



proGAV[®] 2.0 Tools

IN TOUCH WITH YOU.

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

 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.

INHALTSVERZEICHNIS

0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	3
1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	3
1.01 Erklärung der Warnhinweise	3
1.02 Darstellungskonventionen	3
1.03 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial	4
1.04 Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung	4
1.05 Copyright, Disclaimer, Garantie und Sonstiges	4
2.00 BESCHREIBUNG DER <i>proGAV 2.0 Tools</i>	4
2.01 Medizinische Zweckbestimmung	4
2.02 Klinischer Nutzen	4
2.03 Indikationen	4
2.04 Kontraindikationen	4
2.05 Vorgesehene Patientengruppen	4
2.06 Vorgesehene Anwender	4
2.07 Vorgesehene Nutzungsumgebung	5
2.08 Technische Beschreibung	5
2.09 Systemkomponenten	5
3.00 EIGENSCHAFTEN DER <i>proGAV 2.0 Tools</i>	6
3.01 Produktbeschreibung	6
3.02 Wichtige Sicherheitsinformationen	7
3.03 Transport und Lagerung	8
3.04 Benutzung des Produkts	8
3.05 Entsorgung	13
3.06 Fehlersuche und -behebung	13
3.07 Technische Informationen	14
3.08 Zur Kennzeichnung verwendete Symbole	15
4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER	15

0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf der *proGAV 2.0 Tools*. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevanz der Gebrauchsanweisung



WARNUNG

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

Geltungsbereich

Zu den *proGAV 2.0 Tools* gehören folgende Komponenten:

- ▶ *proGAV 2.0 Kompass*
- ▶ *proGAV 2.0 Verstellinstrument*

Optional zusätzlich:

- ▶ *proGAV Verstellkreisel*
- ▶ *proGAV Verstellscheibe*
- ▶ *proGAV Kompass*

1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

1.01 ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE



GEFAHR

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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



HINWEIS

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

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

1.02 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

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

1.03 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

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

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

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

1.04 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

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

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

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

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

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

2.00 BESCHREIBUNG DER proGAV 2.0 Tools

2.01 MEDIZINISCHE ZWECKBESTIMMUNG

Die *proGAV 2.0 Tools* dienen zur Einstellung und Überprüfung der einstellbaren Druckstufen des Ventils *proGAV 2.0*.

2.02 KLINISCHER NUTZEN

Therapieoptionen

- ▶ Lokalisation der verstellbaren Ventileinheit mithilfe der Instrumente
- ▶ Druckstufenerkennung der Differenzdruckeinheit des Ventils *proGAV 2.0*
- ▶ Kontrolle der Druckstufe ohne diagnostische Verfahren wie Röntgen
- ▶ Einstellung der Druckstufe ohne invasives Verfahren

2.03 INDIKATIONEN

Für die *proGAV 2.0 Tools* gelten folgende Indikationen:

- ▶ Behandlung des Hydrocephalus

2.04 KONTRAINDIKATIONEN

Für die *proGAV 2.0 Tools* gelten folgende Kontraindikationen:

- ▶ Unverträglichkeit gegen Materialien der Instrumente

2.05 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

- ▶ Patienten, die aufgrund ihres Krankheitsbildes mit einem CSF-ableitenden Shuntsystem mit verstellbarem *proGAV 2.0*-Ventil versorgt werden

2.06 VORGESEHENE ANWENDER

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

- ▶ medizinische Fachkräfte, z. B. Neurochirurgen
- ▶ Kenntnisse über die Funktionsweise und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts
- ▶ erfolgreiche Teilnahme an Produkttraining

2.07 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Professional Healthcare Facilities

- medizinische Einrichtungen wie Krankenhaus, Arzt- und/oder Rehabilitationspraxis

2.08 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Mit den *proGAV 2.0 Tools* kann die Druckstufe der einstellbaren Differenzdruckeinheit des Ventils *proGAV 2.0* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

Das *proGAV 2.0* ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil zur Liquordrainage bei der Behandlung des Hydrocephalus. Es besteht aus einer verstellbaren Differenzdruckeinheit und einer Gravitationseinheit (Abb. 1).



Abb. 1: *proGAV 2.0*

Der *proGAV 2.0 Kompass* (Abb. 2) dient dem Lokalisieren und Auslesen der Verstelleinheit des *proGAV 2.0*.

Klappt man das Instrument auf, wird eine Schablone sichtbar, durch die man mit dem Zeigefinger das Ventil am Kopf des Patienten lokalisieren kann. Anschließend wird die Schablone des *proGAV 2.0 Kompass* in Flussrichtung des Liquors ausgerichtet und auf das Ventil aufgesetzt. Wenn man nun den Kompass hinunter klappt, wird die Druckstufe automatisch ausgelesen und angezeigt.



