumentų derinį. Pacientas turi būti tinkamoje padėtyje, kad būtų galima paruošti kuo tiesesnį kanalą. Gali prireikti papildomo atpalaiduojamo pjūvio. „Tunneller“ strypą galima lankstyti, todėl naudotojas gali jį pritaikyti pagal paciento anatomiją ir procedūrą.

„Tunneller“ strypas įvedamas į poodinį audinį atliekant odos pjūvį pagal chirurginės procedūros indikacijas. „Tunneller“ strypas stumiamas iki norimo išėjimo taško.

Kateterio įvedimas

Kateteris ištraukiamas pro „Tunneller“ strypo galo angą ir papildomai pritvirtinamas peršimo siūle. *Tunneller* atsargiai ištraukiamas už rankenos, o kateteris įvedamas į poodinį kanalą.

Priklausomai nuo pasirinkto kanalo paruošimo būdo, galima keisti kateterio traukimo rankenos padėtį ir kryptį. Dirbant su produktu visada turi būti laikomasi aseptinės technikos taisyklių. Produktą galima naudoti tik pagal numatytąją paskirtį.

3.05 UTILIZAVIMAS

Naudotos ir sąlytį su pacientais turėjusios atskirtos produkto sudedamosios dalys pagal medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles turi būti utilizuojamos kaip potencialiai užkrečiama medžiaga.

Kartą panaudotą *Tunneller* nebegalima naudoti pakartotinai.

3.06 KLAIDŲ PAIEŠKA IR ŠALINIMAS

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti galimi gedimų ar sutrikimų variantai, jų priežastys ir jų šalinimo būdai.

Triktis / klaida	Priežastis	Šalinimas
Nepavyksta atskirti rankenos nuo „Tunneller“ strypo	„Tunneller“ strypas užsifiksavo rankenoje	Paspaudus svirtinio fiksatoriaus galinę dalį („OPEN“) rankena atfiksuoja
„Tunneller“ strypo negalima įvesti į rankeną	Rankena neatidaryta arba nepilnai atidaryta	Iki galo nuspauskite galinę svirtinio fiksatoriaus dalį („OPEN“)
„Tunneller“ strypo negalima užfiksuoti rankenoje	„Tunneller“ strypas nevisiškai įvestas į rankeną	Iki galo įkiškite „Tunneller“ strypą į rankenos įdubą ir paspauskite svirtinį fiksatorių žemyn
Galo forma netinkama numatytam pacientui	Aštri arba buka „Tunneller“ strypo pusė rankenoje	Strypą galima apversti išėjus ir pasukus „Tunneller“ strypą
Rankenos kryptis netinkama planuojamai procedūrai	Galima išilginė arba skersinė rankenos kryptis	Atfiksukite rankeną, išimkite „Tunneller“ strypą ir vėl įstatykite norima kryptimi
„Tunneller“ strypas netinka numatytam kanalui	„Tunneller“ strypas neatitinka anatominės numatomo kanalo formos	„Tunneller“ strypą galima lenkti, kad jis atitiktų anatominę formą

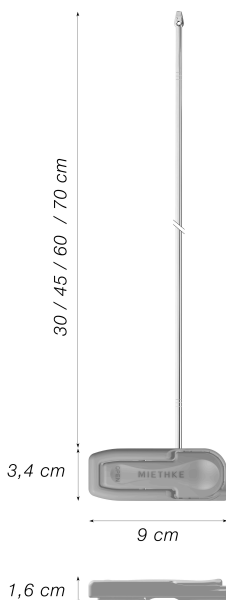
3.07 TECHNINĖ INFORMACIJA

3.07.01 TECHNINIAI DUOMENYS

Gamintojas	„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“
Produkto pavadinimas	<i>Tunneller</i>
Numatytoji paskirtis	Poodinio kanalo paruošimas kateteriui arba šuntavimo sistemai „Shunt System“
Sterilizavimas	Nesterilizuoti pakartotinai
Laikymas	Laikyti sausoje ir švarioje vietoje
Medžiaga	„Tunneller“ strypas: 1.4301 chirurginis nerūdijantis plienas Rankena: Poliacetalis (POM) Transportavimo apsaugas: TPE

Vienkartiniam naudojimui

Brėžinys su išoriniais matmenimis:



