



proGAV[®] 2.0 Tools

IN TOUCH WITH YOU.

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

HU Használati utasítás | **HR** Upute za korištenje

 www.miethke.com

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

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

СЪДЪРЖАНИЕ

0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ	3
1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	3
1.01 Обяснение на предупрежденията	3
1.02 Начини на представяне	3
1.03 Други придружаващи документи и допълнителни информационни материали	4
1.04 Обратна връзка за инструкцията за употреба	4
1.05 Авторско право, отказ от отговорност, гаранция и други	4
2.00 ОПИСАНИЕ НА <i>proGAV 2.0 Tools</i>	4
2.01 Медицинско предназначение	4
2.02 Клинична полза	4
2.03 Показания	4
2.04 Противопоказания	4
2.05 Целеви групи пациенти	4
2.06 Целеви потребители	5
2.07 Целева среда на използване	5
2.08 Техническо описание	5
2.09 Компоненти на системата	5
3.00 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА <i>proGAV 2.0 Tools</i>	6
3.01 Описание на продукта	6
3.02 Важна информация за безопасността	7
3.03 Транспортиране и съхранение	8
3.04 Използване на продукта	8
3.05 Изхвърляне	13
3.06 Търсене и отстраняване на неизправности	14
3.07 Техническа информация	15
3.08 Символи, използвани за идентификация	16
4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ	16

0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Предговор

Благодарим Ви, че закупихте *proGAV 2.0 Tools*. Ако имате въпроси относно съдържанието на тази инструкция за употреба или използването на продукта, свържете се с нас.

Екипът на Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Значимост на инструкцията за употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Обхват

proGAV 2.0 Tools включват следните компоненти:

- ▶ *proGAV 2.0 Compass*
- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Допълнителни опции:

- ▶ *proGAV Checkmate*
- ▶ *proGAV Adjustment Disc*
- ▶ *proGAV Compass*

1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1.01 ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА



ОПАСНОСТ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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



УКАЗАНИЕ

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

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

1.02 НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ

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

1.03 ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ

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

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

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

1.04 ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА

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

1.05 АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ

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

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

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

2.00 ОПИСАНИЕ НА proGAV 2.0 Tools

2.01 МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

proGAV 2.0 Tools служат за настройка и проверка на регулируемите степени на налягане на клапата proGAV 2.0.

2.02 КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Терапевтични опции

- ▶ Локализиране на регулируемия клапанен блок с помощта на инструментите
- ▶ Определяне на степента на налягане на блока за диференциално налягане на клапата proGAV 2.0
- ▶ Проверка на степента на налягане без диагностични процедури като рентген
- ▶ Регулиране на степента на налягане без инвазивни процедури

2.03 ПОКАЗАНИЯ

За proGAV 2.0 Tools са в сила следните показания:

- ▶ Лечение на хидроцефалия

2.04 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За proGAV 2.0 Tools са в сила следните противопоказания:

- ▶ Непоносимост към материалите на инструментите

2.05 ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

- ▶ Пациенти, на които заради клиничната им картина е сложена шънт система за отвеждане на цереброспинална течност с регулируема клапа proGAV 2.0

2.06 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

- ▶ Медицински специалисти, напр. неврохирурги
- ▶ Познаване на функционирането и употребата по предназначение на продукта
- ▶ Успешно участие в обучение за продукта

2.07 ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Професионални здравни заведения

- ▶ здравни заведения като болници, лекарски кабинети и/или рехабилитационни центрове

2.08 ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ

С *proGAV 2.0 Tools* може да се определя, променя и контролира степента на налягането на регулируемия блок за диференциално налягане на клапата *proGAV 2.0*.

proGAV 2.0 е позиционно зависима клапа за дренаж на цереброспинална течност при лечение на хидроцефалия. Състои се от регулируем блок за диференциално налягане и гравитационен блок (фиг. 1).



Фигура 1: *proGAV 2.0*

proGAV 2.0 Compass (фиг. 2) се използва за локализиране и отчитане на регулируемия блок на *proGAV 2.0*.

При отварянето на инструмента се вижда шаблон, чрез който с показалеца може да се определи местоположението на клапата върху главата на пациента. След това шаблонът на *proGAV 2.0 Compass* се ориентира по посока на потока на цереброспиналната течност и се поставя върху клапата. При затварянето на компаса степента на налягането се отчита и показва автоматично.



Фигура 2: *proGAV 2.0 Compass*

С *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (фиг. 3) може да се настройва налягането на отваряне на регулируемия блок на *proGAV 2.0* в диапазона от 0 до 20 cmH₂O.



Фигура 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Налягането на отваряне на регулируемия блок за диференциално налягане на *proGAV 2.0* може да се променя преди или след имплантирането. То е предварително настроено от производителя на 5 cmH₂O.

2.09 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

proGAV 2.0 Tools могат да се използват за настройване на налягането на отваряне на следните клапи:

Наименование на продукта	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА proGAV 2.0 Tools

3.01 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

3.01.01 ОДОБРЕНИ КОМПОНЕНТИ

proGAV 2.0 Tools се състоят от компонентите

- ▶ proGAV 2.0 Adjustment Tool (1) и
- ▶ proGAV 2.0 Compass (2).

proGAV 2.0 Tools могат да се допълнят с компонентите

- ▶ proGAV Checkmate (3),
- ▶ proGAV Compass (4) и
- ▶ proGAV Adjustment Disc (5).

	Артикулен №	Фигура
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 ОКОМПЛЕКТОВКА

Съдържание на пакета (арт. № FX400T)	Брой
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
Инструкция за употреба proGAV 2.0 Tools	1

Съдържание на пакета (арт. № FX401T)	Брой
proGAV 2.0 Compass	1
Инструкция за употреба proGAV 2.0 Tools	1

Съдържание на пакета (арт. № FX404T)	Брой
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Compass	1
Инструкция за употреба proGAV 2.0 Tools	1

Съдържание на пакета (арт. № FV409T)	Брой
proGAV Checkmate	1
Инструкция за употреба proGAV Tools	1

Съдържание на пакета (арт. № FX499T)	Брой
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Compass	1
proGAV Adjustment Disc	1
proGAV Compass	1
Инструкция за употреба proGAV 2.0 Tools	1

3.01.03 СТЕРИЛНОСТ

proGAV 2.0 Tools не могат да се стерилизират, а само да се дезинфекцират. Изключение прави proGAV Checkmate.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продуктите не трябва да се използват при повреда на опаковката или повреда на продукта.

3.01.04 МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА И ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

proGAV Checkmate трябва да се стерилизира в двойна стерилна опаковка, в автоклав (парна стерилизация, фракциониран вакуум) при 134 °C и време за действие 5 минути.

3.01.05 РАБОТНИ УСЛОВИЯ

proGAV 2.0 Tools се използват при стайна температура в здравни заведения като болници, лекарски кабинети или рехабилитационни центрове.

3.01.06 СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Медицинските изделия са проектирани да работят прецизно и надеждно за по-дълъг период от време. Очакваният срок на експлоатация на *proGAV 2.0 Tools* е три години след първоначалната употреба, при условие че продуктът е изложен на нормални условия на употреба и се поддържа правилно (вж. глава „3.04 Използване на продукта“).

Използването на инструментите след този период е възможно само ако са в отлично работно състояние. Въпреки това не може да се даде гаранция, че няма да се наложи подмяна на медицинските изделия по технически или медицински причини.

3.01.07 СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът отговаря на регулаторните изисквания в тяхната последна редакция.

Превод на тази инструкция за употреба на други езици ще намерите на нашия уебсайт :

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

3.02 ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА

3.02.01 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Продуктът не трябва да се използва, ако стерилната опаковка на *Checkmate* е повредена.
- ▶ След изтичане на срока на годност *Checkmate* не трябва повече да се използва и трябва да се стерилизира повторно, както е описано в глава 3.01.04.
- ▶ Инструкцията за употреба трябва да бъде внимателно прочетена и разбрана преди първата употреба, тъй като съществува опасност от нараняване при неправилна работа с продукта.
- ▶ Преди употреба е важно да се провери целостта и пълнотата на *proGAV 2.0 Tools*.

3.02.02 УСЛОЖНЕНИЯ, СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Във връзка с употребата на *proGAV 2.0 Tools* е възможно да възникнат различни странични ефекти и усложнения:

- ▶ Алергична реакция/непоносимост към материалите, от които са изработени инструментите

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

3.02.03 ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИНФОРМИРАНЕ

Съобщавайте за всички сериозни инциденти (повреди, наранявания, инфекции и т.н.), възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния национален орган.

3.02.04 ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Лекуващият лекар е отговорен за предварителното информиране на пациента и/или неговия представител. Пациентът трябва да бъде информиран за предупрежденията, противопоказанията, предпазните мерки, които трябва да се вземат, както и за ограниченията, свързани с употребата на продукта.

3.03 ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕ-НИЕ

Медицинските изделия винаги се транспортират и съхраняват на сухо и чисто място.

Условия на съхранение

Температурен диапазон за съхранение	0 °C до +40 °C
-------------------------------------	----------------

3.04 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

3.04.01 ВЪВЕДЕНИЕ

proGAV 2.0 Tools могат да се използват само от обучен специализиран персонал. С *proGAV 2.0 Tools* може да се определя, променя и контролира степента на налягането на регулируемия блок за диференциално налягане на клапата *proGAV 2.0*.

3.04.02 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ВНИМАНИЕ

- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Ring* излъчва магнитно поле. Металните предмети и магнитните носители на информация трябва да се съхраняват на достатъчно безопасно разстояние.
- ▶ Тъй като в *proGAV 2.0 Tools* има магнити, *proGAV 2.0 Tools* не трябва да се използват в близост до активни импланти, напр. пейсмейкъри. Освен това съществува опасност от повреда на апаратурата в близост до апаратура за ядрено-магнитен резонанс. Поради това там не се позволява използването на *proGAV 2.0 Tools*!
- ▶ От съществено значение за настройката и проверката на степента на налягане на блока за диференциално налягане на *proGAV 2.0* е да се използват единствено *proGAV 2.0 Tools* или *M.blue plus Instruments*.
При комбинация от *proGAV 2.0* с регулируем гравитационен блок (*proSA* или *M.blue*) за настройка и проверка на регулируемата степен на налягане на *proSA* клапата трябва да се използват *proSA Tools*. За настройка и проверка на регулируемата степен на налягане на *M.blue* трябва да се използват *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

За проверка и регулиране на регулируемия блок за диференциално налягане на *proGAV 2.0* след имплантирането са необходими *proGAV 2.0 Compass* и *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

За регулирането на регулируемия блок за диференциално налягане на *proGAV 2.0* преди или по време на имплантирането на клапата може да се използва рестерилизируемият *proGAV Checkmate*.

3.04.04 ПОДГОТОВКА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Проверка на стерилната опаковка

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

Проверка на целостта на *proGAV 2.0 Tools*

Преди употреба трябва да се провери целостта на инструментите. За тази цел се извършва визуална проверка на всички инструменти.

3.04.05 РЕГУЛИРАНЕ НА *proGAV 2.0*

За да се регулира налягането на отваряне на *proGAV 2.0*, трябва да се изпълнят следните стъпки:

1. Локализиране



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

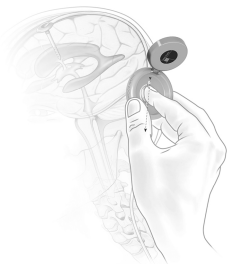
proGAV 2.0 Compass трябва да се постави възможно най-центрирано върху клапата, в противен случай налягането на отваряне може да не бъде определено правилно.



УКАЗАНИЕ

- *proGAV 2.0 Compass* е чувствителен към външни магнитни полета. За да се изключат нежелани взаимодействия, при определяне на налягането на отваряне *proGAV 2.0 Adjustment Tool* не трябва да се намира в непосредствена близост до *proGAV 2.0 Compass*. Препоръчваме да са на разстояние припл. 30 cm.
- В продължение на няколко дни след операцията настройката може да бъде затруднена поради подуване на кожата. Ако настройката на клапата с *Compass* не е възможна, се препоръчва проверка с помощта на образна диагностика.

При отварянето на *proGAV 2.0 Compass* се вижда шаблон, чрез който с показалеца може да се определи местоположението на клапата върху главата на пациента (фиг. 4).



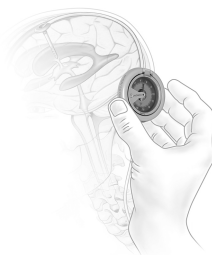
Фигура 4: Локализиране на клапата

След това шаблонът на *proGAV 2.0 Compass* се поставя центрирано върху клапата. Маркировките за посоката „прокси-

мално“ и „дистално“ показват посоката на потока.

2. Проверка

При затварянето на компаса степента на налягането се показва автоматично.



Фигура 5: Определяне на степента на налягане с *proGAV 2.0 Compass*

proGAV Compass

Наред с *proGAV 2.0 Compass* има и друга възможност за измерване на настроеното налягане на отваряне. *proGAV Compass* (фиг. 6) се поставя над имплантираната клапа върху кожата и се намества с леко въртливо движение, докато вътрешният диск застане стабилно. Налягането на отваряне отговаря на показаната по посока на вентрикулния катетър стойност.



УКАЗАНИЕ

Малките въздушни мехурчета в камерата на компаса не оказват влияние върху функцията.



Фигура 6: *proGAV Compass*

3. Регулиране



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При регулиране на блока за диференциално налягане на *proGAV 2.0* се уверете, че налягането на отваряне се променя с максимум 8 cmH₂O на регулиране, в противен случай могат да възникнат неизправности.

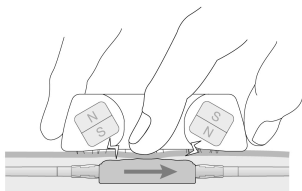
Пример: Налягането на отваряне трябва да се промени от 3 на 18 cmH₂O.

Правилното регулиране е в две стъпки: първо регулиране от 3 на 11 cmH₂O и след това от 11 на 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Tool се позиционира центрирано върху клапата. С помощта на показалеца клапата може да се фиксира много добре през отвора в центъра на инструмента, за да се разположи инструментът правилно. Желаната степен на налягане трябва да се показва на скалата по посока на входа на клапата, респ. вентрикулния катетър. Спирачката на ротора се освобождава и степента на налягане на *proGAV 2.0* се променя, като се приложи лек натиск с показалеца върху регулируемия блок.

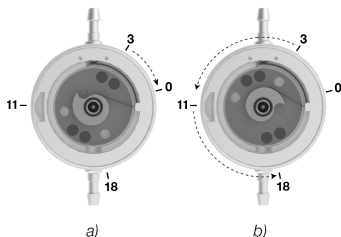


Фигура 7: Регулиране с *proGAV 2.0 Adjustment Tool*



Фигура 8: Регулиране с *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Блокът за диференциално налягане на *proGAV 2.0* е оборудван с механизъм за обратна връзка. Ако върху клапата се приложи целенасочено налягане, поради естеството на корпуса ѝ може да се чуе акустичен сигнал - щракване - или да се усети съпротивление, веднага щом се освободи спирачката на ротора. Клапата сигнализира акустично или тактилно, когато налягането е достатъчно за разединяване. Ако след това налягането пак се освободи, роторът отново е безопасен за регулиране. Докато при освобождаване на роторната спирачка преди имплантирането щракването винаги се чува ясно, след имплантирането и напълването на клапата то може да бъде значително заглушено в зависимост от позицията и естеството на средата на импланта. По принцип то трябва да се чува от самия пациент или с помощта на стетоскоп.



Фигура 9: Завъртане на ротора при регулиране
a) грешна посока
b) правилна посока

Проверка след регулиране

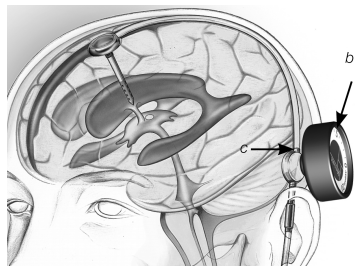
След като се настрои налягането на отваряне на клапата, се препоръчва да се провери настроената степен на налягането. За целта се процедира, както е описано в точки 1 и 2. Ако измерената стойност не съответства на желаната степен на налягането, регулирането се повтаря. За целта се започва отново от точка 3.

proGAV Adjustment Disc

Друга възможност за промяна на степента на налягане е използването на *proGAV Adjustment Disc*. *proGAV Adjustment Disc* се поставя центрирано върху клапата. Желаната степен на налягане трябва да сочи в посока на вентрикулния катетър. Спирач-

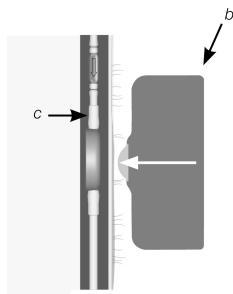
ката се освобождава и степента на налягането се променя, като се приложи лек натиск върху клапата с помощта на *proGAV Adjustment Disc*.

За регулирането с регулиращия диск той трябва да се постави центрирано върху клапата, така че желаната степен на налягане (b) да сочи в посока на входния конектор, респ. вентрикулния катетър (c) (фиг. 10).



Фигура 10: Регулиране с *proGAV Adjustment Disc*

С помощта на регулиращия диск натиснете клапата (фиг. 11), без да променяте позицията. След това свалете регулиращия диск и проверете степента на налягане, както е описано в точки 1 и 2.



Фигура 11: Поставяне и притискане на регулиращия диск върху регулируемия блок за диференциално налягане

proGAV Checkmate CE 0297

proGAV Checkmate се доставя стерилен и може да бъде стерилизиран повторно. С *proGAV Checkmate* е възможно да се извърши промяна на степента на налягането и проверка директно върху *proGAV 2.0* преди и по време на имплантирането на клапата. За определяне на степента на налягането *proGAV Checkmate* се поставя централно върху *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* се позиционира автоматично върху клапата. Степента на налягането се отчита по посока на проксималния (водещ към клапата) катетър. За регулиране на степента на налягането *proGAV Checkmate* се поставя центрирано върху *proGAV 2.0*. Желаната степен на налягането трябва да е в посока на проксималния (водещ към клапата) катетър. Спирачката на ротора в *proGAV 2.0* се освобождава и степента на налягането се настройва, като се приложи лек натиск върху клапата с помощта на *proGAV Checkmate*.



Фигура 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 ПРЕПОРЪКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА НЕСТЕРИЛИЗИРАЩИ СЕ *proGAV 2.0 Tools*



УКАЗАНИЕ

proGAV 2.0 Tools са изработени от термостабилни, чувствителни към топлина, влага и химически реактивни компоненти. Не потапяйте *proGAV 2.0 Tools* в почистващи разтвори и не позволявайте на течности да проникват в корпуса, тъй като влагата, корозията и замърсяването могат да нарушат функционалността им.