3.07.02 SĄLYTĮ SU KŪNO AUDINIAIS (SKYSČIAIS) TURINČIOS MEDŽIAGOS

- „Tunneller“ strypas: 1.4301 chirurginis nerūdijantis plienas
- Rankena: Poliacetalis (POM)

Kiekybinės medžiagos savybės

„Tunneller“ strypas	
1.4301 chirurginis nerūdijantis plienas:	
tūris [mm ³]	4,2–9,2
svoris [g]	32,8–72,5
kontaktnio paviršiaus plotas [mm ²]	4 310–9 340

Rankena	
Poliacetalis (POM):	
tūris [mm ³]	17
svoris [g]	22
kontaktnio paviršiaus plotas [mm ²]	7 650

3.08 ŽYMĖJIMO SIMBOLIAI

Simbolis	Paiškinimas
	ES atitikties ženklas, xxxx nurodo atsakingos notifikuotosios įstaigos kodą
	„Medical device“, medicinos prietaisas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
	Gamyklinis siuntos numeris, partija
	Gaminio numeris
	UDI numeris (unikalusis priemonės identifikatorius – Unique Device Identifier)
	Steriluota garais
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
	Laikyti sausoje vietoje
	Temperatūros apribojimas
	Laikytis naudojimo instrukcijos / elektroninės naudojimo instrukcijos
	Dėmesio: laikytis lydimuosiuose dokumentuose pateiktų nurodymų
	Be pirogenų

Simbolis	Paiškinimas
	Be natūraliojo kaučiuko latekso, be latekso
	Reiškia, kad produktas JAV gali būti išduodamas tik gydytojams
	Nesaugu naudoti MR
	Data
	Modelio numeris / Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas

4.00 MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ pagal norminius reikalavimus skiria medicinos prietaisų konsultantus, kurie yra kontaktiniai asmenys visais su produktais susijusiais klausimais.

Su mūsų medicinos prietaisų konsultantais galite susisiekti:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISUKORD

0.00 EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED	75
1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISE KOHTA	75
1.01 Hoiatusjuhiste selgitus	75
1.02 Kokkuleppeline kirjaviis	75
1.03 Muud lisadokumendid ja täiendav teabematerjal	76
1.04 Tagasiside kasutusjuhendile	76
1.05 Autoriõigus, vastutusest loobumine, garantii ja täiendav teave	76
2.00 <i>Tunneller</i> KIRJELDUS	76
2.01 Medizinische Kasutusotstarve	76
2.02 Kliiniline kasutamine	76
2.03 Näidustused	76
2.04 Vastunäidustused	76
2.05 Ettenähtud patsiendirühmad	76
2.06 Ettenähtud kasutajad	77
2.07 Ettenähtud kasutuskeskkond	77
2.08 Tehniline kirjeldus	77
2.09 Süsteemi osad	78
3.00 <i>Tunneller</i> OMADUSED	78
3.01 Toote kirjeldus	78
3.02 Oluline ohutusteave	79
3.03 Transport ja ladustamine	80
3.04 Toote kasutamine	80
3.05 Jäätmekäitlus	81
3.06 Veaotsing ja vigade kõrvaldamine	82
3.07 Tehniline teave	83
3.08 Märgistamiseks kasutatud sümbolid	84
4.00 MEDITSIIINISEADMETE NÕUSTAJA	84

0.00 EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED

Eessõna

Täname teid *Tunneller* ostu eest! Kui teil on küsimusi selle kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, siis pöörduge meie poole.

Teie Christoph Miethke GmbH & Co. KG meeskond.

Kasutusjuhendi tähtsus



HOIATUS

Asjatundmatu käitlemine ja väär kasutamine võivad põhjustada ohtusid ning kahjustusi. Seepärast palume teil see kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt järgida. Hoidke seda alati käeulatuses. Isiku- ja varakahju vältimiseks järgige sealjuures ka ohutuslaseid märkuseid.

Kehtivusala

Tunneller koosneb järgmistest osadest:

- Koeläbindusvarras
- Käepide

Pikkus	Standard-variant	Jäik variant
30 cm	FX005SU	FX001SU
45 cm	FX006SU	FX002SU
60 cm	FX007SU	FX003SU
70 cm	FX008SU	FX004SU

1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISE KOHTA

1.01 HOIATUSJUHESTE SELGITUS



OHT

Tähistab vahetult ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, on tagajärjeks surm või ülirasked vigastused.