Повърхностното замърсяване на *proGAV 2.0 Tools* по принцип трябва да се отстранява чрез избърсване непосредствено след употреба с почистващи препарати на алкохолна основа (най-малко 75% алкохол).

Времето на въздействие трябва да е най-малко 60 секунди и да е съобразено със степента на замърсяване. След това инструментите трябва да се избършат със суха кърпа.

Посочените по-долу процедури за почистване не са подходящи за повторна обработка на *proGAV 2.0 Tools* (с изключение на *proGAV Checkmate*): Облъчване, ултразвук, стерилизация, механична обработка, потапяне в почистващи течности.

3.04.07 ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА *proGAV Checkmate*

Избягвайте повреждане на продукта, причинено от неподходящи почистващи/дезинфекциращи препарати и/или прекалено високи температури!

- ▶ Използвайте почистващи и дезинфекциращи препарати, одобрени за използване с хирургически стомани, съгласно инструкциите на производителя.
- ▶ Спазвайте информацията за концентрацията, температурата и времето на въздействие.
- ▶ Не превишавайте максималната допустима температура на почистване от 55 °C.
- ▶ Ултразвуково почистване:
 - ▶ като ефективна механична поддръжка при ръчно почистване/дезинфекция
 - ▶ за предварително почистване на продукти със засъхнали остатъци преди машинно почистване/дезинфекция
 - ▶ като вградена механична поддръжка при машинно почистване/дезинфекция
 - ▶ за последващо почистване на продукти с остатъци, които не са отстранени след машинно почистване/дезинфекция
- ▶ Ако инструментите могат да бъдат закрепени здраво в машините или върху помощните средства за съхранение по начин, подходящ за почистване, почиствайте и дезинфекцирайте инструментите машинно.

Ръчно почистване/дезинфекция

- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте видимите повърхности за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете почистването.

Машинно почистване/дезинфекция

- ▶ Поставете продукта в кошница, подходяща за почистване.

Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

- ▶ Ръчно предварително почистване с ултразвук

Фаза	I	II
Стъпка	Дезинфекциращо ултразвуково почистване	Междинно изплакване
T (°C/°F)	СТ (студена)	СТ (студена)
t (мин)	15	1
Конц. (%)	2	-
Качество на водата	П-В	П-В
Химия	B. Braun Stabimed®; без фенолни алдехиди и кватернерни амони-еви съединения; pH = 9	

П-В: питейна вода; СТ: стайна температура

Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Фаза I

- Почистете продукта във вана за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза II

- Изплакнете продукта напълно (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

Тип уред: Еднокамерна миялна/дезинфекцираща машина без ултразвук

- Поставете продукта върху кошница, подходяща за почистване (старайте се да не остават неизмити зони)

Фаза	I	II	III	IV	V	VI
Стъпка	Предварително изплакване	Почистване	Неутрализация	Междинна проверка	Термична дезинфекция	Сушене
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (мин)	3	10	2	1	10	40
Качество на водата	П-В	ДВ	ДВ	ДВ	ДВ	-
Химия	-	-Концентрация, алкална: pH = 10,9 < 5 % анионни повърхностноактивни вещества -1%-ов разтвор, pH = 10,5	-Концентрация, киселинна: pH = 2,6; основа: лимонена киселина -1%-ов разтвор pH = 3,0	-	-	-

П-В: питейна вода; ДВ: деминерализирана вода

Контрол, поддръжка, проверка

- Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: чистота, функционалност и повреди, напр. изолация, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени и счупени части.
- Незабавно изхвърлете повредения продукт. Препоръчва се след почистването инструментът да се опакова в подходяща двойна стерилна опаковка. Това гарантира оптимална повторна употреба.

3.05 ИЗХВЪРЛЯНЕ

При изхвърляне или рециклиране на продукта, неговите компоненти и техните опаковки спазвайте националните разпоредби.

3.06 ТЪРСЕНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* трябва да се постави възможно най-центрирано върху клапата, в противен случай налягането на отваряне може да не бъде определено правилно.

- ▶ Уверете се, че стрелките върху корпуса на *Compass* (проксимална, дистална) съвпадат с посоката на потока в шънт системата.

- ▶ При регулиране на блока за диференциално налягане на *proGAV 2.0* се уверете, че налягането на отваряне се променя с максимум 8 cmH₂O на регулиране, в противен случай могат да възникнат неизправности.

Пример: Налягането на отваряне трябва да се промени от 3 на 18 cmH₂O. Правилното регулиране е в две стъпки: първо регулиране от 3 на 11 cmH₂O и след това от 11 на 18 cmH₂O.

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* е чувствителен към външни магнитни полета. За да се изключат нежелани взаимодействия, при определяне на налягането на отваряне *proGAV 2.0 Adjustment Tool* не трябва да се намира в непосредствена близост до *proGAV 2.0 Compass*. Препоръчваме да са на разстояние поне 30 cm.

- ▶ В продължение на няколко дни след операцията настройката може да бъде затруднена поради подуване на кожата. Ако проверката на настройката на клапата с *proGAV 2.0 Compass* не е възможна, се препоръчва проверка с помощта на образна диагностика.

- ▶ При имплантиране на клапата *proGAV 2.0* трябва да се внимава разстоянието между повърхността на клапата и кожата да не е по-голямо от 10 mm. Ако дебелината на кожата и тъканите е повече от 10 mm, може да е трудно или невъзможно да се открие клапата и да се отчете и настрои степента на налягането.
- ▶ Регулируемата клапа на *Miethke* не трябва да се имплантира в област, която затруднява намирането или напипването на клапата (напр. под тъкан с много белези).

3.07 ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

3.07.01 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Производител	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Наименование на продукта	proGAV 2.0 Tools
Показание	Лечение на хидроцефалия
Стерилизация/дезинфекция	proGAV 2.0 Compass може да се дезинфекцира proGAV 2.0 Adjustment Tool може да се дезинфекцира proGAV Checkmate може да се стерилизира proGAV Adjustment Disc може да се дезинфекцира proGAV Compass може да се дезинфекцира
Съхранение	Да се съхранява на сухо и чисто място
Размери	proGAV 2.0 Compass: ø 49,7 mm, B: 8,5 mm proGAV 2.0 Adjustment Tool: ø 65,7 mm; B: 20,3 mm proGAV Checkmate: ø 20,0 mm; B: 27,5 mm proGAV Adjustment Disc: ø 37,5 mm; B: 21,6 mm proGAV Compass: ø 57,8 mm; B: 14,7 mm

3.07.02 МАТЕРИАЛИ В КОНТАКТ С ТЕЛЕСНИ ТЪКАНИ/ТЕЧНОСТИ

proGAV 2.0 Compass	Алуминий (AlMgSi1, Makrolon 2458, Saphir)
proGAV 2.0 Adjustment Tool	Makrolon 2458, 1.4021, алуминий
proGAV Checkmate	Титан (TiAl6V4)
proGAV Adjustment Disc	Полифенилен сулфон, полиуретан
proGAV Compass	AlMgSi1, минерално стъкло MS 430

3.08 СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

Символ	Обяснение
	Не съдържа естествен каучуков латекс и латекс
	Показва, че в САЩ продуктът се продава само на лекари.
	Опасен за МР
	Дата
	Номер на модела/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Можете да се свържете с консултанта на:

Тел.: +49 331 62083-0

info@miethke.com

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	19
1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	19
1.01 Επεξήγηση των προειδοποιητικών υποδείξεων	19
1.02 Συμβάσεις παρουσίασης	19
1.03 Περαιτέρω συνοδευτικά έγγραφα και συμπληρωματικό ενημερωτικό υλικό	20
1.04 Σχόλια σχετικά με τις οδηγίες χρήσης	20
1.05 Πνευματικά δικαιώματα, αποποίηση ευθυνών, εγγύηση και άλλα	20
2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ <i>proGAV 2.0 Tools</i>	20
2.01 Ιατρική προοριζόμενη χρήση	20
2.02 Κλινικό όφελος	20
2.03 Ενδείξεις	20
2.04 Αντενδείξεις	20
2.05 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών	20
2.06 Προβλεπόμενοι χρήστες	20
2.07 Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης	21
2.08 Τεχνική περιγραφή	21
2.09 Μέρη συστήματος	21
3.00 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ <i>proGAV 2.0 Tools</i>	22
3.01 Περιγραφή προϊόντος	22
3.02 Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας	23
3.03 Μεταφορά και αποθήκευση	24
3.04 Χρήση του προϊόντος	24
3.05 Διάθεση	29
3.06 Αναζήτηση και αποκατάσταση σφαλμάτων	30
3.07 Τεχνικές πληροφορίες	31
3.08 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται για σήμανση	32
4.00 ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	32

0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Πρόλογος

Ευχαριστούμε για την αγορά των *proGAV 2.0 Tools*. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης ή σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε μαζί μας.

Η ομάδα της Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Σημασία των οδηγιών χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Πεδίο εφαρμογής

Στα *proGAV 2.0 Tools* συγκαταλέγονται τα κάτωθι στοιχεία:

- ▶ *proGAV 2.0 Compass*
- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Διατίθενται προαιρετικά:

- ▶ *proGAV Checkmate*
- ▶ *proSGAV Adjustment Disc*
- ▶ *proGAV Compass*

1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1.01 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

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



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

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

1.02 ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

Παρουσίαση	Περιγραφή
Πλάγια γραφή	Σήμανση των ονομάτων των προϊόντων

1.03 ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

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

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

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

1.04 ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

1.05 ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ

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

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

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

2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ proGAV 2.0 Tools

2.01 ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα *proGAV 2.0 Tools* χρησιμεύουν στη ρύθμιση και τον έλεγχο των ρυθμιζόμενων επιπέδων πίεσης της βαλβίδας *proGAV 2.0*.

2.02 ΚΛΙΝΙΚΟ ΌΦΕΛΟΣ

Θεραπευτικές επιλογές

- ▶ Εντοπισμός της ρυθμιζόμενης μονάδας βαλβίδας με τη βοήθεια των οργάνων
- ▶ Ανίχνευση του επιπέδου πίεσης της μονάδας διαφορικής πίεσης της βαλβίδας *proGAV 2.0*
- ▶ Έλεγχος του επιπέδου πίεσης χωρίς διαγνωστικές διαδικασίες όπως ακτίνες X
- ▶ Ρύθμιση του επιπέδου πίεσης χωρίς επεμβατική διαδικασία

2.03 ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Για τα *proGAV 2.0 Tools* ισχύουν οι ακόλουθες ενδείξεις:

- ▶ Θεραπεία της υδροκεφαλίας

2.04 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Για τα *proGAV 2.0 Tools* ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- ▶ Ασυμβατότητα με τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα όργανα

2.05 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

- ▶ Ασθενείς οι οποίοι, λόγω της κλινικής τους εικόνας, διαθέτουν ένα σύστημα αναστόμωσης CSF με ρυθμιζόμενη βαλβίδα *proGAV 2.0*

2.06 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

- ▶ Επαγγελματίες του ιατρικού τομέα, π.χ. νευροχειρουργοί
- ▶ Γνώση της λειτουργίας και της προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος
- ▶ Επιτυχημένη συμμετοχή στην εκπαίδευση προϊόντων

2.07 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης

- Ιατρικές εγκαταστάσεις όπως νοσοκομεία, ιατρεία ή / και κέντρα αποκατάστασης

2.08 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Με τα *proGAV 2.0 Tools* μπορεί να προσδιοριστεί, να τροποποιηθεί και να ελεγχθεί το επίπεδο πίεσης της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης της βαλβίδας *proGAV 2.0*.

Το *proGAV 2.0* είναι μια εξαρτώμενη από τη θέση βαλβίδα για την αποστράγγιση του υγρού κατά τη θεραπεία του υδροκεφάλου. Αποτελείται από μια ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης και μια μονάδα βαρύτητας (Εικ. 1).



Εικόνα 1: *proGAV 2.0*

Το *proGAV 2.0 Compass* (Εικ. 2) χρησιμεύει στον εντοπισμό και την ανάγνωση της μονάδας ρύθμισης του *proGAV 2.0*.

Εάν ανοίξετε το όργανο, φαίνεται ένα καλούπι μέσω του οποίου μπορείτε να εντοπίσετε τη βαλβίδα στο κεφάλι του ασθενούς με τον δείκτη. Στη συνέχεια, το καλούπι του *proGAV 2.0 Compass* ευθυγραμμίζεται προς την κατεύθυνση ροής του υγρού και τοποθετείται στη βαλβίδα. Εάν τώρα διπλώσετε το *Compass*, το επίπεδο πίεσης διαβάζεται και εμφανίζεται αυτόματα.



Εικόνα 2: *proGAV 2.0 Compass*

Με το *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (Εικ. 3), η πίεση ανοίγματος της μονάδας ρύθμισης του *proGAV 2.0* μπορεί να ρυθμιστεί από 0 έως 20 cmH₂O.



Εικόνα 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Η πίεση ανοίγματος της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης του *proGAV 2.0* μπορεί να αλλάξει πριν ή μετά την εμφύτευση. Είναι προρυθμισμένη από τον κατασκευαστή στα 5 cmH₂O.

2.09 ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τα *proGAV 2.0 Tools* μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη ρύθμιση των πιέσεων ανοίγματος των ακόλουθων βαλβίδων:

Όνομα προϊόντος	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ proGAV 2.0 Tools

3.01 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

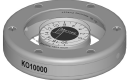
3.01.01 ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Τα proGAV 2.0 Tools αποτελούνται από τα εξής μέρη

- ▶ proGAV 2.0 Adjustment Tool (1) και
- ▶ proGAV 2.0 Compass (2).

Τα proGAV 2.0 Tools μπορούν να συμπληρωθούν από τα εξής μέρη

- ▶ proGAV Checkmate (3),
- ▶ proGAV Compass (4) και
- ▶ proGAV Adjustment Disc (5).

	Κωδ. πρ.	Εικόνα
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 ΠΑΚΕΤΟ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Περιεχόμενο συσκευασίας (Κωδ. πρ. FX400T)	Αριθμός
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
Οδηγίες χρήσης proGAV 2.0 Tools	1

Περιεχόμενο συσκευασίας (Κωδ. πρ. FX401T)	Αριθμός
proGAV 2.0 Compass	1
Οδηγίες χρήσης proGAV 2.0 Tools	1

Περιεχόμενο συσκευασίας (Κωδ. πρ. FX404T)	Αριθμός
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Compass	1
Οδηγίες χρήσης proGAV 2.0 Tools	1

Περιεχόμενο συσκευασίας (Κωδ. πρ. FV409T)	Αριθμός
proGAV Checkmate	1
Οδηγίες χρήσης των proGAV Tools	1

Περιεχόμενο συσκευασίας (Κωδ. πρ. FX499T)	Αριθμός
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Compass	1
proGAV Adjustment Disc	1
proGAV Compass	1
Οδηγίες χρήσης proGAV 2.0 Tools	1

3.01.03 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Με εξαίρεση του proGAV Checkmate, τα proGAV 2.0 Tools δεν μπορούν να αποστειρωθούν, μπορούν μόνο να απολυμανθούν.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν η συσκευασία ή τα προϊόντα έχουν καταστραφεί, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

3.01.04 ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το *proGAV Checkmate* θα πρέπει να αποστειρώνεται σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία σε αυτόκλειστο (αποστείρωση με ατμό, διαδικασία κλασματωμένου κενού) στους 134°C με χρόνο διατήρησης τα 5 λεπτά.

3.01.05 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Τα *proGAV 2.0 Tools* πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου σε ιατρικές εγκαταστάσεις όπως νοσοκομεία, ιατρεία ή εγκαταστάσεις αποκατάστασης.

3.01.06 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι ιατρικές συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με ακρίβεια και αξιοπιστία για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των *proGAV 2.0 Tools* ανέρχεται σε τρία χρόνια από την πρώτη χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν εκτίθεται σε κανονικές συνθήκες χρήσης και συντηρείται σωστά (βλ. Κεφάλαιο «3.04 Χρήση του προϊόντος»).

Χρήση των οργάνων πέραν αυτού του διαστήματος είναι επίσης εφικτή εάν λειτουργούν άσπογα. Ωστόσο, δεν μπορεί να δοθεί εγγύηση ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν θα πρέπει να αντικατασταθούν για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους.

3.01.07 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν συμμορφώνεται με την τρέχουσα έκδοση των κανονιστικών απαιτήσεων.

Η μετάφραση αυτών των οδηγιών χρήσης σε άλλες γλώσσες διατίθεται στον ιστότοπό μας : <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

3.02.01 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ▶ Δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος εάν έχει υποστεί ζημιά ή αποστειρωμένη συσκευασία της περιστροφικής κεφαλής.
- ▶ Μετά την ημερομηνία λήξης, η περιστροφική κεφαλή απαγορεύεται να χρησιμοποιείται και πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 3.01.04.
- ▶ Λόγω του κινδύνου τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης λειτουργίας του προϊόντος, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν και να κατανοηθούν προσεκτικά πριν από τη χρήση του προϊόντος για πρώτη φορά.
- ▶ Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγξετε οπωσδήποτε εάν τα *proGAV 2.0 Tools* είναι άθικτα και πλήρη.

3.02.02 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ, ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Διάφορες παρενέργειες και επιπλοκές μπορεί να προκύψουν σε σχέση με τη χρήση των *proGAV 2.0 Tools*:

- ▶ Αλλεργική αντίδραση / ασυμβατότητα με τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα όργανα

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

3.02.03 ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά συμβάντα (ζημιά, τραυματισμούς, λοιμώξεις κ.λπ.) που έχουν προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες κρατικές αρχές.

3.02.04 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΎΣ

Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για την εκ των προτέρων ενημέρωση του ασθενούς ή/και του εκπροσώπου του. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για προειδοποιήσεις, υποδείξεις προφύλαξης, αντενδείξεις, προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και περιορισμούς στη χρήση που σχετίζονται με το προϊόν.

3.03 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται και να φυλάσσονται πάντα στεγνά και καθαρά.

Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασιακό εύρος κατά την αποθήκευση	0°C έως +40°C
---	---------------

3.04 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

3.04.01 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η χρήση των *proGAV 2.0 Tools* επιτρέπεται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.

Με τα *proGAV 2.0 Tools* μπορεί να προσδιοριστεί, να τροποποιηθεί και να ελεγχθεί το επίπεδο πίεσης της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης της βαλβίδας *proGAV 2.0*.

3.04.02 ΥΠΟΔΕΪΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΪΕΙΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Από το *proGAV 2.0 Adjustment Ring* εξέρχεται ένα μαγνητικό πεδίο. Τα μεταλλικά αντικείμενα και τα μαγνητικά μέσα αποθήκευσης πρέπει να έχουν επαρκή απόσταση ασφαλείας.
- ▶ Λόγω των μαγνητών μέσω των *proGAV 2.0 Tools*, τα *proGAV 2.0 Tools* δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται κοντά σε ενεργά εμφυτεύματα όπως π.χ. βηματοδότες. Επιπλέον, κοντά στους μαγνητικούς τομογράφους, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στον μαγνητικό τομογράφο. Συνεπώς, η χρήση των *proGAV 2.0 Tools* εκεί δεν επιτρέπεται!
- ▶ Για τη ρύθμιση και τον έλεγχο του επιπέδου πίεσης της μονάδας διαφορικής πίεσης του *proGAV 2.0* απαιτείται αποκλειστικά η χρήση των *proGAV 2.0 Tools* ή των *M.blue plus Instruments*.

Κατά τον συνδυασμό του *proGAV 2.0* με μια ρυθμιζόμενη μονάδα βαρύτητας (*proSA* ή *M.blue*), πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση και τον έλεγχο του ρυθμιζόμενου επιπέδου πίεσης της βαλβίδας *proSA* τα *proSA Tools*. Για τη ρύθμιση και τον έλεγχο του ρυθμιζόμενου επιπέδου πίεσης του *M.blue*, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Για τον έλεγχο και τη ρύθμιση της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης του *proGAV 2.0* μετά την εμφύτευση, απαιτούνται το *proGAV 2.0 Compass* και το *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

Για να ρυθμίσετε τη ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης του *proGAV 2.0* πριν ή κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης της βαλβίδας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το *proGAV Checkmate* που έχει δυνατότητα εκ νέου αποστείρωσης.

3.04.04 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Έλεγχος της αποστειρωμένης συσκευασίας

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

Έλεγχος της ακεραιότητας των *proGAV 2.0 Tools*

Πριν από τη χρήση, τα όργανα πρέπει να ελέγχονται ως προς την ακεραιότητά τους. Για τον σκοπό αυτό, όλα τα όργανα πρέπει να υποβάλλονται σε οπτική επιθεώρηση.

3.04.05 ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ *proGAV 2.0*

Για τη ρύθμιση της πίεσης ανοίγματος του *proGAV 2.0*, πρέπει να ακολουθήσετε τα κάτωθι βήματα:

1. Εντοπισμός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

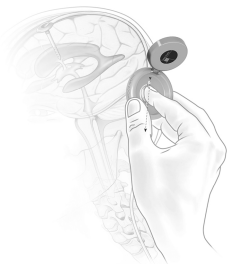
Το *proGAV 2.0 Compass* πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κεντραρισμένα στη βαλβίδα, διαφορετικά η πίεση ανοίγματος μπορεί να προσδιοριστεί εσφαλμένα.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- ▶ Το *proGAV 2.0 Compass* είναι ευαίσθητο σε εξωτερικά μαγνητικά πεδία. Για την αποφυγή ανεπιθύμητων παρενεργειών, το *proGAV 2.0 Adjustment Tool* δεν θα πρέπει να βρίσκεται πολύ κοντά στο *proGAV 2.0 Compass* κατά τον προσδιορισμό της πίεσης ανοίγματος. Συστήνουμε μια απόσταση περ. 30 εκατοστών.
- ▶ Η προσαρμογή μπορεί να είναι δύσκολη λίγες μέρες μετά την επέμβαση λόγω πρηξίματος του δέρματος. Εάν δεν είναι δυνατό να ελέγξετε καθαρά τη ρύθμιση της βαλβίδας με την πυξίδα, συνιστάται έλεγχος με τη χρήση μεθόδου απεικόνισης.

Εάν ανοίξετε το *proGAV 2.0 Compass*, φαίνεται ένα καλούπι μέσω του οποίου μπορείτε να εντοπίσετε τη βαλβίδα στο κεφάλι του ασθενούς με τον δείκτη (Εικ. 4).

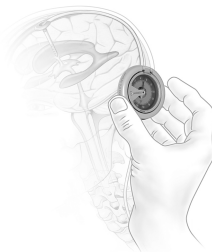


Εικόνα 4: Εντοπισμός της βαλβίδας

Στη συνέχεια, το καλούπι του *proGAV 2.0 Compass* τοποθετείται κεντραρισμένα στη βαλβίδα. Οι σημάνσεις κατεύθυνσης «εγγύς» και «απώτερο» δείχνουν την κατεύθυνση ροής.

2. Διαδικασία ελέγχου

Εάν τώρα διπλώσετε το *Compass*, το επίπεδο πίεσης εμφανίζεται αυτόματα.



Εικόνα 5: Υπολογισμός του επιπέδου πίεσης με το *proGAV 2.0 Compass*

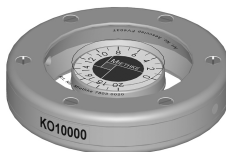
proGAV Compass

Εκτός του *proGAV 2.0 Compass*, υπάρχει και μια άλλη δυνατότητα μέτρησης της ρυθμισμένης πίεσης ανοίγματος. Το *proGAV Compass* (Εικ. 6) τοποθετείται στο δέρμα πάνω από την εμφυτευμένη βαλβίδα και μετακινείται απαλά σε κυκλική κίνηση έως ότου ο εσωτερικός δίσκος είναι σταθερός. Η πίεση ανοίγματος αντιστοιχεί στην τιμή που εμφανίζεται στην κατεύθυνση του *Ventricular Catheter*.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι μικρές φυσαλίδες αέρα στον θάλαμο πυξίδας δεν επηρεάζουν τη λειτουργία.



Εικόνα 6: *proGAV Compass*

3. Διαδικασία ρύθμισης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

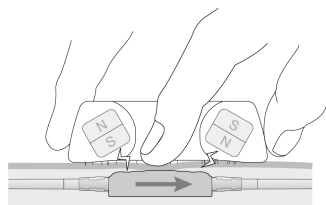
- Κατά τη ρύθμιση της μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0, η πίεση ανοίγματος επιτρέπεται να αλλάζει το μέγιστο κατά 8 cmH₂O ανά διαδικασία ρύθμισης, διότι, σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν σφάλματα.

Παράδειγμα: Η πίεση ανοίγματος θα πρέπει να αλλάξει από 3 σε 18 cmH₂O. Η ρύθμιση είναι σωστή σε δύο βήματα: αρχικά ρύθμιση από 3 σε 11 cmH₂O και στη συνέχεια από 11 σε 18 cmH₂O.

Το proGAV 2.0 Adjustment Tool τοποθετείται κεντραρισμένα πάνω στη βαλβίδα. Με τη βοήθεια του δείκτη μπορείτε να αισθανθείτε τη βαλβίδα πολύ καλά μέσω της εσοχής στη μέση του οργάνου για να τοποθετήσετε σωστά το όργανο. Το επιθυμητό επίπεδο πίεσης στην κλίμακα πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση της εισόδου βαλβίδας ή του Ventricular Catheter. Πιέζοντας ελαφρά με τον δείκτη τη μονάδα ρύθμισης, το φρένο του ρότορα απελευθερώνεται και το επίπεδο πίεσης του proGAV 2.0 αλλάζει.



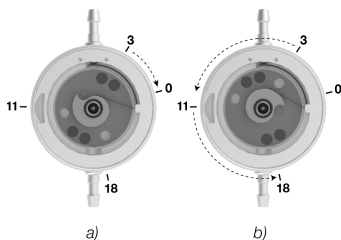
Εικόνα 7: Ρύθμιση με το proGAV 2.0 Adjustment Tool



Εικόνα 8: Ρύθμιση με το proGAV 2.0 Adjustment Tool

Η μονάδα διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0 διαθέτει έναν μηχανισμό ανάδρασης. Εάν

ασκηθεί στοχευμένη πίεση στη βαλβίδα, λόγω της φύσης του περιβλήματος της βαλβίδας, μπορεί να ακουστεί ένα ακουστικό σήμα - ένα κλικ - ή να γίνει αισθητή μια αντίσταση μόλις απελευθερωθεί το φρένο του ρότορα. Η βαλβίδα δείχνει ακουστικά ή απτικά πότε η πίεση είναι επαρκής για αποσύνδεση. Εάν αυτή η πίεση απελευθερωθεί ξανά, ο ρότορας μπορεί να ρυθμιστεί πάλι. Ενώ το κλικ κατά την απελευθέρωση του φρένου του ρότορα μπορεί πάντα να ακούγεται καλά πριν από την εμφύτευση, μπορεί να σιγασθεί σημαντικά μετά την εμφύτευση και την πλήρωση της βαλβίδας, ανάλογα με τη θέση και τη φύση του περιβάλλοντος του εμφυτεύματος. Κατά κανόνα, ωστόσο, θα πρέπει να ακούγεται από τον ίδιο τον ασθενή ή με στηθοσκόπιο.



Εικόνα 9: Περιστροφή του ρότορα κατά τη ρύθμιση

a) Εσφαλμένη κατεύθυνση

b) Σωστή κατεύθυνση

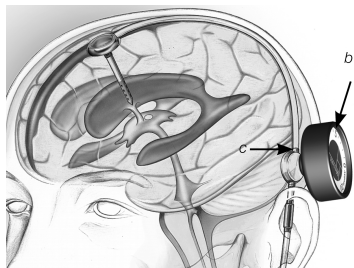
Έλεγχος μετά τη ρύθμιση

Αφού ρυθμίσετε την πίεση ανοίγματος της βαλβίδας, συνιστάται να ελέγξετε το ρυθμισμένο επίπεδο πίεσης. Για να το κάνετε αυτό, προχωρήστε όπως στα σημεία 1 και 2. Εάν η μετρούμενη τιμή δεν ταιριάζει με το επιθυμητό επίπεδο πίεσης, η διαδικασία ρύθμισης επαναλαμβάνεται. Για να το κάνετε αυτό, ξεκινήστε ξανά με το σημείο 3.

proGAV Adjustment Disc

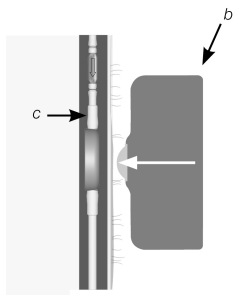
Μια ακόμη δυνατότητα αλλαγής του επιπέδου πίεσης είναι η χρήση του proGAV Adjustment Disc. Το proGAV Adjustment Disc τοποθετείται κεντρικά στη βαλβίδα. Το επιθυμητό επίπεδο πίεσης πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του Ventricular Catheter. Πιέζοντας ελαφρά με το proGAV Adjustment Disc στη βαλβίδα, το φρένο απελευθερώνεται και το επίπεδο πίεσης αλλάζει.

Για ρύθμιση με τον δίσκο ρύθμισης, ο δίσκος πρέπει να είναι στο κέντρο της βαλβίδας έτσι ώστε το επιθυμητό επίπεδο πίεσης (b) να δείχνει προς την κατεύθυνση του συνδέσμου εισόδου ή του *Ventricular Catheter* (c) (Εικ. 10).



Εικόνα 10: Ρύθμιση με το proGAV Adjustment Disc

Πιέστε τη βαλβίδα με τον δίσκο ρύθμισης (Εικ. 11) χωρίς αλλαγή της θέσης. Στη συνέχεια, κατεβάστε τον δίσκο ρύθμισης και ελέγξτε το επίπεδο πίεσης όπως περιγράφεται στα σημεία 1 και 2.



Εικόνα 11: Τοποθέτηση και πίεση του δίσκου ρύθμισης στη ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης

proGAV Checkmate CE 0297

Το proGAV Checkmate παραδίδεται αποστειρωμένο και μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου. Με το proGAV Checkmate μπορείτε να αλλάξετε το επίπεδο πίεσης και να το ελέγξετε πριν και κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης της βαλβίδας απευθείας στο proGAV 2.0. Για τον προσδιορισμό του επιπέδου πίεσης, το proGAV Checkmate τοποθετείται κεντρικά στο proGAV 2.0. Το proGAV Checkmate ευθυγραμμίζεται αυτόματα στη βαλβίδα. Το επίπεδο πίεσης μπορεί να διαβαστεί στην κατεύ-

θυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στη βαλβίδα). Εάν πρόκειται να ρυθμιστεί το επίπεδο πίεσης, το proGAV Checkmate τοποθετείται κεντρικά στο proGAV 2.0. Το επιθυμητό επίπεδο πίεσης πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στη βαλβίδα). Το φρένο του ρότορα στο proGAV 2.0 απελευθερώνεται και το επίπεδο πίεσης ρυθμίζεται πιέζοντας ελαφρά το proGAV Checkmate στη βαλβίδα.



Εικόνα 12: proGAV Checkmate

3.04.06 ΣΥΣΤΑΣΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ proGAV 2.0 Tools ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΤΑΙ



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

proGAV 2.0 Tools είναι κατασκευασμένα από θερμοανθεκτικά, ευαίσθητα στη θερμότητα και την υγρασία και χημικά αντιδραστικά συστατικά. Μη βυθίζετε τα proGAV 2.0 Tools σε διαλύματα καθαρισμού και μην αφήνετε να εισέρχονται υγρά στο περιβλήμα, καθώς η λειτουργικότητα μπορεί να επηρεαστεί από την υγρασία, τη διάβρωση και τη μόλυνση.

Η επιφανειακή ρύπανση των proGAV 2.0 Tools πρέπει πάντα να σκουπίζεται αμέσως μετά τη χρήση με καθαριστικό με βάση το αλκοόλ (τουλάχιστον 75% αλκοόλ).

Ο χρόνος έκθεσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα και να προσαρμόζεται στον βαθμό μόλυνσης. Τα όργανα πρέπει στη συνέχεια να σκουπίζονται με ένα στεγνό πανί. Οι ακόλουθες μέθοδοι καθαρισμού δεν είναι κατάλληλες για την επεξεργασία των proGAV 2.0 Tools (με εξαίρεση το proGAV Checkmate): Ακτινοβολία, υπέρηχοι, αποστείρωση, μηχανική επεξεργασία, εμβάπτιση σε υγρά καθαρισμού.

3.04.07 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ *proGAV Checkmate*

Αποφεύγετε ζημιά στο προϊόν από ακατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά ή/και υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες!

- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά που έχουν εγκριθεί για χειρουργικούς χάλυβες σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τα στοιχεία σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία καθαρισμού των 55°C.
- ▶ Εκτέλεση καθαρισμού με υπερήχους:
 - ▶ Ως αποτελεσματική μηχανική υποστήριξη για τον χειροκίνητο καθαρισμό/την απολύμανση
 - ▶ Για τον προκαταρκτικό καθαρισμό προϊόντων με ξεραμένα υπολείμματα πριν από τον μηχανικό καθαρισμό/την απολύμανση
 - ▶ Ως ολοκληρωμένη μηχανική υποστήριξη για τον μηχανικό καθαρισμό/την απολύμανση
 - ▶ Για τον εκ των υστέρων καθαρισμό προϊόντων από υπολείμματα που δεν έχουν αφαιρεθεί μετά από μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση
- ▶ Εάν τα όργανα μπορούν να στερεωθούν με ασφάλεια και εύκολα σε μηχανήματα ή στα βοηθητικά μέσα αποθήκευσης, ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους μπορούν να γίνουν μηχανικά.

Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση

- ▶ Μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό/την απολύμανση, ελέγχετε τις επιφάνειες που είναι ορατές για υπολείμματα.
- ▶ Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα εύκολο στο καθάρισμα καλάθι σίτας.

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό

- ▶ Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με υπερήχους

Φάση	I	II
Βήμα	Απολυμαντικός καθαρισμός με υπερήχους	Ενδιάμεση πλύση
T (°C/°F)	RT (κρύο)	RT (κρύο)
t (min)	15	1
Συγκέντρ. (%)	2	-
Ποιότητα νερού	T-W	T-W
Χημεία	B. Braun Stabimed®, χωρίς αλδεϋδη, φαινόλη και QAV, pH = 9	

T-W: Πόσιμο νερό, RT: Θερμοκρασία δωματίου

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Φάση I

- Καθαρίστε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προβάσιμες επιφάνειες διαβρέχονται.

Φάση II

- Ξεπλύνετε εντελώς το προϊόν (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπερήχους

- Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα εύκολο στο καθαρίσμα καλάθι σίτας (βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα καθαρισμού έρχεται σε επαφή με όλες τις επιφάνειες)

Φάση	I	II	III	IV	V	VI
Βήμα	Πρό-πλυση	Καθαρισμός	Ουδετεροποίηση	Ενδιάμεσος έλεγχος	Θερμική απολύμανση	Στέγνωμα
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Ποιότητα νερού	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
Χημεία	-	-Συγκέντρωση, αλκαλικό: pH = 10,9 < 5% ανιονικά τασιενεργά -1% διάλυμα pH = 10,5	-Συγκέντρωση, όξινο: pH = 2,6, Βάση: Κιτρικό οξύ -1% διάλυμα pH = 3,0	-	-	-

T-W: Πόσιμο νερό, VE-W: Πλήρως απιονισμένο νερό

Έλεγχος, συντήρηση, επιθεώρηση

- Αφήνετε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ελέγχετε το προϊόν μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση ως προς τα εξής: Καθαριότητα, λειτουργία και ζημιές, π.χ. μόνωση, χαλαρά, λυγισμένα, κυρτωμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και σπασμένα μέρη.
- Βάλτε αμέσως στην άκρη το κατεστραμμένο προϊόν. Το όργανο θα πρέπει να συσκευάζεται σε κατάλληλη διπλή αποστειρωμένη συσκευασία μετά τη διαδικασία καθαρισμού. Με αυτόν τον τρόπο, η επαναχρησιμοποίηση διασφαλίζεται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.

3.05 ΔΙΑΘΕΣΗ

Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των μερών του και της συσκευασίας τους, πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί.