HOIATUS

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tulemuseks olla surm või rasked vigastused.



ETTEVAATUST

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tulemuseks olla kerged või vähesed vigastused.



MÄRKUS

Tähistab võimalikku kahjulikku olukorda. Kui seda ei väldita, võib tagajärjeks olla toote või mõne läheduses asuva eseme kahjustus.

Hädaohu, hoiatuse ja ettevaatuse juurde kuuluvate sümbolite korral on tegemist kollaste hoiatuskolmnurkadega, millel on mustad ääred ja mustad hüüumärgid.

1.02 KOKKULEPPELINE KIRJAVIIS

Kirjaviis	Kirjeldus
<i>Kursiiv</i>	Tootenimetuse tähistus

1.03 MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL

Kasutusjuhendi tõlke teistesse keeltesse leiate meie kodulehelt:

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

Kui peaksite hoolimata kasutusjuhendi ja abistava teabe hoolikast uurimisest jätkuvalt abi vajama, siis võtke ühendust kas pädeva edasimüüja või meiega.

1.04 TAGASISIDE KASUTUSJUHENDILE

Teie arvamus on meile oluline. Palun jagage meiega oma soove ja kriitikat selle kasutusjuhendi kohta. Me analüüsime teie tagasisidet ja võtame seda kasutusjuhendi järgmise versiooni koostamisel arvesse.

1.05 AUTORIOIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanteerib veatu toote, millel ei ole tarnimise hetkel materjali- ega tootmisvigu.

Toote ohutuse ja toimimisvõimekuse eest ei saa võtta vastutust, tagada garantiid või tagastamisõigust juhul, kui toodet on modifitseeritud ja see erineb selles dokumendis kirjeldatust, seda kombineeritakse teiste tootjate toodetega või seda kasutatakse sihtotstarbest ja eesmärgipärasest kasutamisest erineval moel.

Christoph Miethke GmbH & Co KG selgitab, et märkus nende kaubamärgioiguse kohta kehtib eranditult ainult nende jurisdiktsioonide kohta, kus tal on kaubamärgioigus.

2.00 Tunneller KIRJELDUS

2.01 MEDIZINISCHE KASUTUSOTSTARVE

Tunneller on kirurgiline vahend subkutaanse kanali loomiseks, kuhu paigaldatakse Shunt System või šundi komponendid tserebrospinaalvedelikku (CSF) väljutamiseks.

2.02 KLIINILINE KASUTAMINE

Teraapiavõimalused variantide kasutamisel

- ▶ *Tunneller* 8 varianti
- ▶ Ergonoomiline käepide erinevate käepidemetega
- ▶ Iga *Tunneller* jaoks on otsale kaks erinevat tehnilist lahendust (terav ja tõmp)
- ▶ Kateetri kerge ja kiire paigaldamine subkutaansesse kanalisse
- ▶ Kahesuunaline kanali tegemine retroaurikulaarselt või paraumbilikaalselt

2.03 NÄIDUSTUSED

Näidustused *Tunneller* kasutamiseks.

Näidustused

- ▶ Hüdrotsfalaalia ravi

2.04 VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused *Tunneller* kasutamiseks.

Vastunäidustused

- ▶ Hüübimisraskused (järelevitsuse oht)
- ▶ Nakkused või nakkuskahtlus, mis mõjutab implantatsiooni poolt mõjutatud kehapiirkondi (nt nahanakkused, meningiit, ventrikuliit, bakterieemia, septitseemia, kateetri sisestamisel Shunt System lisaks peritoniit)
- ▶ Allergia kasutatud materjalide või protsesside suhtes

2.05 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

Patsiendid, kellele haiguse iseloomu tõttu paigaldatakse Shunt System liikvori ärajuhtimiseks.

2.06 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Valediagnooside, valeravi ja viivituste läbi põhjustatud ohtude ärahoidmiseks tohib toodet kasutada ainult kasutaja, kellel on järgmine kvalifikatsioon:

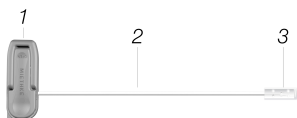
- ▶ neurokirurgid;
- ▶ koolitatud meditsiinitöötajad, kellel on teadmised toote toimimisviisi ja sihipärase kasutamise kohta.