3.06 ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

- ▶ Το *proGAV 2.0 Compass* πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κεντραρισμένα στη βαλβίδα, διαφορετικά η πίεση ανοίγματος μπορεί να προσδιοριστεί εσφαλμένα.
- ▶ Πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι σημάνσεις βέλους στο περίβλημα πυξίδας (εγγύς, απώτερο) ταιριάζουν με την κατεύθυνση ροής στο σύστημα διακλάδωσης.
- ▶ Κατά τη ρύθμιση της μονάδας διαφορικής πίεσης του *proGAV 2.0*, η πίεση ανοίγματος επιτρέπεται να αλλάζει το μέγιστο κατά 8 cmH₂O ανά διαδικασία ρύθμισης, διότι, σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν σφάλματα.
Παράδειγμα: Η πίεση ανοίγματος θα πρέπει να αλλάξει από 3 σε 18 cmH₂O. Η ρύθμιση είναι σωστή σε δύο βήματα: αρχικά ρύθμιση από 3 σε 11 cmH₂O και στη συνέχεια από 11 σε 18 cmH₂O.
- ▶ Το *proGAV 2.0 Compass* είναι ευαίσθητο σε εξωτερικά μαγνητικά πεδία. Προκειμένου να αποκλειστούν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις, το *proGAV 2.0 Adjustment Tool* δεν πρέπει να βρίσκεται σε άμεση γεινίαση με το *proGAV 2.0 Compass* κατά τον προσδιορισμό της πίεσης ανοίγματος. Συστήνουμε μια απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών.
- ▶ Η προσαρμογή μπορεί να είναι δύσκολη λίγες μέρες μετά την επέμβαση λόγω πρηξίματος του δέρματος. Εάν δεν είναι δυνατό να ελέγξετε καθαρά τη ρύθμιση της βαλβίδας με το *proGAV 2.0 Compass*, συνιστάται έλεγχος με τη χρήση μεθόδου απεικόνισης.
- ▶ Κατά την εμφύτευση της βαλβίδας *proGAV 2.0*, πρέπει να διασφαλίζεται ότι η απόσταση μεταξύ της επιφάνειας της βαλβίδας και του δέρματος ανέρχεται το μέγιστο σε 10 mm. Εάν το δέρμα και ο ιστός είναι παχύτερα από 10 mm, η εύρεση της βαλβίδας και η ανάγνωση και η ρύθμιση του επιπέδου πίεσης της βαλβίδας μπορεί να είναι δύσκολη ή αδύνατη.
- ▶ Η ρυθμιζόμενη βαλβίδα Miethke δεν επιτρέπεται να εμφυτεύεται σε περιοχή που καθιστά δύσκολη την εύρεση ή την αίσθηση της βαλβίδας (π.χ. κάτω από έντονα ουλώδη ιστό).

3.07 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.07.01 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΪΑ

Κατασκευαστής	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ονομασία προϊόντος	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Ένδειξη	Θεραπεία της υδροκεφαλίας
Δυνατότητα αποστείρωσης / απολύμανσης	<i>proGAV 2.0 Compass</i> αποστειρώνεται <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> αποστειρώνεται <i>proGAV Checkmate</i> αποστειρώνεται <i>proGAV Adjustment Disc</i> αποστειρώνεται <i>proGAV Compass</i> αποστειρώνεται
Αποθήκευση	Να αποθηκεύεται στεγνό και καθαρό
Διαστάσεις	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm, Y: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : ø 65,7 mm, Y: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm, Y: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, Y: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm, Y: 14,7 mm

3.07.02 ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΙΣΤΟΎΣ/ ΥΓΡΑ ΣΩΜΑΤΟΣ

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Αλουμίνιο (AlMgSi1, Makrolon 2458, ζαφείρι)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	Makrolon 2458, 1.4021, αλουμίνιο
<i>proGAV Checkmate</i>	Τιτάνιο (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, ορυκτό γυαλί MS 430

3.08 ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ

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

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

4.00 ΣΥΜΒΟΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

Μπορείτε να επικοινωνείτε με τους συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας:

Τηλ. +49 331 62083-0

info@miethke.com

CUPRINS

0.00 PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE	35
1.00 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	35
1.01 Explicații privind avertismentele	35
1.02 Convenții de reprezentare	35
1.03 Alte documente însoțitoare și material informativ complementar	36
1.04 Feedback legat de instrucțiunile de utilizare	36
1.05 Derpturi de autor, clauză de declinare a responsabilității, garanție și altele	36
2.00 DESCRIEREA <i>proGAV 2.0 Tools</i>	36
2.01 Scopul medical propus	36
2.02 Utilizare clinică	36
2.03 Indicații	36
2.04 Contraindicații	36
2.05 Grupa de pacienți vizată	36
2.06 Utilizatori vizați	36
2.07 Mediul de utilizare vizat	37
2.08 Descriere tehnică	37
2.09 Componentele sistemului	37
3.00 PROPRIETĂȚI ALE <i>proGAV 2.0 Tools</i>	38
3.01 Descrierea dispozitivului	38
3.02 Informații importante de siguranță	39
3.03 Transport și depozitare	40
3.04 Folosirea dispozitivului	40
3.05 Eliminarea ca deșeu	45
3.06 Căutarea și eliminarea defectelor	45
3.07 Informații tehnice	46
3.08 Simboluri utilizate pentru marcaj	47
4.00 CONSULTANȚĂ PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE	47

0.00 PREFERINȚE ȘI INDICAȚII IMPORTANTE

Prefață

Vă mulțumim pentru achiziționarea *proGAV 2.0 Tools*. Dacă aveți întrebări legate de conținutul acestor instrucțiuni de utilizare sau despre utilizarea dispozitivelor vă rugăm să ne contactați.

Echipa dumneavoastră de la Christoph Miehke GmbH & Co. KG.

Relevanța instrucțiunilor de utilizare



AVERTIZARE

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

Domeniu de aplicare

proGAV 2.0 Tools cuprind următoarele componente:

- ▶ *proGAV 2.0 Compass*
- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Opțional în plus:

- ▶ *proGAV Checkmate*
- ▶ *proGAV Adjustment Disc*
- ▶ *proGAV Compass*

1.00 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.01 EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISMENTELE



PERICOL

Indică un pericol iminent. Dacă nu este evitat vor interveni ca urmări decesul sau cele mai grave vătămări.



AVERTIZARE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat pot interveni ca urmări decesul sau cele mai grave vătămări.



PRECAUȚIE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat pot interveni ca urmări vătămări ușoare sau minore.



INDICAȚIE

Indică o posibilă situație cu efecte dăunătoare. Dacă nu este evitată, se poate ca dispozitivul sau ceva din apropierea sa să fie deteriorat.

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

1.02 CONVENȚII DE REPREZENTARE

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

1.03 ALTE DOCUMENTE ÎNȘOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR

Instrucțiunile de utilizare, precum și traducerea în alte limbi sunt disponibile pe pagina noastră de internet:

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

Dacă aveți nevoie de ajutor suplimentar chiar și după studierea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare și a informațiilor suplimentare, vă rugăm să vă puneți în legătură cu distribuitorul dumneavoastră sau contactați-ne pe noi.

1.04 FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

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

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

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

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG precizează clar că indicația dreptului de marcă se referă exclusiv la jurisdicții în care compania dispune de dreptul de marcă.

2.00 DESCRIEREA *proGAV 2.0 Tools*

2.01 SCOPUL MEDICAL PROPUȘ

proGAV 2.0 Tools servesc la verificarea și reglarea nivelurilor de presiune reglabile ale valvelor *proGAV 2.0*.

2.02 UTILIZARE CLINICĂ

Opțiuni de terapie

- ▶ Localizarea unității ajustabile a valvei cu ajutorul instrumentelor
- ▶ Recunoașterea nivelului de presiune a unității de presiune diferențială a valvei *proGAV 2.0*
- ▶ Controlul nivelului de presiune fără procedură diagnostică de tipul radiografiei
- ▶ Reglarea nivelului de presiune fără proceduri invazive

2.03 INDICAȚII

Pentru *proGAV 2.0 Tools* se aplică următoarele indicații:

- ▶ tratamentul hidrocefaliei

2.04 CONTRAINDICAȚII

Pentru *proGAV 2.0 Tools* se aplică următoarele contraindicații:

- ▶ intoleranță la materialele instrumentelor

2.05 GRUPA DE PACIENȚI VIZATĂ

- ▶ Pacienții care în baza patologiei lor au un sistem de șuntare implantat pentru drenarea LCR cu valvă *proGAV 2.0* ajustabilă

2.06 UTILIZATORI VIZAȚI

Pentru a evita pericole ca urmare a diagnosticelor greșite, tratamentelor greșite și întârzieri de aplicare, dispozitivul poate fi utilizat doar de utilizatori cu următoarele calificări:

- ▶ personal medical, de ex. neurochirurgi
- ▶ cunoștințe privind modul de funcționare al dispozitivului și utilizarea dispozitivului conform destinației
- ▶ participarea cu succes la trainingul privind dispozitivul

2.07 MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT

Unități de asistență medicală

- ▶ unități medicale precum spital, cabinet medical și cabinet de reabilitare medicală

2.08 DESCRIERE TEHNICĂ

Cu ajutorul *proGAV 2.0 Tools* se poate determina, modifica și controla nivelul de presiune al unității de presiune diferențială a valvei *proGAV 2.0*.

proGAV 2.0 este o valvă ce funcționează în funcție de poziție pentru drenarea LCR în tratamentul hidrocefaliei. Se compune dintr-o unitate ajustabilă de presiune diferențială și dintr-o unitate gravitațională (fig. 1).



Fig. 1: *proGAV 2.0*

proGAV 2.0 Compass (fig. 2) servește la localizarea și citirea unității de ajustare a *proGAV 2.0*.

este deschis, atunci este vizibil un șablon prin care se poate localiza valva pe capul pacientului cu ajutorul degetului arătător. În închidere șablonul *proGAV 2.0 Compass* se orientează pe direcția de curgere a LCR și se așază pe valvă. Când *Compass* se încheie în jos nivelul de presiune este citit și afișat automat.



Fig. 2: *proGAV 2.0 Compass*

Cu ajutorul *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (fig. 3) tensiunea de deschidere a unității de ajustare a *proGAV 2.0* poate fi reglată de la 0 până la 20 cmH₂O.



Fig. 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Presiunea de deschidere a unității ajustabile de presiune diferențială a *proGAV 2.0* poate fi modificată înainte sau după implantare. Aceasta este presetată de producător la 5 cmH₂O.

2.09 COMPONENTELE SISTEMULUI

proGAV 2.0 Tools pot fi utilizate pentru reglarea presiunilor de deschidere al următoarelor valve:

Nume dispozitiv	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 PROPRIETĂȚI ALE proGAV 2.0 Tools**3.01 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI****3.01.01 COMPONENTE APROBATE**

proGAV 2.0 Tools se compun din următoarele componente

- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (1) și
- ▶ *proGAV 2.0 Compass* (2).

proGAV 2.0 Tools pot fi completate de următoarele componente

- ▶ *proGAV Checkmate* (3),
- ▶ *proGAV Compass* (4) și
- ▶ *proGAV Adjustment Disc* (5).

	Nr. articol	Ilustrație
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 FURNITURĂ

Conținutul ambalajului (nr. articol FX400T)	Cantitate
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Instrucțiuni de utilizare <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Conținutul ambalajului (nr. articol FX401T)	Cantitate
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Instrucțiuni de utilizare <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Conținutul ambalajului (nr. articol FX404T)	Cantitate
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Instrucțiuni de utilizare <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Conținutul ambalajului (nr. articol FV409T)	Cantitate
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Instrucțiuni de utilizare <i>proGAV Tools</i>	1

Conținutul ambalajului (nr. articol FX499T)	Cantitate
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	1
<i>proGAV Compass</i>	1
Instrucțiuni de utilizare <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STERILITATE

În afară de *proGAV Checkmate* celelalte *proGAV 2.0 Tools* nu sunt sterilizabile, doar dezinfectabile.

**AVERTIZARE**

În cazul deteriorării ambalajului sau în cazul deteriorării dispozitivelor, nu este permis ca acestea să fie utilizate.

3.01.04 UTILIZARE REPETATĂ ȘI O NOUĂ STERILIZARE

proGAV Checkmate trebuie sterilizat într-un ambalaj steril dublu, într-o autoclavă (sterilizare cu aburi, procedură cu vid fracționat) la 134 °C și un timp de menținere de 5 minute.

3.01.05 CONDIȚII DE FUNCȚIONARE

proGAV 2.0 Tools se folosesc la temperatura camerei în unități medicale precum spitale, cabinete medicale sau unități de reabilitare medicală.

3.01.06 DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVELOR

Dispozitivele medicale sunt construite pentru a funcționa precis și fiabil pentru o perioadă mai mare de timp. Durata de viață estimată a *proGAV 2.0 Tools* este de trei ani de la prima utilizare cu condiția ca dispozitivul să fie supus unor condiții de utilizare normale și să fie întreținut în mod corespunzător (a se vedea capitolul „3.04 Folosirea dispozitivului”).

O utilizare a instrumentelor după depășirea acestui interval de timp este posibilă în condițiile unei funcționalități ireproșabile. Nu se poate însă oferi nicio garanție că dispozitivele medicale nu vor trebui înlocuite din motive tehnice sau medicale.

3.01.07 CONFORMITATEA DISPOZITIVE-LOR

Dispozitivul îndeplinește cerințele regulatorii în conformitate cu amendamentele aduse.

Traducerea în alte limbi a acestor instrucțiuni de utilizare este disponibilă pe pagina noastră de internet:

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

3.02 INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ

3.02.01 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

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



AVERTIZARE

- ▶ În cazul deteriorării ambalajului steril al giroscopului ajustabil, dispozitivul nu mai este permis să fie utilizat.
- ▶ După expirarea termenului de valabilitate giroscopul ajustabil nu mai este permis să fie utilizat și trebuie resterilizat după cum este descris în capitolul 3.01.04.
- ▶ Din cauza pericolului de rănire prin operarea defectuoasă a dispozitivului, înainte de prima utilizare trebuie citite cu atenție și înțelese instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Înainte de prima utilizare este neapărat necesară verificarea integrității *proGAV 2.0 Tools*.

3.02.02 COMPLICAȚII, EFECTE SECUNDARE ȘI RISCURI REZIDUALE

În contextul utilizării *proGAV 2.0 Tools* pot interveni diverse efecte secundare și complicații:

- ▶ reacții alergice/intoleranță la materialele instrumentelor

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

3.02.03 OBLIGAȚIA DE NOTIFICARE

Notificați toate incidentele grave intervenite în legătură cu dispozitivul (deteriorări, răniri, infecții etc.) producătorului și autorităților naționale competente.

3.02.04 INFORMAREA PACIENTULUI

Medicul curant este responsabil să îl informeze dinainte pe pacient și/sau pe reprezentantul acestuia. Pacientul trebuie informat în legătură cu avertismentele, indicațiile de atenționare, contraindicații, măsurile de precauție ce trebuie luate, precum și în legătură cu limitările de utilizare în ceea ce privește dispozitivul.

3.03 TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

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

Condiții de depozitare

Interval de temperatură la depozitare	0 °C până la +40 °C
---------------------------------------	---------------------

3.04 FOLOSIREA DISPOZITIVULUI

3.04.01 INTRODUCERE

Utilizarea *proGAV 2.0 Tools* se poate realiza doar de către personalul specializat instruit.

Cu ajutorul *proGAV 2.0 Tools* se poate determina, modifica și controla nivelul de presiune al unității de presiune diferențială a valvei *proGAV 2.0*.

3.04.02 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE



PRECAUȚIE

- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Ring* emite un câmp magnetic. Obiectele metalice și mediile de stocare magnetice trebuie păstrate la o distanță de siguranță suficientă.
- ▶ Datorită magneților din interiorul *proGAV 2.0 Tools*, nu este permis ca *proGAV 2.0 Tools* să fie utilizate în apropierea unor implanturi active, ca de ex. stimulatoare cardiace. În plus, în apropierea aparatelor RMN există pericolul ca aparatul RMN să fie deteriorat. De aceea utilizatorul *proGAV 2.0 Tools* nu are voie să se afle acolo!
- ▶ Este neapărat necesar pentru reglarea și verificarea nivelului de presiune al unității de presiune diferențială a *proGAV 2.0* să utilizați exclusiv *proGAV 2.0 Tools* sau *M.blue plus Instruments*.
În cazul combinării *proGAV 2.0* cu o unitate ajustabilă de presiune diferențială (*proSA* sau *M.blue*) trebuie utilizate *proSA Tools* pentru reglarea și verificarea nivelului de presiune ajustabil al valvei *proSA*. La reglarea și verificarea nivelurilor de presiune reglabile ale *M.blue* trebuie utilizate *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 MATERIALE NECESARE

Pentru verificarea și ajustarea unității de presiune diferențială a *proGAV 2.0* după implantare sunt necesare *proGAV 2.0 Compass* și *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

Pentru ajustarea unității ajustabile de presiune diferențială a *proGAV 2.0* înainte, respectiv în timpul implantării valvei, se poate folosi *proGAV Checkmate* ce poate fi resterilizat.

3.04.04 PREGĂTIREA UTILIZĂRII

Verificarea ambalajului steril

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

Verificarea integrității *proGAV 2.0 Tools*

Înainte de utilizare instrumentele trebuie utilizate în legătură cu integritatea lor. În acest sens toate instrumentele trebuie supuse unui control vizual.

3.04.05 AJUSTAREA *proGAV 2.0*

Pentru a ajusta presiunea de deschidere a *proGAV 2.0*, trebuie realizate următoarele etape:

1. Localizare



AVERTIZARE

proGAV 2.0 Compass trebuie așezat cât mai centrat pe valvă, în caz contrar se poate ajunge la determinarea eronată a presiunii de deschidere.



INDICAȚIE

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* reacționează sensibil la câmpurile magnetice externe. Pentru a exclude interacțiuni nedorite *proGAV 2.0 Adjustment Tool* nu trebuie poziționat în imediata apropiere față de în timpul determinării presiunii de deschidere *proGAV 2.0 Compass*. Recomandăm o distanță de cca 30 cm.
- ▶ Ca urmare a umflării pielii, reglarea poate fi îngreunată câteva zile post-operator. Dacă verificarea reglării valvei cu busola nu este posibilă fără echivoc, atunci se recomandă controlul prin intermediul unei proceduri imagistice.

Dacă este deschis *proGAV 2.0 Compass*, atunci este vizibil un șablon prin care se poate localiza valva pe capul pacientului cu ajutorul degetului arătător. (fig. 4).

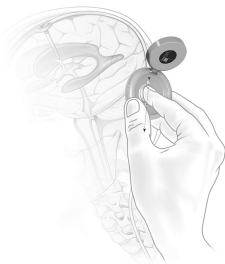
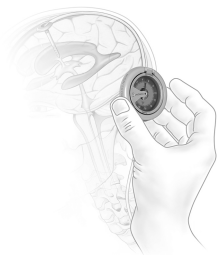


Fig. 4: Localizarea valvei

În încheiere șablonul *proGAV 2.0 Compass* se așază centrat pe valvă. Marcajele de direcție „proximal” și „distal” ilustrează direcția de scurgere.

2. Proces de verificare

Când *Compass* se închide în jos, nivelul de presiune este citit și afișat automat.

Fig. 5: Determinarea nivelului de presiune cu *proGAV 2.0 Compass*

proGAV Compass

Pe lângă *proGAV 2.0 Compass* mai există o posibilitate pentru măsurarea presiunii de deschidere reglate. *proGAV Compass* (fig. 6) se așază pe piele prin valva implantată și se mișcă ușor în cerc până când discul interior se orientează în mod stabil. Presiunea de deschidere corespunde valorii afișate în direcția *Ventricular Catheter*.



INDICAȚIE

Bulele mici de aer din camera *Compass* nu afectează funcționarea sa.

Fig. 6: *proGAV Compass*

3. Procesul de ajustare



AVERTIZARE

- ▶ În cadrul ajustării unității de presiune diferențială a *proGAV 2.0* trebuie avut în vedere ca presiunea de deschidere să fie modificată cu maximum 8 cmH₂O la fiecare proces de ajustare, întrucât în caz contrar pot interveni erori.

Exemplu: Presiunea de deschidere trebuie modificată de la 3 la 18 cmH₂O. Este corectă ajustarea în două etape: întâi ajustarea de la 3 la 11 cmH₂O și apoi de la 11 la 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Tool se poziționează centrat pe valvă. Cu ajutorul degetului arătător se poate palpa foarte bine valva prin decupaj în mijlocul instrumentului pentru a plasa corect instrumentul. Pentru acest lucru nivelul de presiune dorit trebuie să fie orientat pe scară în direcția admisiei valvei, respectiv în direcția *Ventricular Catheter*. Prin apăsarea ușoară cu degetul arătător pe unitatea de ajustare se decuplează frâna rotorului și se modifică nivelul de presiune al *proGAV 2.0*.

Fig. 7: Ajustarea cu *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

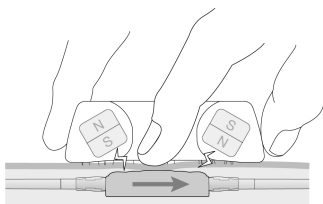


Fig. 8: Ajustarea cu proGAV 2.0 Adjustment Tool

Unitatea de presiune diferențială a proGAV 2.0 este dotată cu un mecanism de răspuns. Dacă se exercită presiune ținută asupra valvei, atunci se aude un semnal acustic - un sunet ca un clic - ca urmare a structurii carcasi de la valvă, respectiv se simte opunerea unei rezistențe imediat ce frâna rotorului este decuplată. Valva indică deci în mod acustic, respectiv în mod haptic când presiunea este suficientă pentru decuplare. Dacă această presiune este eliberată, rotorul este din nou ajustabil. Dacă la decuplarea frânei rotorului înainte de implantare sunetul de tip clic se aude în permanență bine, după implantarea și umplerea valvei se poate ca acest sunet să fie mult înăbușit în funcție de poziție și de structura mediului de implantare. De regulă ar trebui să poată fi auzit însă de pacientul însuși sau cu ajutorul unui stetoscop.

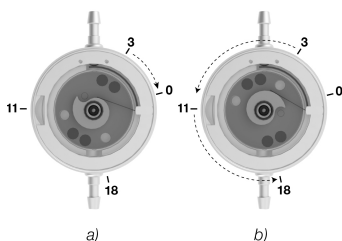


Fig. 9: Rotire de rotor la ajustare

- a) direcție greșită
- b) direcție corectă

Verificarea după ajustare

După reglarea presiunii de deschidere a valvei se recomandă verificarea nivelului de presiune reglat. În acest sens se procedează ca la punctul 1 și 2. Dacă valoarea măsurată nu corespunde nivelului de presiune dorit, atunci

se reia procesul de ajustare. Pentru acest lucru se va începe din nou de la punctul 3.

proGAV Adjustment Disc

O altă posibilitate de a modifica nivelul de presiune este utilizarea proGAV Adjustment Disc. proGAV Adjustment Disc se așază central pe valvă. Pentru acest lucru nivelul de presiune dorit trebuie să fie orientat în direcția *Ventricular Catheter*. Prin apăsarea ușoară cu proGAV Adjustment Disc pe valvă se decuplează frâna și se modifică nivelul de presiune.

Pentru ajustarea cu Adjustment Disc acesta trebuie așezat centrat pe valvă, astfel încât să arate nivelul dorit de presiune (b) în direcția conectorului de admisie, respectiv a *Ventricular Catheter* (c) (fig. 10).

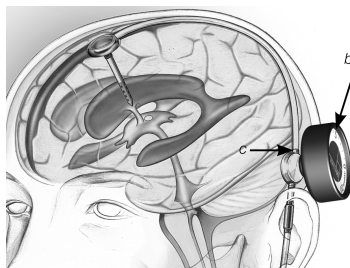


Fig. 10: Ajustarea cu proGAV Adjustment Disc

Apăsați cu Adjustment Disc pe valvă (fig. 11), fără a modifica astfel poziția. Apoi deplasați Adjustment Disc și controlați nivelul de presiune așa cum este descris la punctul 1 și 2.

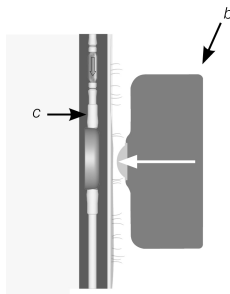


Fig. 11: Deplasarea și apăsarea Adjustment Disc pe unitatea de presiune diferențială

proGAV Checkmate CE 0297

proGAV Checkmate este livrat în stare sterilă și este resterilizabil. Cu *proGAV Checkmate* este posibilă realizarea direct la *proGAV 2.0* a unei modificări a nivelului de presiune și controlul înainte și în timpul implantării valvei. Pentru determinarea nivelului de presiune *proGAV Checkmate* se așază central pe *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* se orientează independent pe valvă. Nivelul de presiune poate fi citit în direcția cateterului proximal (care duce la valvă). Dacă nivelul de presiune trebuie ajustat, atunci *proGAV Checkmate* se așază central pe *proGAV 2.0*. Pentru acest lucru nivelul de presiune dorit trebuie să fie orientat în direcția cateterului proximal (care duce la valvă). Prin apăsarea ușoară cu *proGAV Checkmate* pe valvă se decuplează frâna rotorului în *proGAV 2.0* și se reglează nivelul de presiune.



Fig. 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 RECOMANDARE DE CURĂȚARE PENTRU *proGAV 2.0 Tools* CARE NU SUNT STERILIZABILE



INDICAȚIE

proGAV 2.0 Tools sunt fabricate din componente instabile la căldură, sensibile la căldură și umiditate, precum și reactive chimic. Nu introduceți *proGAV 2.0 Tools* în soluții de curățare și nu permiteți ca lichidele să ajungă în carcasă, întrucât astfel este posibilă o deteriorare a modului de funcționare determinată de umiditate, coroziune și impurități.

Impuritățile de suprafață ale *proGAV 2.0 Tools* trebuie îndepărtate imediat după utilizare, în principiu cu detergenți pe bază de alcool (minimum 75 % alcool), prin ștergere.

Timpul de acționare ar trebui să fie de cel puțin 60 de secunde și trebuie adaptat gradului de impuritate. Instrumentele trebuie șterse la final cu o lavetă uscată.

Următoarele proceduri de curățare nu sunt adecvate pentru pregătirea *proGAV 2.0 Tools* (exceptând *proGAV Checkmate*): Radiații, ultrasunete, sterilizare, pregătire automatizată, introducerea în lichide de curățare.

3.04.07 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA *proGAV Checkmate*

Evitați deteriorarea dispozitivului prin agenți de curățare/dezinfecțanți și/sau temperaturi prea ridicate!

- ▶ Utilizați agenți de curățare/dezinfecțanți care sunt permisi pentru oțel chirurgical, conform indicațiilor de la producător.
- ▶ Respectați datele privind concentrația, temperatura și timpul de acționare.
- ▶ Nu depășiți temperatura maxim permisă de curățare de 55 °C.
- ▶ Realizarea curățării cu ultrasunete:
 - ▶ ca sprijin efectiv mecanic alături de curățarea/dezinfecțarea manuală
 - ▶ în vederea curățării preliminare a dispozitivelor cu resturi uscate înainte de curățarea/dezinfecțarea automatizată
 - ▶ ca sprijin mecanic integrat alături de curățarea/dezinfecțarea automatizată
 - ▶ în vederea curățării ulterioare a dispozitivelor cu resturi neîndepărtate după curățarea/dezinfecțarea automatizată
- ▶ Dacă instrumentele pot fi fixate în mașini sau pe accesorii de poziționare în mod sigur și adecvat curățării, atunci instrumentele se vor curăța și dezinfecța în mod automatizat.

Curățare/dezinfecțare manuală

- ▶ După curățarea/dezinfecțarea manuală verificați suprafețele vizibile în legătură cu eventuale urme de murdărie.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare.

Curățare/dezinfecțare automatizată

- ▶ Așezați dispozitivul pe strecurătoarea adecvată pentru curățare.

Curățare/dezinfectare automatizată cu curățare preliminară manuală

► Curățare preliminară cu ultrasunete manuală

Fază	I	II
Etapă	Curățare dezinfectantă cu ultrasunete	Clădire intermediară
T (°C/°F)	TA (rece)	TA (rece)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Calitatea apei	A-P	A-P
Chimie	B. Braun Stabimed®; fără aldehide-fenoli și fără compuși de amoniu cuaternar; pH = 9	

A-P: apă potabilă; TA: temperatură ambientă

Curățare automatizată alcalină și dezinfectare termică

Faza I

- Curățați dispozitivul în baie de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Aici aveți grijă ca toate suprafețele accesibile să fie umezite.

Faza II

- Clătiți dispozitivul în totalitate (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.

Tipul aparatului: Aparat unicameral de curățare/dezinfectare fără ultrasunete

- Așezați dispozitivul pe strecurătoarea adecvată pentru curățare (aveți grijă să nu existe zone care rămân nespălate)

Fază	I	II	III	IV	V	VI
Etapă	Preclătire	Curățare	Neutralizare	Verificare intermediară	Dezinfectare termică	Uscare
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Calitatea apei	A-P	A-PD	A-PD	A-PD	A-PD	-
Chimie	-	-Concentrație alcalin: pH = 10,9 < 5 % agenți tensioactivi anionici -soluție de 1 % pH = 10,5	-Concentrație, acid: pH = 2,6; Bază: acid citric -soluție de 1 % pH = 3,0	-	-	-

A-P: apă potabilă, A-PD: apă purificată demineralizată

Control, îngrijire, verificare

- ▶ Dispozitivul trebuie lăsat la răcit la temperatura ambiantă.
- ▶ Dispozitivul trebuie verificat după curățare și dezinfectare în legătură cu următoarele:
 - curățenie, funcționare și deteriorări, de ex. izolație, componente deșurubate, îndoite, sparte, crăpate, uzate și întreprușe.
- ▶ Puneți de o parte imediat dispozitivul deteriorat. Recomandăm să ambalați instrumentul după procesul de curățare într-un ambalaj steril dublu individual. Astfel se asigură re folosirea în cel mai bun mod posibil.

3.05 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cadrul eliminării ca deșeu sau în cazul reciclării dispozitivului, a componentelor și ale ambalajelor acestora se vor respecta prevederile naționale.

3.06 CĂUTAREA ȘI ELIMINAREA DEFECTELOR

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* trebuie așezat cât mai centrat pe valvă, în caz contrar se poate ajunge la determinarea eronată a presiunii de deschidere.
- ▶ Trebuie asigurat ca marcajul cu săgeată de pe carcasa busolei (proximal, distal) să corespundă cu direcția de scurgere în sistemul de șuntare.
- ▶ În cadrul ajustării unității de presiune diferențială a *proGAV 2.0* trebuie avut în vedere ca presiunea de deschidere să fie modificată cu maximum 8 cmH₂O la fiecare proces de ajustare, întrucât în caz contrar pot interveni erori.
Exemplu: Presiunea de deschidere trebuie modificată de la 3 la 18 cmH₂O. Este corectă ajustarea în două etape: întâi ajustarea de la 3 la 11 cmH₂O și apoi de la 11 la 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV 2.0 Compass* reacționează sensibil la câmpurile magnetice externe. Pentru a exclude interacțiuni nedorite *proGAV 2.0 Adjustment Tool* nu trebuie poziționat în imediata apropiere față de *proGAV 2.0 Compass* în timpul determinării presiunii de deschidere. Recomandăm o distanță de cel puțin 30 cm.
- ▶ Ca urmare a umflării pielii, reglarea poate fi îngreunată câteva zile post-operator. Dacă verificarea reglării valvei cu *proGAV 2.0 Compass* nu este posibilă fără echivoc, atunci se recomandă controlul prin intermediul unei proceduri imagistice.
- ▶ La implantarea valvei *proGAV 2.0* trebuie avut în vedere ca distanța dintre suprafața valvei și cea a pielii să fie de maxim 10 mm. În cazul pielii și țesuturilor mai groase de 10 mm detectarea valvei și citirea și reglarea nivelului de presiune al valvei este, după caz, îngreunată sau nu este posibilă.
- ▶ Valva ajustabilă Miethke nu trebuie implantată într-o zonă care îngreunează detectarea, respectiv palparea valvei (de ex. sub țesut puternic cicatrizat).

3.07 INFORMAȚII TEHNICE

3.07.01 DATE TEHNICE

Producător	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denumirea produsului	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indicație	Tratamentul hidrocefaliei
Posibilitate de sterilizare / posibilitate de dezinfectare	<i>proGAV 2.0 Compass</i> dezinfectabil <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> dezinfectabil <i>proGAV Checkmate</i> sterilizabil <i>proGAV Adjustment Disc</i> dezinfectabil <i>proGAV Compass</i> dezinfectabil
Depozitare	Depozitați la loc uscat și curat
Dimensiuni	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm; H: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : ø 65,7 mm; H: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm; H: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; H: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm; H: 14,7 mm

3.07.02 MATERIALE ÎN CONTACT CU ȚESUTURI ȘI LICHIDE CORPORALE

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Aluminiu (AlMgSi1, Makrolon 2458, safir)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	Makrolon 2458, 1.4021, aluminiu
<i>proGAV Checkmate</i>	Titan (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, sticlă minerală MS 430

3.08 SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ

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

Simbol	Explicație
	Indică faptul că în SUA dispozitivul poate fi înmănat doar medicilor.
	Nesigur în legătură cu rezonanța magnetică
	Data
	Număr model / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSULTANȚĂ PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG numește consultați privind dispozitivele medicale în conformitate cu cerințele regulatorii care sunt persoane de contact pentru toate întrebările cu relevanță pentru dispozitivele medicale.

Îi puteți contacta pe consultații noștri privind dispozitivele medicale utilizând următoarele date de contact:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TARTALOMJEGYZÉK

0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK	50
1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	50
1.01 A figyelmeztetések magyarázata	50
1.02 Megjelenítési szabályok	50
1.03 További kísérő dokumentumok és kiegészítő tájékoztató anyag	51
1.04 Visszajelzés a használati útmutatóról	51
1.05 Szerzői jog, Felelősség kizárása, garancia és egyébek	51
2.00 A(Z) <i>proGAV 2.0 Tools</i> LEÍRÁSA	51
2.01 Orvosi rendeltetés	51
2.02 Klinikai előnyök	51
2.03 Javallatok	51
2.04 Ellenjavallatok	51
2.05 Tervezett betegcsoportok	51
2.06 Tervezett felhasználók	52
2.07 Tervezett felhasználói környezet	52
2.08 Műszaki leírás	52
2.09 Rendszerkomponensek	52
3.00 AZ <i>proGAV 2.0 Tools</i> TULAJDONSÁGAI	53
3.01 Termékleírás	53
3.02 Fontos biztonsági információk	54
3.03 Szállítás és tárolás	55
3.04 A termék használata	55
3.05 Hulladékártalmatlanítás	60
3.06 Hibakeresés és -elhárítás	61
3.07 Műszaki információk	62
3.08 Jelöléshez használt szimbólumok	63
4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ	63

0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK

Előszó

Köszönjük, hogy a(z) *proGAV 2.0 Tools* megvásárlása mellett döntött. Kérjük, forduljon hozzánk, ha bármilyen kérdése van a jelen használati útmutató tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban.

Az Ön Christoph Miethke GmbH & Co. KG csapata.

A használati útmutató jelentősége



FIGYELMEZTETÉS

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

Alkalmazási terület

A(z) *proGAV 2.0 Tools* az alábbi komponensekből áll:

- ▶ *proGAV 2.0 Compass*
- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Optionális kiegészítők:

- ▶ *proGAV Checkmate*
- ▶ *proGAV Adjustment Disc*
- ▶ *proGAV Compass*

1.00 A HASZNÁLATI ÚTUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

1.01 A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA



VESZÉLY

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



FIGYELMEZTETÉS

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



VIGYÁZAT

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



MEGJEGYZÉS

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

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

1.02 MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK

Megjelenítés	Leírás
Dőlt betű	Terméknevek jelölése

1.03 TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG

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

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

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

1.04 VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓRÓL

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

1.05 SZERZŐI JOG, FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYEBEK

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

Nem vállalható felelősség, garancia vagy szavatosság a termék biztonsága és a működőképessége tekintetében, ha a terméket a jelen dokumentumban leírtaktól eltérő módon megváltoztatják, más gyártók termékeivel kombinálják, vagy a rendeltetésétől és rendeltetésszerű használatától eltérő módon használják.

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

2.00 A(Z) proGAV 2.0 Tools LEÍRÁSA

2.01 ORVOSI RENDELTETÉS

A(z) *proGAV 2.0 Tools* a(z) *proGAV 2.0* szelep nyomásszintjeinek beállítására és ellenőrzésére szolgál.

2.02 KLINIKAI ELŐNYÖK

Terápiás lehetőségek

- ▶ Az állítható szelepegység lokalizálása a termékek segítségével
- ▶ A(z) *proGAV 2.0* szelep nyomáskülönbség-egységének nyomásszint-azonosítása
- ▶ A nyomásszint ellenőrzése diagnosztikai eljárások, például röntgenvizsgálat nélkül
- ▶ A nyomásszint beállítása invazív eljárás nélkül

2.03 JAVALLATOK

A(z) *proGAV 2.0 Tools* termékekre a következő javallatok vonatkoznak:

- ▶ Hydrocephalus kezelése

2.04 ELLENJAVALLATOK

A(z) *proGAV 2.0 Tools* termékekre a következő ellenjavallatok vonatkoznak:

- ▶ Intolerancia a termékek anyagaival szemben

2.05 TERVEZETT BETEGCSOPORTOK

- ▶ Azok a betegek, akiket kórképük alapján állítható *proGAV 2.0* szeleppel ellátott agy-gerincvelői folyadékot (CSF) elvezető söntrendszerrel kell ellátni

2.06 TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

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

- ▶ egészségügyi szakemberek, pl. idegsebészek
- ▶ a termék működésének és rendeltetésszerű használatának ismerete
- ▶ sikeres részvétel a termékkel kapcsolatos képzésen

2.07 TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET

Egészségügyi ellátó intézmények

- ▶ egészségügyi létesítmények, például kórházak, orvosi és/vagy rehabilitációs rendelők

2.08 MŰSZAKI LEÍRÁS

A(z) *proGAV 2.0 Tools* termékekkel a(z) *proGAV 2.0* szelep beállítható nyomáskülönbség-egységének nyomásszintje meghatározható, módosítható és ellenőrizhető.