2.07 ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND

Professionaalsed tervishoiuasutused

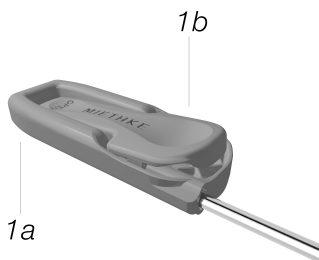
- ▶ Kasutamine steriilsetes kirurgilistes tingimustes

2.08 TEHNILINE KIRJELDUS



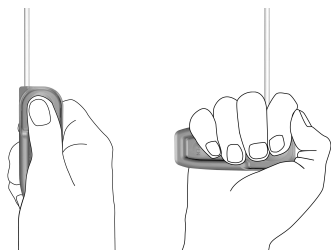
Joonis 1: Tunneller, mis koosneb käepidemest (1) ja koeläbindusvardast (2) koos transpordikaitsega (3)

Tunneller koosneb kahest osast (joonis 1): käepide (1) ja koeläbindusvarras (2), mille esimesel otsal on transpordikaitse (3). Käepide (joonis 2) on valmistatud plastist, koosnedes plaadist (1a) ja fiksaatorklahvist (1b).



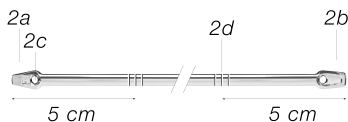
Joonis 2: Käepide, mis koosneb plaadist (1a) ja fiksaatorklahvist (1b)

Fiksaatorklahvi tagumisel osale („OPEN“) vajutamisel vabaneb käepide lukustusest ja koeläbindusvarrast saab eemaldada. Koeläbindusvarda saab välja tõmmata ja paigaldada piki- või põikisuunas (joonis 3). Koeläbindusvarras tuleb lükata käepidemesse kuni piirkuni. Koeläbindusvarras on korrektselt lukustunud, kui fiksaatorklahvi esiosale vajutamisel on tajutav selge riivistumine.



Joonis 3: Tunneller käepide piki- (vasakul) ja põikiasendis (paremal).

Kirurgilisest legeritud terasest koeläbindusvarras (joonis 4) on saadaval toimiva pikkusega 30, 45, 60 ja 70 cm. Koeläbindusvarras on saadaval kahes jäikus, millest kergemini painutatava tähistus on „standard“ ja raskemalt painutatav tähis on „jäik“.



Joonis 4: Koeläbindusvarras vasakul terava (2a) ja paremal tõmbi (2b) otsaga, ava kateetri jaoks (2c) ja tähis (2d) ainult standardsetel varrastel

Standardsetel koeläbindusvarrastel on varda esiosa lähedal kolmest ringist koosnev märgistus (2d). Igal koeläbindusvardal on terav (2a) ja tõmp (2b) vardaots. Mõlemal otsal on ava (2c), mis sobib kuni 2,5 +/- 0,1 mm välisläbimõõduga kateetri paigaldamiseks.



ETTEVAATUST

Kateetreid, mille läbimõõt on > 2,6 mm, ei saa Tunneller kasutada, sest sellega võib kaasneda kateetri kahjustumine.

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG Tunneller on tarneolekus konfigureeritud pikisuunalise käepideme ja terava otsaga koeläbindusvardaga. Terav ots on kaetud transpordikaitsega (joonis 1, nr 3), mis tuleb vahetult enne kasutamist eemaldada. Kasutaja võib konkreetse patsiendi anatoomilise seisundi ja eelissetatava koeläbindusmeetodi alusel konfigureerida Tunneller vastavalt ülalmainitud võimalustele.

**HOIATUS**

Transpordikaitse on mõeldud pakendi teraviklikkuse tagamiseks. See tuleb eemaldada vahetult enne koe läbindamist ning ei ole ette nähtud kokku puutuma patsientide koega.

2.09 SÜSTEEMI OSAD

Tunneller saab usaldusväärselt kasutada firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG šunt-süsteemi osade implanteerimiseks. Me soovime kombinatsioonis *Tunneller* kasutada ainult Christoph Miethke GmbH & Co. KG tooteid.

Tunneller on ühilduv Christoph Miethke GmbH & Co. KG kateetritega seonduvate toodetega, sh kõikide kateetrit sisaldavate šuntide konfiguratsioonidega.

3.00 Tunneller OMADUSED**3.01 TOOTE KIRJELDUS****3.01.01. Tunneller VARIANDID**

Tunneller on saadaval järgmistes variantides.

Standardne koeläbindusvarras:

- ▶ pikkus 30 cm
- ▶ pikkus 45 cm
- ▶ pikkus 60 cm
- ▶ pikkus 70 cm

Jäik koeläbindusvarras:

- ▶ pikkus 30 cm
- ▶ pikkus 45 cm
- ▶ pikkus 60 cm
- ▶ pikkus 70 cm

3.01.02 TARNEKOMPLEKT

Pakendi sisu	Kogus
<i>Tunneller</i> steriilses pakendis	10
<i>Tunneller</i> kasutusjuhend	1

3.01.03 STERIILSUS

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG *Tunneller* steriliseeritakse kontrollitavates tingimustes veeauruga ja on pakendatud kahekordsesse steriilsesse kaitsekest. Steriilne kaitsekest sisaldab indikaatorit, mis värvub pärast steriliseerimist pruuniks.

**HOIATUS**

Tooteid ei tohi kasutada pakendi ja toote kahjustuse korral või pärast säilivusaja lõppemist.

3.01.04 KORDUSKASUTAMINE JA UUESTI STERILISEERIMINE

Tunneller on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi uuesti steriliseerida.



HOIATUS

Tunneller ei tohi uuesti steriliseerida ega muul viisil uuesti töödelda, sest usaldusväärsust toimetust ja steriilsust ei saa tagada.

3.01.05 KASUTUSTINGIMUSED

Steriilne kirurgiline keskkond

3.01.06 TOOTE KASUTUSIGA

Meditsiiniseadmed on valmistatud täpse ja usaldusväärse töö jaoks. *Tunneller* eeldatav eluiga on kirurgilise sekkumise ajal piiratud kasutamisega.

3.01.07 ÜHEKORDELT KASUTATAV TOODE

Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Uuesti ettevalmistamine võib kaasa tuua olulisi muutusi *Tunneller* omadustes. Uuesti steriliseeritud toodete töökindluse kohta ei saa anda mingit garantiid.

3.01.08 TOOTE VASTAVUS

Toode vastab regulatiivsetele nõuetele nende hetkel kehtivas versioonis.

Meditsiiniseadmete direktiiviga nõutakse inimeste peal kasutatavate meditsiinitoodete kasutamise kohta põhjalikku dokumentatsiooni. Lünkadeta jälgitavuse tagamiseks tuleks meditsiiniseadme individuaalsed tunnusnumbrid kanda patsiendi haiguslukku. Kasutusjuhendi tõlke teistesse keeltesse leiab meie kodulehelt:

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

3.02 OLULINE OHUTUSTEAVE

3.02.01 OHUTUSJUHISED

Oluline! Lugege enne toote kasutamist kõik ohutusjuhised hoolikalt läbi. Vigastuste ja eluohutlike olukordade vältimiseks järgige ohutusjuhiseid.



HOIATUS

- ▶ Kahjustatud steriilse pakendi korral ei tohi tooteid mingil juhul kasutada.
- ▶ Pärast säilivusaja lõppemist ei tohi toodet enam implanteerida.
- ▶ Toteid, mida on juba kasutatud, ei tohi sama ega teise patsiendi juures uuesti kasutada.



ETTEVAATUST

- ▶ Toote valest käsitsemisest tuleneva vigastusohu tõttu tuleb enne esmakordset kasutamist kasutusjuhend hoolikalt läbi lugeda ja sellest aru saada.
- ▶ Enne *Tunneller* kasutamist tuleb kontrollida, kas see on kahjustamata ja terviklik.