A(z) *proGAV 2.0* egy helyzettől függően működő szelep az agy-gerincvelői folyadék elvezetésére a hydrocephalus kezelése során. Egy állítható nyomáskülönbség-egységből és egy gravitációs egységből áll (1. ábra).



Ábra 1: *proGAV 2.0*

A *proGAV 2.0 Compass* (2. ábra) a(z) *proGAV 2.0* beállító egységének lokalizálására és kiolvasására szolgál.

Az eszköz felhajtása esetén láthatóvá válik egy sablon, amelyen keresztül a mutatóujjal lokalizálni lehet a szelepet a beteg fején. Ezt követően a *proGAV 2.0 Compass* sablonját az agy-gerincvelői folyadék áramlási irányába kell igazítani és a szelepre kell helyezni. A *Compass* lehajtása esetén a nyomásszint automatikusan kiolvasásra és megjelenítésre kerül.



Ábra 2: *proGAV 2.0 Compass*

Az *proGAV 2.0 Adjustment Tool* eszközzel (3. ábra) az *proGAV 2.0* beállító egységének nyitási nyomása állítható be 0 és 20 cmH₂O között.



Ábra 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

A(z) *proGAV 2.0* állítható nyomáskülönbség-egységének nyitási nyomása a beültetés előtt vagy után is változtatható. A gyártó ezt előzetesen 5 cmH₂O értékre állítja be.

2.09 RENDSZERKOMPONENSEK

A(z) *proGAV 2.0 Tools* termékek a következő szelepek nyitási nyomásának beállítására használhatók:

Terméknév	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 AZ *proGAV 2.0 Tools* TULAJDONSÁGAI

3.01 TERMÉKLEÍRÁS

3.01.01 ENGEDÉLYEZETT KOMPONENSEK

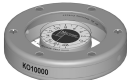
A(z) *proGAV 2.0 Tools* a következő komponensekből áll

- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (1) és
- ▶ *proGAV 2.0 Compass* (2).

A(z) *proGAV 2.0 Tools* termékek a

- ▶ *proGAV Checkmate* (3),
- ▶ *proGAV Compass* (4) és
- ▶ *proGAV Adjustment Disc* (5)

komponensekkel egészíthetők ki.

	Cikkszám	Illusztráció
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

Csomag tartalma (Cikkszám: FX400T)	Mennyiség
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Használati útmutató <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Csomag tartalma (Cikkszám: FX401T)	Mennyiség
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Használati útmutató <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Csomag tartalma (Cikkszám: FX404T)	Mennyiség
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Használati útmutató <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Csomag tartalma (Cikkszám: FV409T)	Mennyiség
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Használati útmutató <i>proGAV Tools</i>	1

Csomag tartalma (Cikkszám: FX499T)	Mennyiség
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	1
<i>proGAV Compass</i>	1
Használati útmutató <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STERILITÁS

A *proGAV Checkmate* kivételével a(z) *proGAV 2.0 Tools* termékek nem sterilizálhatók, csak fertőtleníthetők.



FIGYELMEZTETÉS

Ha a csomagolás vagy a termékek sérültek, a termékeket nem szabad használni.

3.01.04 ISMÉTELT HASZNÁLAT ÉS ISMÉTELT STERILIZÁLÁS

A *proGAV Checkmate* terméket dupla steril csomagolásban, autoklávban (gőzsterilizálás, frakcionált vákuumos eljárás) 134 °C

hőmérsékleten és 5 perc tartási idővel kell sterilizálni.

3.01.05 ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK

A(z) *proGAV 2.0 Tools* szobahőmérsékleten használható egészségügyi létesítményekben, például kórházakban, orvosi rendelőkben vagy rehabilitációs intézményekben.

3.01.06 TERMÉK ÉLETTARTAMA

Az orvostechnikai eszközöket úgy tervezték, hogy hosszú időn keresztül pontosan és megbízhatóan működjenek. A(z) *proGAV 2.0 Tools* termékek várható élettartama az első használatot követő három év, feltéve, hogy a termék normál használati körülményeknek van kitéve és a karbantartást megfelelően elvégzik (lásd „3.04 A termék használata” fejezet).

A műszerek ezen időtartamon túli használata akkor lehetséges, ha azok tökéletesen működnek. Nem garantálható azonban, hogy az orvostechnikai eszközöket nem kell műszaki vagy orvosi okokból kicserélni.

3.01.07 TERMÉKMEGFELELŐSÉG

A termék megfelel az aktuálisan hatályban lévő szabályozási követelményeknek.

A használati útmutató egyéb nyelvekre lefordított változatai megtalálhatók a weboldalunkon:

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

3.02 FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

3.02.01 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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



FIGYELMEZTETÉS

- ▶ A terméket nem szabad használni, ha a *Checkmate* steril csomagolása sérült.
- ▶ A lejáratí idő után a *Checkmate* terméket nem szabad tovább használni és a 3.01.04 fejezetben leírtak szerint újra kell sterilizálni.
- ▶ A termék helytelen használatából eredő sérülésveszély miatt az első használat előtt figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használati útmutatót.
- ▶ Használat előtt feltétlenül ellenőrizni kell a(z) *proGAV 2.0 Tools* épségét és teljességét.

3.02.02 SZÖVŐDMÉNYEK, MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

A(z) *proGAV 2.0 Tools* használatával összefüggésben különböző mellékhatások és szövődmények léphetnek fel:

- ▶ allergiás reakció / intolerancia a termékek anyagával szemben

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

3.02.03 JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

Jelentsen be a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak minden olyan súlyos eseményt (káresemény, sérülés, fertőzés stb.), amely a termékkel összefüggésben bekövetkezett.

3.02.04 A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA

A kezelőorvos felelős a beteg és/vagy a beteg törvényes képviselőjének előzetes tájékoztatásáért. A beteget tájékoztatni kell a termékkel kapcsolatos figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, meghozandó elővigyázatossági intézkedésekről és felhasználási korlátozásokról.

3.03 SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

Az orvostechikai eszközöket mindig szárazon és tisztán kell szállítani és tárolni.

Tárolási feltételek

Hőmérséklet-tartomány tárolás során	0 °C és +40 °C között
-------------------------------------	-----------------------

3.04 A TERMÉK HASZNÁLATA

3.04.01 BEVEZETÉS

A(z) *proGAV 2.0 Tools* termékeket csak képzett szakemberek használhatják.

A(z) *proGAV 2.0 Tools* termékekkel a *proGAV 2.0* szelep beállítható nyomáskülönbség-egységének nyomásszintje meghatározható, módosítható és ellenőrizhető.

3.04.02 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK



VIGYÁZAT

- ▶ A(z) *proGAV 2.0 Adjustment* Ringmágneses mezőt bocsát ki. A fémtárgyaknak és mágneses adathordozóknak megfelelő biztonsági távolságban kell lenniük.
- ▶ A(z) *proGAV 2.0 Tools* termékek belsejében található mágnesek miatt az *proGAV 2.0 Tools* termékeket nem szabad aktív implantátumok, pl. pacemakerek közelében használni. Továbbá MRI berendezések közelében fennáll annak a veszélye, hogy kár keletkezik az MRI berendezésben. Ezért a(z) *proGAV 2.0 Tools* használata ott nem megengedett!
- ▶ Feltétlenül szükséges, hogy a *proGAV 2.0* nyomáskülönbség-egység nyomásszintjének beállításához és ellenőrzéséhez kizárólag az *proGAV 2.0 Tools* vagy az *M.blue plus Instruments* termékeket használja.
A *proGAV 2.0* és egy állítható gravitációs egység (*proSA* vagy *M.blue*) kombinációja esetén a *proSA* szelep állítható nyomásszintjének beállításához és ellenőrzéséhez a *proSA Tools* eszközöket kell használni. Az *M.blue* beállítható nyomásszintjének beállításához és ellenőrzéséhez az *M.blue plus Instruments* termékeket kell használni.

3.04.03 SZÜKSÉGES ANYAGOK

A(z) *proGAV 2.0* állítható nyomáskülönbség-egységének ellenőrzéséhez és beállításához a beültetés után a(z) *proGAV 2.0 Compass* és a(z) *proGAV 2.0 Adjustment Tool* szükséges.

A(z) *proGAV 2.0* állítható nyomáskülönbség-egységének beállításához a szelepbeültetés előtt, ill. közben az újrásterilizálható *proGAV Checkmate* használható.

3.04.04 A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE

A steril csomagolás ellenőrzése

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

A(z) *proGAV 2.0 Tools* sértetlenségének ellenőrzése

Használat előtt ellenőrizni kell az eszközök sértetlenségét. Ebből a célból minden eszközt szemrevételezéses vizsgálatnak kell alávetni.

3.04.05 A(z) *proGAV 2.0* BEÁLLÍTÁSA

A(z) *proGAV 2.0* nyitási nyomásának beállításához a következő lépéseket kell elvégezni:

1. Lokalizáció



FIGYELMEZTETÉS

A(z) *proGAV 2.0 Compass* terméket lehetőség szerint a szelep közepére kell helyezni, ellenkező esetben helytelen lehet a nyitási nyomás meghatározása.



MEGJEGYZÉS

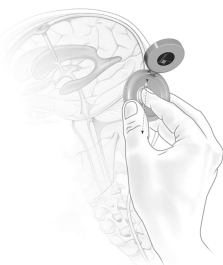
- ▶ A(z) *proGAV 2.0 Compass* érzékenyen reagál külső mágneses mezőkre. A nemkívánatos kölcsönhatások kizárása céljából a(z) *proGAV 2.0 Az Adjustment Tool* a nyitási nyomás meghatározásakor nem lehet az *proGAV 2.0 Compass* közvetlen közelében. Kb. 30 cm távolság tartását javasoljuk.



MEGJEGYZÉS

- A bőr duzzanata miatt a műtét után néhány napig a beállítás nehezebb lehet. Ha a szelepbeállítás a *Compass* termékkel nem ellenőrizhető egyértelműen, akkor ajánlott a képzőképző eljárással történő ellenőrzés.

A(z) *proGAV 2.0 Compass* felhajtása esetén láthatóvá válik egy sablon, amelyen keresztül a mutatóujjal lokalizálni lehet a szelepet a beteg fején (4. ábra).

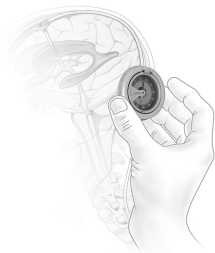


Ábra 4: A szelep lokalizálása

Ezt követően a(z) *proGAV 2.0 Compass* sablonját a szelep középre kell helyezni. A „proximal” és „distal” irányjelzések az áramlás irányát jelzik.

2. Vizsgálati eljárás

A *Compass* leghajtása esetén a nyomásszint automatikusan megjelöl.



Ábra 5: A nyomásszint meghatározása a *proGAV 2.0 Compass* termékkel

proGAV Compass

A *proGAV 2.0 Compass* terméken kívül van egy további lehetőség a beállított nyitási nyomás mérésére. A *proGAV Compass* terméket (6. ábra) a beültetett szelep

fölött a bőrre kell helyezni és addig kell mozgatni óvatosan körkörös mozdulatokkal, amíg a belső korong stabilan beáll. A nyitási nyomás megfelel a kamrakatéter irányában megjelenített értéknek.



MEGJEGYZÉS

A *Compass*-kamrában lévő kis légbuborékok nem befolyásolják a funkciót.



Ábra 6: *proGAV Compass*

3. Beállítási eljárás



FIGYELMEZTETÉS

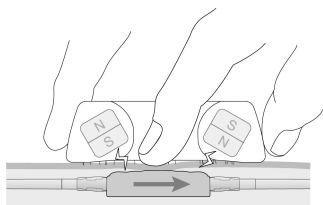
- A *proGAV 2.0* nyomáskülönbség-egységének beállításakor figyeljen arra, hogy a nyitási nyomás beállítási folyamatoként legfeljebb 8 cmH₂O értékkel változzon, ellenkező esetben hiba léphet fel.

Példa: A nyitási nyomást 3-ról 18 cmH₂O értékre kell módosítani. A helyes megoldás az, ha a beállítás két lépésben történik: először 3-ról 11 cmH₂O értékre, majd 11-ről 18 cmH₂O értékre.

A(z) *proGAV 2.0 Adjustment Tool* eszközt a szelep fölött középre kell helyezni. A mutatóujj segítségével nagyon jól ki lehet tapogatni a szelepet az eszköz közepén lévő vágaton keresztül az eszköz helyes elhelyezése céljából. A kívánt nyomásszintnek a skálán a szelepbemenet, ill. a kamrakatéter irányába kell mutatnia. A mutatóujjal a beállító egységre gyakorolt enyhe nyomással a rotorék kiold és a(z) *proGAV 2.0* nyomásszintje megváltozik.

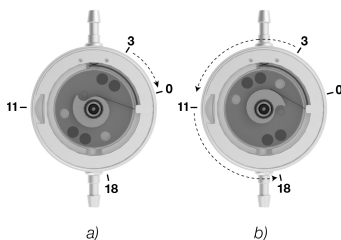


Ábra 7: Beállítás a proGAV 2.0 Adjustment Tool eszközzel



Ábra 8: Beállítás a proGAV 2.0 Adjustment Tool eszközzel

A *proGAV 2.0* nyomáskülönbség-egysége egy visszacsatolási mechanizmussal van felszerelve. Ha célzott nyomást gyakorlunk a szelepre, akkor a szelepház jellegéből adódóan egy akusztikus jel – kattanó hang – hallható, ill. ellenállás érezhető, amint a rotorfék kiold. A szelep így hallhatóan, ill. tapinthatóan jelzi, ha a nyomás elegendő a leválasztáshoz. Ha a nyomást ezután ismét felengedjük, a rotor ismét rögzül. Míg a beültetés előtt a kattanás a rotorfék kioldásakor mindig jól hallható, a beültetés és a szelep feltöltése után a beültetés helyétől és az implantátum környezetének jellegétől függően jelentősen tompulhat. Általában azonban maga a beteg hallja vagy sztetoszkóp segítségével hallható.



Ábra 9: Rotorforgás a beállításkor

a) helytelen irány

b) helyes irány

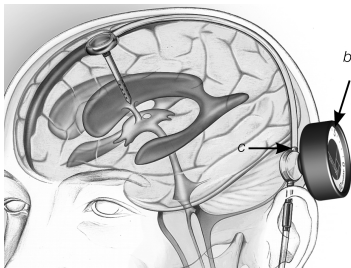
Ellenőrzés a beállítás után

A szelep nyitási nyomásának beállítása után ajánlott ellenőrizni a beállított nyomásszintet. Ehhez az 1. és 2. pontban leírtak szerint kell eljárni. Ha a mért érték nem felel meg a kívánt nyomásszintnek, meg kell ismételni a beállítási eljárást. Ehhez kezdje újra a 3. pontnál.

proGAV Adjustment Disc

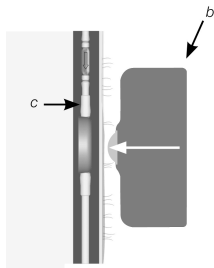
Egy további lehetőség a nyomásszint módosítására a *proGAV Adjustment Disc* használata. A *proGAV Adjustment Disc* eszközt a szelep közepére kell helyezni. Ennek során a kívánt nyomásszintnek a kamrakatéter irányába kell mutatnia. A *proGAV Adjustment Disc* termékkel a szelepre gyakorolt enyhe nyomással kiold a fék és a nyomásszint megváltozik.

Az *Adjustment Disc* eszközzel történő beállításhoz az eszközt a szelep közepére kell helyezni úgy, hogy a kívánt nyomásszint (b) a bemeneti csatlakozó, ill. a kamrakatéter (c) irányába mutasson (10. ábra).



Ábra 10: Beállítás a proGAV Adjustment Disc eszközzel

Nyomjon az *Adjustment Disc* eszközzel a szelepre (11. ábra) anélkül, hogy közben megváltoztatná a pozíciót. Ezt követően vegye le az *Adjustment Disc* eszközt és ellenőrizze a nyomásszintet az 1. és 2. pontban leírtak szerint.



Ábra 11: Az *Adjustment Disc* felhelyezése és rányomása az állítható nyomáskülönbség-egységre

proGAV Checkmate CE 0297

A *proGAV Checkmate* sterilizálva kerül kiszállításra és újra sterilizálható. A *proGAV Checkmate* termékkel a szelepbetűtetés előtt és közben közvetlenül a(z) *proGAV 2.0* terméken lehet változtatni és ellenőrizni a nyomásszintet. A nyomásszint meghatározásához a *proGAV Checkmate* terméket a(z) *proGAV 2.0* közepére kell helyezni. A *proGAV Checkmate* magától a szelephez igazodik. A nyomásszint a proximális (a szelephez vezető) katéter irányában olvasható le. Ha a nyomásszintet be kell állítani, a *proGAV Checkmate* terméket a(z) *proGAV 2.0* közepére kell helyezni. Ennek során a kívánt nyomásszintnek a proximális (a szelephez vezető) katéter irányába kell mutatnia. A *proGAV Checkmate* termékkel a szelepre gyakorolt enyhe nyomással a rotorfék kiold a(z) *proGAV 2.0* termékben és a nyomásszint beállításra kerül.



Ábra 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 TISZTÍTÁSI AJÁNLÁS A NEM STERILIZÁLHATÓ *proGAV 2.0 Tools* TERMÉKEKHEZ



MEGJEGYZÉS

A *proGAV 2.0 Tools* termolabilis, hőre és nedvességre érzékeny, valamint kémiaiilag reagáló komponensekből készülnek. Ne merítse az *proGAV 2.0 Tools* termékeket tisztítóoldatokba, és ne engedje, hogy folyadék hatoljon a készülék házba, mivel a nedvesség, a korrózió és a szennyeződések befolyásolhatják a működést.

Az *proGAV 2.0 Tools* felületi szennyeződéseit használat után alapvetően azonnal el kell távolítani alkoholos tisztítószerrel (legalább 75%-os alkohol) történő töröléssel.

Az expozíciós időnek legalább 60 másodpercnél kell lennie és a szennyeződés mértékéhez kell igazodnia. Ezután a műszereket száraz ruhával le kell törölni.

A következő tisztítási eljárások nem alkalmasak a *proGAV 2.0 Tools* termékek regenerálására (kivéve a *proGAV Checkmate* terméket): sugárzás, ultrahang, sterilizálás, gép regenerálás, tisztítófolyadékba merítés.