3.02.02 KOMPLIKATSIOONID, KÕRVALTOIMED JA JÄÄKRISKID

Seoses *Tunneller* kasutamise ja Shunt System implanteerimisega võivad esineda mitmesugused kõrvalnähud ja komplikatsioonid, eelkõige piki kanalit ja/või sisend- ning väljundava piirkonnas, nagu nt:

- ▶ nahapunetus/-ärritus ja pinged subkutaanse kanali piirkonnas võimaliku infektsiooni tunnusena;
- ▶ hematoomide teke;
- ▶ infektsioon;
- ▶ häired haavade paranemisel;
- ▶ ümbritseva koe või elundite vigastused või perforatsioon;
- ▶ allergiline reaktsioon;
- ▶ armide teke.

Kui patsientidel tekivad nahapunetus ja pinged, tugevad peavalud, iiveldushood või muu sarnane, tuleks kohe pöörduda arsti poole.

Tunneller kasutamise kaasnivad järgmised jääkriskid:

- ▶ raske infektsioon (nt sepsis, meningiit) / allergiline šokk;
- ▶ koekahjustus/-punktsioon;
- ▶ nahaärritus;
- ▶ allergiline reaktsioon.

3.02.03 TEAVITUSKOHUSTUS

Kõigist tootega seotud rasketest juhtumitest (kahjustused, vigastused, infektsioonid jne) tuleb teavitada tootjat ja pädevat ametiasutust selles EL-i liikmesriigis, kus te asute.

3.02.04 PATSIENDILE SELGITAMINE

Raviarst vastutab patsiendile ja/või tema esindajale eelnevate selgituste andmise eest. Nende hulka kuulub operatsiooni, kirurgilise meetodi ja kasutatavate meditsiiniliste toodete iga-külgne kirjeldus. Patsienti tuleb teavitada tootega seotud hoiatustest, ettevaatusjuhistest, vastunäidustustest, rakendatavatest ettevaatusabinõudest ja kasutuspiirangutest.

3.03 TRANSPORT JA LADUSTAMINE

3.03.01 TRANSPORT

Veotingimused

Ümbritseva keskkonna temperatuur:	-18 °C kuni +50 °C
-----------------------------------	--------------------

3.03.02 LADUSTAMINE

Meditsiiniliste toodete tuleb alati ladustada kuivades ja puhastes tingimustes.

3.04 TOOTE KASUTAMINE

3.04.01 SISSEJUHATUS

Tunneller on kirurgiline vahend subkutaanse kanali loomiseks, kuhu paigaldatakse Shunt System või šundi komponendid tserebrospinaalvedeliku väljutamiseks.

Tunneller sobib kasutamiseks kanali tekitamiseks nii proksimaal-distaalsuunas kui ka vastupidi.

3.04.02 TURVALISUS- JA OHUTUSJUHISED



ETTEVAATUST

- ▶ Enne *Tunneller* kasutamist tuleb kontrollida, kas see on kahjustamata ja terviklik.
- ▶ *Tunneller* asjatundmatul kasutamisel (nt liiga suure jõu rakendamisel või vale pikkusega varda valimisel) võivad käepideme osad või käepide puruneda või saada kahjustusi, võib koeläbindusvarras painduda või käepideme ja varda vaheline ühendus katkeda. Sellisel juhul ei ole *Tunneller* laitmatu toimivus tagatud ning instrument tuleb uue vastu välja vahetada. Asjatundmatu kasutamine võib põhjustada kasutaja ja/või patsiendi vigastusi ning kahjustada implanteeritava Shunt System toimivust.
- ▶ Kanali tekitamiseks ebasobiva nahakihi valimine võib kahjustada ümbritsevat kude või elundit või suurendada infektsiooniriski.
- ▶ Nahavigastuste vältimiseks ei tohi muuta subkutaanses olekus oleva koeläbindusvaru kuju.
- ▶ Eriti kriitiliste kohtade (rangluu, rindkere, sidekirme) läbindamisel tuleb jälgida kanali korrektset suunda, et mitte vigastada ümbritsevaid kostruktuure või elundeid ja vältida naha tahtmatut läbitorkamist.