3.04.07 A proGAV Checkmate TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

Kerülje a termék nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszeres és/vagy túl magas hőmérséklet miatti károsodását!

- ▶ Használjon sebészeti acélokhoz jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereseket a gyártó utasításai szerint.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, hőmérsékletre és expozíciós időre vonatkozó utasításokat.
- ▶ Ne lépje túl a legmagasabb megengedett 55 °C-os tisztítási hőmérsékletet.
- ▶ Ultrahangos tisztítás elvégzése:
 - ▶ a kézi tisztítás/fertőtlenítés hatékony mechanikai támogatásaként
 - ▶ a rászáradt maradványokkal szennyezett termékek gépi tisztítás/fertőtlenítés előtti előtisztításához
 - ▶ a gépi tisztítás/fertőtlenítés integrált mechanikai támogatásaként
 - ▶ a gépi tisztítás/fertőtlenítés után nem eltávolított maradványokkal szennyezett termékek utótisztításához
- ▶ Ha az eszközök biztonságosan és tisztításra alkalmas módon rögzíthetők gépekben vagy tároló segédeszközökön, géppel tisztítsa és fertőtlenítse az eszközöket.

Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ Kézi tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze a látható felületeket maradványok tekintetében.
- ▶ Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

Gépi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ Helyezze a terméket egy tisztításra alkalmas szűrőkosárra.

Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

- ▶ Kézi előtisztítás ultrahanggal

Fázis	I.	II.
Lépés	fertőtlenítő ultrahangos tisztítás	közbenső öblítés
T (°C/°F)	RT (hideg)	RT (hideg)
t (perc)	15	1
Konc. (%)	2	-
Víz-minőség	T-W	T-W
Kémia	B. Braun Stabimed®; aldehid-fenol- és QAV-mentes; pH = 9	

T-W: ivóvíz; RT: szobahőmérséklet

Gépi lúgos tisztítás és termikus fertőtlenítés**I. fázis**

- Tisztítsa meg a terméket ultrahangos tisztítófürdőben (35 kHz frekvencia). Ügyeljen arra, hogy minden hozzáférhető felület be legyen nedvesítve.

II. fázis

- Öblítse le/át a terméket teljesen (minden hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.

Készüléktípus: Egykamrás tisztító és fertőtlenítő készülék ultrahang nélkül

- Helyezze a terméket egy tisztításra alkalmas szűrőkosárra (kerülje az öblítési árnyékokat).

Fázis	I.	II.	III.	IV.	V.	VI.
Lépés	Előöblítés	Tisztítás	Semlegesítés	Közbenső ellenőrzés	Termikus fertőtlenítés	Szárítás
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (perc)	3	10	2	1	10	40
Víz-minőség	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
Kémia	-	-Koncentráció, lúgos: pH = 10,9 < 5 % anionos felületaktív anyagok -1%-os oldat pH = 10,5	-Koncentráció, savas: pH = 2,6; Bázis: citromsav -1%-os oldat pH = 3,0	-	-	-

T-W: ivóvíz, VE-W: teljesen sótalánított demineralizált víz

Ellenőrzés, karbantartás, tesztelés

- Hagyja lehűlni a terméket szobahőmérsékletre.
- Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket az alábbiak tekintetében:
Tisztaság, működőképesség és károsodás, pl. szigetelés, kilazult, meghajlott, törött, repedt, kopott és letört alkatrészek.
- A sérült terméket azonnal dobja ki. A tisztítási folyamat után ajánlott a terméket megfelelő dupla steril csomagolásba csomagolni. Így biztosítható a lehető legjobban az újrafelhasználás.

3.05 HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS

A termékek, azok komponensei és csomagolása ártalmatlanítása vagy újrahasznosítása esetén tartsa be a nemzeti előírásokat.

3.06 HIBAKERESÉS ÉS -ELHÁRÍTÁS

- ▶ A(z) *proGAV 2.0 Compass* terméket lehetőség szerint a szelep közepére kell helyezni, ellenkező esetben helytelen lehet a nyitási nyomás meghatározása.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a *Compass* termék házán lévő nyíljelölések (proximális, disztális) megegyeznek a söntrendszerben zajló áramlás irányával.
- ▶ A *proGAV 2.0* nyomáskülönbség-egységének beállításakor ügyeljen arra, hogy a nyitási nyomás beállítási folyamatonként legfeljebb 8 cmH₂O értékkel változzon, ellenkező esetben hiba léphet fel.
Példa: A nyitási nyomást 3-ról 18 cmH₂O értékre kell módosítani. A helyes megoldás az, ha a beállítás két lépésben történik: először 3-ról 11 cmH₂O értékre, majd 11-ről 18 cmH₂O értékre.
- ▶ A *proGAV 2.0 Compass* érzékenyen reagál külső mágneses mezőkre. A nemkívánatos kölcsönhatások kizárása céljából a nyitási nyomás meghatározásakor a(z) *proGAV 2.0 Adjustment Tool* nem lehet a(z) *proGAV 2.0 Compass* közvetlen közelében. Legalább 30 cm távolság tartását javasoljuk.
- ▶ A bőr duzzanata miatt a műtét után néhány napig a beállítás nehezebb lehet. Ha a szelepbeállítás a(z) *proGAV 2.0 Compass* termékkel nem ellenőrizhető egyértelműen, akkor ajánlott a képzőképző eljárással történő ellenőrzés.
- ▶ A *proGAV 2.0* szelep beültetésekor ügyelni kell arra, hogy a szelep- és a bőrfelület közötti távolság ne legyen nagyobb, mint 10 mm. Ha a bőr és a szövetek vastagsága nagyobb, mint 10 mm, nehéz vagy lehetetlen lehet a szelep helyének meghatározása, valamint a szelep nyomásszintjének leolvasása és beállítása.
- ▶ Az állítható Miethke szelep nem ültethető be olyan területre, amely megnehezíti a szelep megtalálását, ill. kitapintását (pl. erősen heges szövetek alá).

3.07 MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

3.07.01 MŰSZAKI ADATOK

Gyártó	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Terméknév	proGAV 2.0 Tools
Javallat	Hydrocephalus kezelése
Sterilizálhatóság / fertőtleníthetőség	proGAV 2.0 Compass fertőtleníthető proGAV 2.0 Adjustment Tool fertőtleníthető proGAV Checkmate sterilizálható proGAV Adjustment Disc fertőtleníthető proGAV Compass fertőtleníthető
Tárolás	Száraz és tiszta helyen tárolandó
Méretek	proGAV 2.0 Compass: ø 49,7 mm; M: 8,5 mm proGAV 2.0 Adjustment Tool: ø 65,7 mm; M: 20,3 mm proGAV Checkmate: ø 20,0 mm; M: 27,5 mm proGAV Adjustment Disc: ø 37,5 mm; M: 21,6 mm proGAV Compass: ø 57,8 mm; M: 14,7 mm

3.07.02 TESTSZÖVETEKKEK/-FOLYADÉKOKKAL ÉRINTKEZŐ ANYAGOK

proGAV 2.0 Compass	Alumínium (AlMgSi1, Makrolon 2458, zafír)
proGAV 2.0 Adjustment Tool	Makrolon 2458, 1.4021, alumínium
proGAV Checkmate	Titán (TiAl6V4)
proGAV Adjustment Disc	PPSU, PUR
proGAV Compass	AlMgSi1, ásványi üveg MS 430

3.08 JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

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

Szimbólum	Magyarázat
	Figyelem, tartsa be a kísérő dokumentumokban foglaltakat
	Pirogénmentes
	Természetes gumilatextől mentes, latexmentes
	Azt jelzi, hogy a termék az Egyesült Államokban csak orvosoknak adható ki.
	Nem MR-biztonságos
	Dátum
	Modellszám / orvostechnikai eszközök európai nomenklatúrája kód

4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ

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

Orvostechnikai eszköz tanácsadóink elérhetősége:

Telefon: +49 331 62083-0

info@miethke.com

SADRŽAJ

0.00 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE	66
1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU	66
1.01 Opis upozorenja	66
1.02 Konvencije prikaza	66
1.03 Ostala popratna dokumentacija i dopunski informativni materijal	67
1.04 Povratne informacije o uputama za uporabu	67
1.05 Autorska prava, izjava o odricanju od odgovornosti, jamstvo i ostalo	67
2.00 OPIS PROIZVODA <i>proGAV 2.0 Tools</i>	67
2.01 Medicinska namjena	67
2.02 Klinička korist	67
2.03 Indikacije	67
2.04 Kontraindikacije	67
2.05 Ciljane skupine pacijenata	67
2.06 Ciljani korisnici	67
2.07 Ciljano okruženje za uporabu	68
2.08 Tehnički opis	68
2.09 Komponente sustava	68
3.00 SVOJSTVA INSTRUMENATA <i>proGAV 2.0 Tools</i>	69
3.01 Opis proizvoda	69
3.02 Važne sigurnosne informacije	70
3.03 Transport i skladištenje	71
3.04 Uporaba proizvoda	71
3.05 Odlaganje	76
3.06 Traženje i otklanjanje pogrešaka	76
3.07 Tehničke informacije	77
3.08 Simboli korišteni za označivanje	78
4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE	78

0.00 PREGOVOR I VAŽNE NAPOMENE

Predgovor

Zahvaljujemo na kupnji *proGAV 2.0 Tools*. U slučaju pitanja o sadržaju ovih uputa za uporabu ili o uporabi proizvoda obratite nam se.

Vaš tim društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Važnost uputa za uporabu



UPOZORENJE

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

Područje primjene

proGAV 2.0 Tools obuhvaća sljedeće komponente:

- ▶ *proGAV 2.0 Compass*
- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Opcijski dodatno:

- ▶ *proGAV Checkmate*
- ▶ *proGAV Adjustment Disc*
- ▶ *proGAV Compass*

1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU

1.01 OPIS UPOZORENJA



OPASNOST

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



UPOZORENJE

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



OPREZ

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



UPUTA

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

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

1.02 KONVENCIJE PRIKAZA

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

1.03 OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL

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

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

1.04 POVRATNE INFORMACIJE O UPOTREBI ZA UPORABU

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

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

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

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

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

2.00 OPIS PROIZVODA *proGAV 2.0 Tools*

2.01 MEDICINSKA NAMJENA

proGAV 2.0 Tools namijenjeni su namještanju i provjeri namjestivih stupnjeva tlaka ventila *proGAV 2.0*.

2.02 KLINIČKA KORIST

Mogućnosti terapije

- ▶ Određivanje položaja namjestive jedinice ventila s pomoću instrumenata
- ▶ Utvrđivanje stupnja tlaka jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0*
- ▶ Provjera stupnjeva tlaka bez dijagnostičkog postupka poput rendgena
- ▶ Podešavanje stupnjeva tlaka bez invazivnog postupka

2.03 INDIKACIJE

Za *proGAV 2.0 Tools* vrijede sljedeće indikacije:

- ▶ Liječenje hidrocefalusa

2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za *proGAV 2.0 Tools* vrijede sljedeće kontraindikacije:

- ▶ Nepodnošljivost na materijale instrumenata

2.05 CILJANE SKUPINE PACIJENATA

- ▶ Pacijenti koji su na temelju svoje kliničke slike bolesti opskrbljeni sustavom šanta koji odvodi cerebrospinalnu tekućinu s namjestivim ventilom *proGAV 2.0*

2.06 CILJANI KORISNICI

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

- ▶ medicinski stručnjaci, npr. neurokirurzi
- ▶ znanje o načinu funkcioniranja i namjenskoj uporabi proizvoda
- ▶ uspješno sudjelovanje na obuci o proizvodu

2.07 CILJANO
OKRUŽENJE ZA UPORABU

Profesionalne zdravstvene ustanove

- medicinske ustanove poput bolnica, liječničkih ordinacija i/ili ustanova za rehabilitaciju

2.08 TEHNIČKI OPIS

S pomoću *proGAV 2.0 Tools* može se utvrditi, promijeniti i provjeriti stupanj tlaka namjestive jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0*.

proGAV 2.0 je ventil za drenažu likvora pri liječenju hidrocefalusa, koji radi ovisno o položaju tijela. Sastoji se od namjestive jedinice diferencijalnog tlaka i gravitacijske jedinice (sl. 1).



Slika 1: *proGAV 2.0*

proGAV 2.0 Compass (sl. 2) namijenjen je određivanju položaja i očitavanju jedinice za namještanje ventila *proGAV 2.0*.

Kada se instrument otklopi, vidljiva je šablona kroz koju se s pomoću kažiprsta može odrediti položaj ventila na pacijentovoj glavi. Zatim se šablona kompasa *proGAV 2.0 Compass* poravnava u smjeru protoka likvora i postavlja na ventil. Kada se kompas zaklopi, automatski se očitava i prikazuje stupanj tlaka.



Slika 2: *proGAV 2.0 Compass*

S pomoću instrumenta za namještanje *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (sl. 3) tlak otvaranja jedinice za namještanje ventila *proGAV 2.0* može se namjestiti u rasponu od 0 do 20 cmH₂O.



Slika 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Tlak otvaranja namjestive jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0* može se promijeniti prije ili nakon implantacije. Proizvođač ga je unaprijed podesio na 5 cmH₂O.

2.09 KOMPONENTE SUSTAVA

Instrumenti *proGAV 2.0 Tools* mogu se upotrebljavati za namještanje tlakova otvaranja sljedećih ventila:

Naziv proizvoda	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 SVOJSTVA INSTRUMENATA

proGAV 2.0 Tools

3.01 OPIS PROIZVODA

3.01.01 DOPUŠTENE KOMPONENTE

Instrumenti *proGAV 2.0 Tools* sastoje se od sljedećih komponenti

- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (1) i
- ▶ *proGAV 2.0 Compass* (2).

Instrumenti *proGAV 2.0 Tools* mogu se dopuniti sljedećim komponentama

- ▶ *proGAV Checkmate* (3),
- ▶ *proGAV Compass* (4) i
- ▶ *proGAV Adjustment Disc* (5).

	Br. artikla	Slika
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 OPSEG ISPORUKE

Sadržaj pakiranja (br. artikla FX400T)	Količina
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Upute za uporabu <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Sadržaj pakiranja (br. artikla FX401T)	Količina
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Upute za uporabu <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Sadržaj pakiranja (br. artikla FX404T)	Količina
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Upute za uporabu <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Sadržaj pakiranja (br. artikla FV409T)	Količina
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Upute za uporabu instrumenata <i>proGAV Tools</i>	1

Sadržaj pakiranja (br. artikla FX499T)	Količina
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	1
<i>proGAV Compass</i>	1
Upute za uporabu <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STERILNOST

Osim žiroskopa za namještanje *proGAV Checkmate*, instrumenti *proGAV 2.0 Tools* ne mogu se sterilizirati, nego samo dezinficirati.



UPOZORENJE

U slučaju oštećenja pakiranja ili proizvoda
proizvodi se ne smiju upotrebljavati.

3.01.04 PONOVLJENA UPORABA I PONOVA STERILIZACIJA

proGAV Checkmate valja sterilizirati u dvos-
trukom sterilnom pakiranju, u autoklavu (ste-
rilizacija parom, frakcionirani vakuumski pos-
tupak) u vremenskom trajanju od 5 minuta pri
134 °C.

3.01.05 RADNI UVJETI

Instrumente *proGAV 2.0 Tools* valja upotreb-
ljavati pri sobnoj temperaturi u medicinskim
ustanovama poput bolnica, liječničkih ordina-
cija ili ustanova za rehabilitaciju.

3.01.06 ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA

Medicinski proizvodi dizajnirani su za preci-
zan i pouzdan rad dulje vremensko razdoblje.
Očekivani životni vijek instrumenata *proGAV
2.0 Tools* iznosi tri godine nakon prve uporabe
pod preduvjetom da je proizvod izložen nor-
malnim uvjetima uporabe i da se pravilno odr-
žava (pogledajte poglavlje „3.04 Uporaba pro-
izvoda“).

Uporaba instrumenata nakon tog razdoblja
moguća je u slučaju besprijekorne funkcional-
nosti. Međutim, nije moguće preuzeti jamstvo
za to da medicinske proizvode neće trebati
zamijeniti zbog tehničkih ili medicinskih raz-
loga.

3.01.07 SUKLADNOST PROIZVODA

Proizvod ispunjava regulatorne zahtjeve u tre-
nutačno važećoj verziji.

Prijevod ovih uputa za uporabu na druge
jezike naći ćete na našem web-mjestu:
<https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

3.02.01 SIGURNOSNE NAPOMENE

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



UPOZORENJE

- ▶ U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja
žiroskopa za namještanje proizvod se ne
smije upotrebljavati.
- ▶ Nakon isteka roka uporabe žiroskop za
namještanje ne smije se više upotreblja-
vati i mora se ponovno sterilizirati kako je
to opisano u poglavlju 3.01.04.
- ▶ Prije prve uporabe valja pažljivo i s razu-
mijevanjem pročitati priručnik zbog opas-
nosti od ozljeda uslijed pogrešnog ruko-
vanja proizvodom.
- ▶ Prije uporabe nužno je potrebno provje-
riti neoštećenost i cjelovitost instrume-
nata *proGAV 2.0 Tools*.

3.02.02 KOMPLIKACIJE, NUSPOJAVE I PREOSTALI RIZICI

U vezi s uporabom instrumenata *proGAV 2.0
Tools* mogu se pojaviti različite nuspojave i
komplikacije:

- ▶ alergijska reakcija / nepodnošljivost mate-
rijala instrumenata

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

3.02.03 OBVEZA PRIJAVLJIVANJA

Sve ozbiljne događaje koji nastanu u vezi s
proizvodom (štete, ozljede, infekcije itd.) pri-
javite proizvođaču i nadležnom nacionalnom
tijelu.

3.02.04 INFORMIRANJE PACIJENTA

Nadležni liječnik odgovoran je za to da una-
prije informira pacijenta i/ili njegovog zas-
tupnika. Pacijenta valja informirati o upozore-
njima, napomenama o oprezi, kontraindika-
cijama, mjerama opreza koje valja poduzeti i
ograničenjima uporabe u vezi s proizvodom.

3.03 TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

Medicinske proizvode valja uvijek transportirati i skladištiti na suhom i čistom mjestu.

Uvjeti skladištenja

Raspon temperature prilikom skladištenja	0 °C do +40 °C
---	----------------

3.04 UPORABA PROIZVODA

3.04.01 UVOD

Instrumente *proGAV 2.0 Tools* smije upotrebljavati samo školovano stručno osoblje.

S pomoću *proGAV 2.0 Tools* može se utvrditi, promijeniti i provjeriti stupanj tlaka namjestive jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0*.