ETTEVAATUST

- ▶ Kanali loomisel tuleb käepidemest alati kõvasti kinni hoida, et tagada Tunneller ohutu suunamine.
- ▶ Välisläbimõõduga > 2,6mm kateetrite kasutamisel võib tekkida kateetri kahjustus, mis võib lõppeda häiretega Shunt System töös või Shunt System töö lakkamisega.
- ▶ Et vältida kateetri kahjustusi ning tunneli koeläbindusvarda ja kateetri vahelise ühenduse katkemist tuleb kateetri läbipanekul jälgida, et kateeter paikneks pingevabalt. Tunneller tagasitõmbumisel tuleb käepidemest alati kõvasti kinni hoida, et tagada koeläbindusvarda ohutu suunamine.

3.04.03 VAJALIKUD MATERJALID

Tunneller on valmistatud nii, et seda saab ohutult kasutada koos punktis „2.09 Süsteemi osad“ kirjeldatud šundikomponentidega.

3.04.04 OPERATSIOONI ETTEVALMISTAMINE

Steriilse pakendi kontrollimine

Steriilset pakendit tuleb vahetult enne toote kasutamist visuaalselt kontrollida, et veenduda steriilse kaitsekesta korrasolekus. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles vahetult enne kasutamist.

Tunneller kontrollimine kahjustuste suhtes

Enne operatsiooni tuleb Tunneller kontrollida kahjustust suhtes. Selleks kontrollige koeläbindusvarda ja käepideme ühendust ja käsitsetavust.

Koeläbindusvarda otsakaitse tuleb enne kasutamist eemaldada.

Patsiendi asend

Patsiendi asend peab võimaldama koe läbindamist võimalikult otse.

3.04.05 KOELÄBINDAMINE

Operatsioonitehnika

Kirurg kohustub valima õige operatsioonitehnika ja instrumentide sobiva konfiguratsiooni, mis olenevad patsiendi seisundist. Patsiendi asend peab võimaldama koe läbindamist võimalikult otse. Täiendava sisselõike tegemine võib olla vajalik. Koeläbindusvarras on deformeeritav ja kasutaja saab selle kuju sobitada patsiendi anatoomiliste iseärasuste ning operatsioonimeetodiga.

Koeläbindusvarras viiakse kirurgilise meetodi näidustuste kohaselt läbi naha subkutaansesse koesse. Koeläbindusvarras lükatakse edasi kuni soovitud väljumiskohani.

Kateetri paigaldamine

Kateeter pistetakse läbi koeläbindusvarda otsas oleva ava ja fikseeritakse ligatuuriga. Tunneller tõmmatakse käepidemest ettevaatlikult tagasi ja nii asetub kateeter subkutaansesse kanalisse.

Olenevalt valitud koeläbindamismeetodist saab kateetri läbitõmbamiseks muuta käepideme asendit ja suunda. Toote käsitsemisel tuleb alati pöörata tähelepanu aseptilisele protseduurile. Toodet tohib kasutada ainult ettenähtud otstarbel.

3.05 JÄÄTMEKÄITLUS

Toote kasutatud ja patsientidega kokku puutunud osad tuleb vastavalt meditsiinilisele tavale ning piirkondlikult kehtivatele seadustele ja eeskirjadele utiliseerida võimaliku nakkusohtliku materjalina.

Kord juba kasutatud Tunneller ei tohi uuesti kasutada.

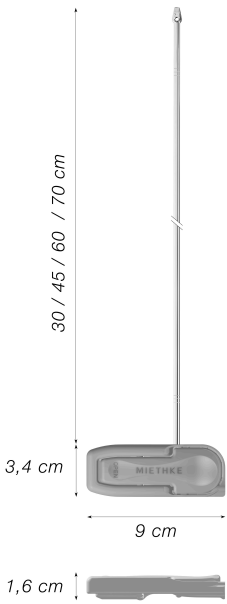
3.06 VEAOTSING JA VIGADE KÕRVALDAMINE

Alljärgnevas tabelis on toodud võimalike vigade või talitlushäirete kirjeldused, nende põhjused ja kõrvaldamise viisid.