3.04.02 SIGURNOSNE NAPOMENE I UPOZORENJA



OPREZ

- ▶ Prsten za namještanje *proGAV 2.0* stvara magnetsko polje. Metalne predmete i magnetske medije za pohranu treba držati na dostatnom sigurnosnom razmaku.
- ▶ Zbog magneta u unutrašnjosti instrumenata *proGAV 2.0 Tools*, instrumente *proGAV 2.0 Tools* nije dopušteno upotrebljavati u blizini aktivnih implantata, kao npr. elektrostimulatora srca. Nadalje, u okruženju uređaja za magnetsku rezonanciju postoji opasnost od oštećenja tih uređaja. Stoga tamo nije dopuštena uporaba instrumenta *proGAV 2.0 Tools*!
- ▶ Za namještanje i provjeru stupnja tlaka jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0* nužno je potrebno upotrebljavati isključivo *proGAV 2.0 Tools* ili instrumente *M.blue plus Instruments*.
U slučaju kombinacije ventila *proGAV 2.0* s namjestivom gravitacijskom jedinicom (*proSA* ili *M.blue*), za namještanje i provjeru namjestivog stupnja tlaka ventila *proSA* valja upotrebljavati instrumente *proSA Tools*. Za namještanje i provjeru namjestivog stupnja tlaka ventila *M.blue* valja upotrebljavati instrumente *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 POTREBNI MATERIJALI

Za provjeru i namještanje namjestive jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0*

nakon implantacije potrebni su *proGAV 2.0 Compass* i *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

Za namještanje namjestive jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0* prije, odnosno tijekom implantacije ventila može se upotrebljavati žiroskop za namještanje *proGAV Checkmate* koji je moguće ponovno sterilizirati.

3.04.04 PRIPREMA ZA UPORABU

Provjera sterilnog pakiranja

Sterilno pakiranje valja vizualno pregledati neposredno prije uporabe žiroskopa za namještanje *proGAV Checkmate* kako bi se provjerila neoštećenost sustava sterilne barijere. Proizvode treba izvaditi iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Provjera neoštećenosti instrumenata *proGAV 2.0 Tools*

Prije uporabe valja provjeriti neoštećenost instrumenata. U tu svrhu sve instrumente valja vizualno pregledati.

3.04.05 NAMJEŠTANJE VENTILA *proGAV 2.0*

Za namještanje tlaka otvaranja ventila *proGAV 2.0* valja provesti sljedeće korake:

1. Određivanje položaja



UPOZORENJE

Kompas *proGAV 2.0 Compass* treba po mogućnosti postaviti na sredinu ventila, jer u suprotnom može doći do pogrešnog određivanja tlaka otvaranja.

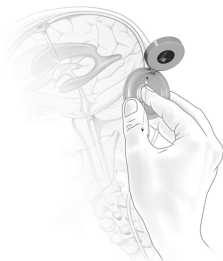


UPUTA

- ▶ Kompas *proGAV 2.0 Compass* reagira osjetljivo na vanjska magnetska polja. Kako bi se isključila neželjena međudjelovanja, pri određivanju tlaka otvaranja alat za namještanje *proGAV 2.0 Adjustment Tool* ne bi smio biti u neposrednoj blizini kompasa *proGAV 2.0 Compass*. Preporučujemo razmak od otprilike 30 cm.
- ▶ Nekoliko dana nakon operacije podešavanja može biti otežano zbog oticanja kože. Ako nije moguća jednoznačna provjera podešavanja ventila s pomoću kompasa, preporučuje se provjera postupkom snimanja.

Kada se kompas *proGAV 2.0 Compass* otkloni, vidljiva je šablona kroz koju se s

pomoću kažiprsta može odrediti položaj ventila na pacijentovoj glavi (sl. 4).

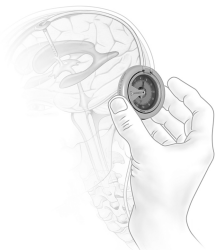


Slika 4: Određivanje položaja ventila

Zatim se šablona kompasa *proGAV 2.0 Compass* postavlja na sredinu ventila. Oznake smjera „proksimalno” i „distalno” prikazuju smjer protoka.

2. Postupak ispitivanja

Kada se kompas zaklopi, automatski se prikazuje stupanj tlaka.



Slika 5: Utvrđivanje stupnja tlaka s pomoću kompasa *proGAV 2.0 Compass*

proGAV Compass

Osim kompasa *proGAV 2.0 Compass*, postoji i druga mogućnost za mjerenje namještenog tlaka otvaranja. Kompas *proGAV Compass* (sl. 6) postavlja se na kožu iznad implantiranog ventila i polako pomiče ukруг sve dok se unutarnja ploča ne zaustavi. Tlak otvaranja odgovara vrijednosti koja se prikazuje u smjeru ventrikularnog katetera *Ventricular Catheter*.



Slika 6: *proGAV Compass*

3. Postupak namještanja



UPOZORENJE

- Pri namještanju jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0* valja paziti na to da se tlak otvaranja promijeni za najviše 8 cmH₂O po namještanju, jer u suprotnom može doći do pogrešaka.

Primjer: Tlak otvaranja treba promijeniti s 3 na 18 cmH₂O. Ispravno je namještanje u dva koraka: najprije namještanje s 3 na 11 cmH₂O, a zatim s 11 na 18 cmH₂O.

Alat za namještanje *proGAV 2.0 Adjustment Tool* postavlja se iznad sredine ventila. Kroz otvor u sredini instrumenta kažiprstom se može vrlo dobro napipati ventil kako bi se instrument pravilno postavio. Pritom željeni stupanj tlaka na ljestvici mora pokazivati u smjeru ulaza ventila, odn. ventrikularnog katetera *Ventricular Catheter*. Laganim pritiskom kažiprstom na jedinicu za namještanje otpušta se kočnica rotora i mijenja stupanj tlaka ventila *proGAV 2.0*.

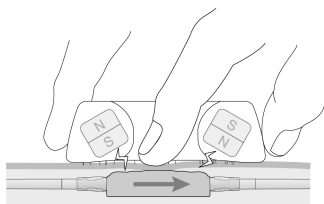


Slika 7: Namještanje s pomoću alata za namještanje *proGAV 2.0 Adjustment Tool*



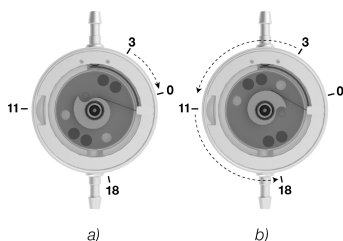
UPUTA

Mali zračni mjehurići u komori kompasa ne narušavaju funkciju.



Slika 8: Namještanje s pomoću alata za namještanje proGAV 2.0 Adjustment Tool

Jedinica diferencijalnog tlaka ventila proGAV 2.0 opremljena je mehanizmom za povratne informacije. Kada se na ventil primijeni ciljani pritisak, zbog svojstva kućišta ventila može se čuti zvučni signal – klik, odnosno osjetiti otpor čim se otpusti kočnica rotora. Dakle, ventil zvučno odnosno opipno prikazuje kada je pritisak za odvajanje dostatan. Ako se zatim pritisak ponovno smanji, rotor je ponovno zaštićen od namještanja. Iako se klik može uvijek dobro čuti tijekom otpuštanja kočnice rotora prije implantacije, nakon implantacije i punjenja ventila taj zvuk može biti znatno prigušen, ovisno o položaju i svojstvima okruženja implantata. Međutim, u pravilu bi ga trebao čuti sâm pacijent ili bi ga trebalo moći čuti s pomoću stetoskopa.



Slika 9: Vrtnja rotora pri namještanju
a) pogrešan smjer
b) ispravan smjer

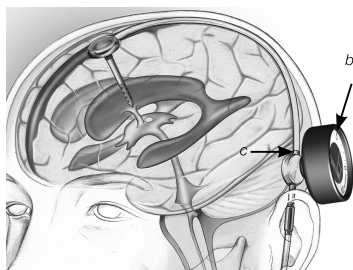
Provjera nakon namještanja

Nakon podešavanja tlaka otvaranja ventila preporučuje se provjera namještenog stupnja tlaka. U tu svrhu treba postupiti prema uputama iz točke 1 i 2. Ako se izmjerena vrijednost ne podudara sa željenim stupnjem tlaka, treba ponoviti postupak namještanja. U tom slučaju treba ponovno započeti postupak od točke 3.

proGAV Adjustment Disc

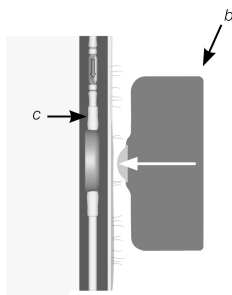
Stupanj tlaka može se promijeniti i uporabom diska za namještanje proGAV Adjustment Disc. proGAV Adjustment Disc postavlja se na sredinu ventila. Pritom željeni stupanj tlaka mora pokazivati u smjeru ventrikularnog katetera Ventricular Catheter. Laganim pritiskom diskom za namještanje proGAV Adjustment Disc na ventil otpušta se kočnica i mijenja stupanj tlaka.

Za namještanje s pomoću diska za namještanje disk treba postaviti na sredinu ventila tako da željeni stupanj tlaka (b) pokazuje u smjeru ulaznog priključka odn. ventrikularnog katetera (c) (sl. 10).



Slika 10: Namještanje s pomoću diska za namještanje proGAV Adjustment Disc

Diskom za namještanje pritisnete ventil (sl. 11) i pritom nemojte promijeniti položaj. Zatim uklonite disk za namještanje i provjerite stupanj tlaka prema uputama u točkama 1 i 2.



Slika 11: Postavljanje i pritiskanje diska za namještanje na namjestivu jedinicu diferencijalnog tlaka

proGAV Checkmate CE 0297

Žiroskop za namještanje *proGAV Checkmate* isporučuje se sterilan i može se ponovno sterilizirati. S pomoću žiroskopa za namještanje *proGAV Checkmate* moguće je provesti promjenu stupnja tlaka i provjeru prije i tijekom implantacije ventila izravno na ventilu *proGAV 2.0*. Da bi se utvrdio stupanj tlaka, žiroskop za namještanje *proGAV Checkmate* postavlja se na sredinu ventila *proGAV 2.0*. Žiroskop za namještanje *proGAV Checkmate* samostalno se poravnava na ventilu. Stupanj tlaka može se očitati u smjeru proksimalnog kate-tera (koji vodi do ventila). Ako treba namjestiti stupanj tlaka, žiroskop za namještanje *proGAV Checkmate* postavlja se na sredinu ventila *proGAV 2.0*. Pritom željeni stupanj tlaka mora pokazivati u smjeru proksimalnog kate-tera (koji vodi prema ventilu). Laganim pritiskom žiroskopom za namještanje *proGAV Checkmate* na ventil otpušta se kočnica rotora na ventilu *proGAV 2.0* i namješta stupanj tlaka.

Slika 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 PREPORUKA ZA ČIŠĆENJE INSTRUMENATA *proGAV 2.0 Tools* KOJI SE NE MOGU STERILIZIRATI

**UPUTA**

Instrumenti *proGAV 2.0 Tools* izrađeni su od termolabilnih sastavnih dijelova koji su osjetljivi na toplinu i vlažnost i koji reagiraju na kemikalije. Instrumente *proGAV 2.0 Tools* ne stavljajte u otopine za čišćenje i ne dopustite da tekućine dospiju u kućište, jer vlaga, korozija i onečišćenje mogu narušiti funkcionalnost.

Površinska onečišćenja instrumenata *proGAV 2.0 Tools* treba načelno ukloniti brisanjem sredstvima za čišćenje na bazi alkohola (najmanje 75 % alkohola) odmah nakon uporabe.

Vrijeme djelovanja trebalo bi biti najmanje 60 sekundi i trebalo bi biti prilagođeno stupnju

onečišćenja. Zatim instrumente treba prebrisati suhom krpom.

Sljedeći postupci čišćenja nisu prikladni za ponovnu obradu instrumenata *proGAV 2.0 Tools* (osim žiroskopa za namještanje *proGAV Checkmate*): ozračivanje, ultrazvuk, sterilizacija, strojna ponovna obrada, stavljanje u tekućine za čišćenje.

3.04.07 ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA ŽIROSKOPA ZA NAMJEŠTANJE *proGAV Checkmate*

Spriječite oštećenja na proizvodu neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- ▶ Sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju koja su odobrena za kirurški čelik upotrebljavajte prema uputama proizvođača.
- ▶ Pridržavajte se podataka o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Ne prekoračujte maksimalno dopuštenu temperaturu čišćenja od 55°C.
- ▶ Provedite ultrazvučno čišćenje:
 - ▶ kao učinkovitu mehaničku potporu uz ručno čišćenje/ručnu dezinfekciju
 - ▶ za prethodno čišćenje proizvoda sa sasušanim ostacima prije strojnog čišćenja/strojne dezinfekcije
 - ▶ kao integriranu mehaničku potporu tijekom strojnog čišćenja/strojne dezinfekcije
 - ▶ za dodatno čišćenje proizvoda na kojima nisu uklonjeni ostaci nakon strojnog čišćenja/strojne dezinfekcije

- ▶ Ako se instrumenti u strojevima ili na pomagalicama za pozicioniranje mogu učvrstiti na siguran način prikladan za čišćenje, instrumente očistite i dezinficirajte strojno.

Ručno čišćenje/ručna dezinfekcija

- ▶ Nakon ručnog čišćenja/ručne dezinfekcije provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama.
- ▶ Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja.

Strojno čišćenje/strojna dezinfekcija

- ▶ Proizvod stavite na rešetkastu košaru prikladnu za čišćenje.

Strojno čišćenje/strojna dezinfekcija s prethodnim ručnim čišćenjem

► Prethodno ručno čišćenje ultrazvukom

Faza	I	II
Korak	Dezinficirajuće ultrazvučno čišćenje	Međuispiranje
T (°C/°F)	RT (hladna)	RT (hladna)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Kvaliteta vode	T-W	T-W
Kemijski sastav	B. Braun Stabimed®; ne sadrži aldehidfenol i kvarterne amonijeve spojeve; pH = 9	

T-W: pitka voda; RT: sobna temperatura

Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Faza I

- Proizvod očistite u ultrazvučnoj kupelji (frekvencija 35 kHz). Pritom vodite računa o tome da su sve pristupačne površine navlažene.

Faza II

- Proizvod u potpunosti (sve pristupačne površine) očistite/isperite pod tekućom vodom.

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

- Proizvod stavite na rešetkastu košaru prikladnu za čišćenje (izbjegavajte zaklanjanje pribora)

Faza	I	II	III	IV	V	VI
Korak	Pret-hodno ispiranje	Čišćenje	Neutralizacija	Međupro-vjera	Toplinska dezinfekcija	Suše-nje
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Kvaliteta vode	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
Kemijski sastav	-	-Koncentracija, alkalna: pH = 10,9 < 5 % anionski tenzidi -1 %-tna otopina pH = 10,5	-Koncentracija, kiselina: pH = 2,6; Baza: limunska kiselina -1 %-tna otopina pH = 3,0	-	-	-

T-W: pitka voda, VE-W: potpuno odsoljena voda, demineralizirana

Kontrola, održavanje, provjera

- ▶ Proizvod pustite da se ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite sljedeće na proizvodu: čistoću, funkciju i oštećenost, npr. izolaciju, ima li labavih, savijenih, slomljenih, napuknutih, istrošenih i odlomljenih dijelova.
- ▶ Oštećeni proizvod odmah izdvojite. Nakon postupka čišćenja preporučuje se da instrument zapakirate u prikladno dvostruko sterilno pakiranje. Na taj se način najbolje jamči ponovna uporaba.

3.05 ODLAGANJE

Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih komponenti i pakiranja valja se pridržavati nacionalnih propisa.

3.06 TRAŽENJE I OTKLANJANJE POGREŠAKA

- ▶ Kompas *proGAV 2.0 Compass* treba po mogućnosti postaviti na sredinu ventila, jer u suprotnom može doći do pogrešnog određivanja tlaka otvaranja.
- ▶ Valja osigurati da se oznake strelicom na kućištu kompasa (proksimalne, distalne) podudaraju sa smjerom protoka u sustavu šanta.
- ▶ Pri namještanju jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0* valja paziti na to da se tlak otvaranja promijeni za najviše 8 cmH₂O po namještanju, jer u suprotnom može doći do pogrešaka.
Primjer: Tlak otvaranja treba promijeniti s 3 na 18 cmH₂O. Ispravno je namještanje u dva koraka: najprije namještanje s 3 na 11 cmH₂O, a zatim s 11 na 18 cmH₂O.
- ▶ Kompas *proGAV 2.0 Compass* reagira osjetljivo na vanjska magnetska polja. Kako bi se isključila neželjena međudjelovanja, pri određivanju tlaka otvaranja alat za namještanje *proGAV 2.0 Adjustment Tool* ne bi smio biti u neposrednoj blizini kompasa *proGAV 2.0 Compass*. Preporučujemo razmak od najmanje 30 cm.
- ▶ Nekoliko dana nakon operacije podešavanje može biti otežano zbog oticanja kože. Ako nije moguća jednoznačna provjera namještanja ventila s pomoću kompasa *proGAV 2.0 Compass*, preporučuje se provjera postupkom snimanja.
- ▶ Pri implantaciji ventila *proGAV 2.0* treba paziti na to da razmak između površine ventila i površine kože iznosi najviše 10 mm. Pri debljini kože i tkiva većoj od 10 mm pronalaženje ventila i očitavanje podešavanja stupnja ventila može biti otežano ili čak nemoguće.
- ▶ Namjestivi ventil Miethke ne bi trebalo implantirati u području u kojem je otežano pronalaženje odnosno napipavanje ventila (npr. ispod zaraslog tkiva s ožiljcima).

3.07 TEHNIČKE INFORMACIJE

3.07.01 TEHNIČKI PODACI

Proizvođač	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Oznaka proizvoda	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indikacija	Liječenje hidrocefalusa
Mogućnost sterilizacije / mogućnost dezinfekcije	<i>proGAV 2.0 Compass</i> može se dezinficirati <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> može se dezinficirati <i>proGAV Checkmate</i> može se sterilizirati <i>proGAV Adjustment Disc</i> može se dezinficirati <i>proGAV Compass</i> može se dezinficirati
Skladištenje	Čuvati na suhom i čistom mjestu
Dimenzije	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm, V: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : ø 65,7 mm; V: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm; V: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; V: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm, V: 14,7 mm

3.07.02 MATERIJALI KOJI DOLAZE U KONTAKT S TJELESNIM TKIVOM/ TEKUĆINAMA

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Aluminij (AlMgSi1, Makrolon 2458, safir)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	Makrolon 2458, 1.4021, aluminij
<i>proGAV Checkmate</i>	Titanij (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, mineralno staklo MS 430

3.08 SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE

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

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

4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

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

Naši savjetnici za medicinske proizvode dostupni su na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com



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

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