Häire/viga	Põhjus	Kõrvaldamine
Käepidet ja koeläbindusvarrast ei ole võimalik lahti ühendada	Koeläbindusvarras on käepidemes lukustunud	Fiksaatorklahvi tagumisele osale (OPEN) vajutades vabaneb käepide lukustusest.
Koeläbindusvarrast ei saa käepidemesse lükata.	Käepide ei ole avatud või on seda üksnes osaliselt.	Vajutage fiksaatorklahvi tagaosa (OPEN) kuni piirikuni alla.
Koeläbindusvarrast ei saa käepidemes lukustada.	Koeläbindusvarras ei ole täielikult käepidemesse sisse lükatud.	Lükake koeläbindusvarras kuni piirikuni plaadi sisse ja vajutage fiksaatorklahv alla.
Otsa kuju ei ole patsiendi jaoks sobiv.	Käepidemes on koeläbindusvarda terav või tõmp ots.	Koeläbindusvarda väljavõtmisega ja ringipööramisega saab otsa muuta.
Käepideme suund on kavatsetava toimingu jaoks sobimatu.	Käepidet saab kasutada piki- ja põiksuuna.	Vabastage käepide lukustusest, võtke koeläbindusvarras välja ja pange soovitud suunas uuesti sisse.
Koeläbindusvarras ei sobi kavatsetava kanali tegemiseks.	Koeläbindusvarras ei vasta kavatsetava kanali anatoomilisele kujule.	Koeläbindusvarrast saab painutamisega sobitada nõutava anatoomilise kujuga.

3.07 TEHNILINE TEAVE

3.07.01 TEHNILISED ANDMED

Tootja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Toote nimetus	<i>Tunneller</i>
Kasutusotstarve	Subkutaanse kanali tegemine kateetri või Shunt System paigaldamiseks
Steriliseeritavus	Ei ole steriliseeritav
Ladustamine	Ladustada kuivas ja puhtas kohas
Materjal	Koeläbindusvarras: Kirurgiline legeeritud teras 1.4301 Käepide: Atsetaalomopolümeerid (POM) Transpordikaitse TPE
Mõeldud ühekordseks kasutamiseks	
Välismiste mõõtmetega skits:	
	

3.07.02 KEHAKUDEDE/-VEDELIKEGA KOKKUPUUTUVAD MATERJALID

- Koeläbindusvarras: Kirurgiline legeeritud teras 1.4301
- Käepide: Atsetaalomopolümeerid (POM)

Materjalide kvantitatiivsed omadused

Koeläbindusvarras	
Kirurgiline legeeritud teras 1.4301	
Ruumala [mm ³]	4,2–9,2
Mass [g]	32,8–72,5
Kontaktpind [mm ²]	4 310–9 340

Käepide	
Atsetaalomopolümeerid (POM):	
Ruumala [mm ³]	17
Mass [g]	22
Kontaktpind [mm ²]	7 650

3.08 MÄRGISTAMISEKS KASUTATUD SÜMBOLID

Sümbol	Selgitus
	EL-i vastavusmärgis, xxxx näitab teavitatud asutuse tunnusnumbrit.
	Medical device, meditsiiniseade
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Kasutuskõlblik kuni
	Seerianumber, partii
	Tootenumber
	UDI number (Unique Device Identifier)
	Steriliseeritud auruga
	Mitte uuesti steriliseerida
	Mitte taaskasutada
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Hoida kuivas kohas
	Temperatuuripiirangud
	Järgige kasutusjuhendit / elektroonilist kasutusjuhendit
	Tähelepanu, järgige saatedokumente
	Ei sisalda pürogeene
	Ei sisalda looduslikku kummlateksit, lateksivaba
	Näitab, et seda toodet tohib Ameerika Ühendriikides väljastada ainult arstidele.

Sümbol	Selgitus
	Ei sobi MRT-ga
	Kuupäev
	Mudeli number / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDITSIIINISEADMETE NÕUSTAJA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimetab vastavalt regulatiivsetele nõudmistele meditsiineseadmete nõustajad, kes on kontaktisikuks kõikides seadmetesse puutuvates küsimustes.

Te saate meie meditsiinitoodete nõustajatega ühendust võtta järgnevalt:

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



- ⓈⓋ Med förbehåll för tekniska ändringar
- ⓃⓄ Det tas forbehold om tekniske endringer
- ⓕⓖ Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään
- Ⓓⓐ Med forbehold af tekniske ændringer
- ⓁⓋ Paturam tiesības veikt tehniskās izmaiņas
- ⓁⓉ Galimi techniniai pakeitimai
- ⒺⓉ Tehnilised muudatused reserveeritud

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