Abb. 2: *proGAV 2.0 Kompass*

Mit dem *proGAV 2.0 Verstellinstrument* (Abb. 3) kann der Öffnungsdruck der Verstelleinheit des *proGAV 2.0* von 0 bis 20 cmH₂O eingestellt werden.



Abb. 3: *proGAV 2.0 Verstellinstrument*

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* kann vor oder nach der Implantation verändert werden. Er ist vom Hersteller auf 5 cmH₂O voreingestellt.

2.09 SYSTEMKOMPONENTEN

Die *proGAV 2.0 Tools* können zum Einstellen der Öffnungsdrücke der folgenden Ventile verwendet werden:

Produktname	
<i>proGAV 2.0</i>	

**3.00 EIGENSCHAFTEN DER
proGAV 2.0 Tools**

3.01 PRODUKTBESCHREIBUNG

3.01.01 ZUGELASSENE KOMPONENTEN

Die proGAV 2.0 Tools bestehen aus den Komponenten

- ▶ proGAV 2.0 Verstellinstrument (1) und
- ▶ proGAV 2.0 Kompass (2).

Die proGAV 2.0 Tools können durch die Komponenten

- ▶ proGAV Verstellkreisel (3),
- ▶ proGAV Kompass (4) und
- ▶ proGAV Verstellscheibe (5)

ergänzt werden.

	Artikelnr.	Abbildung
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 LIEFERUMFANG

Verpackungsinhalt (Artikelnr. FX400T)	Anzahl
proGAV 2.0 Verstellinstrument	1
Gebrauchsanweisung proGAV 2.0 Tools	1

Verpackungsinhalt (Artikelnr. FX401T)	Anzahl
proGAV 2.0 Kompass	1
Gebrauchsanweisung proGAV 2.0 Tools	1

Verpackungsinhalt (Artikelnr. FX404T)	Anzahl
proGAV 2.0 Verstellinstrument	1
proGAV 2.0 Kompass	1
Gebrauchsanweisung proGAV 2.0 Tools	1

Verpackungsinhalt (Artikelnr. FV409T)	Anzahl
proGAV Verstellkreisel	1
Gebrauchsanweisung proGAV Tools	1

Verpackungsinhalt (Artikelnr. FX499T)	Anzahl
proGAV 2.0 Verstellinstrument	1
proGAV 2.0 Kompass	1
proGAV Verstellscheibe	1
proGAV Kompass	1
Gebrauchsanweisung proGAV 2.0 Tools	1

3.01.03 STERILITÄT

Abgesehen vom proGAV Verstellkreisel sind die proGAV 2.0 Tools nicht sterilisierbar, nur desinfizierbar.



WARNUNG

Bei Beschädigung der Verpackung oder Beschädigung der Produkte dürfen die Produkte nicht verwendet werden.

3.01.04 WIEDERHOLTE ANWENDUNG UND ERNEUTE STERILISATION

Der *proGAV Verstellkreisel* ist in einer doppelten Sterilverpackung, in einem Autoklaven (Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuumverfahren) bei 134 °C und 5 Minuten Haltezeit zu sterilisieren.

3.01.05 BETRIEBSBEDINGUNGEN

Die *proGAV 2.0 Tools* sind bei Raumtemperatur in medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen oder Rehabilitationseinrichtungen zu verwenden.

3.01.06 PRODUKTLEBENSDAUER

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über einen längeren Zeitraum präzise und zuverlässig zu arbeiten. Die erwartete Produktlebensdauer der *proGAV 2.0 Tools* beträgt drei Jahre nach Erstbenutzung unter der Voraussetzung, dass das Produkt normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt und ordnungsgemäß instand gehalten wird (siehe Kapitel „3.04 Benutzung des Produkts“).

Eine Verwendung der Instrumente über diesen Zeitraum hinaus ist bei einwandfreier Funktionalität möglich. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen.

3.01.07 PRODUKTKONFORMITÄT

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

Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:

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

3.02 WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

3.02.01 SICHERHEITSHINWEISE

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



WARNUNG

- ▶ Bei einer Beschädigung der Sterilverpackung des *Verstellkreises* darf das Produkt nicht angewendet werden.
- ▶ Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf der *Verstellkreisel* nicht mehr verwendet werden und muss wie unter Kapitel 3.01.04 beschrieben resterilisiert werden.
- ▶ Wegen der Verletzungsgefahr durch Fehlbienung des Produkts muss vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig gelesen und verstanden werden.
- ▶ Vor der Verwendung ist es unbedingt erforderlich, die Unversehrtheit und Vollständigkeit der *proGAV 2.0 Tools* zu überprüfen.

3.02.02 KOMPLIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN UND RESTRISIKEN

Im Zusammenhang mit der Anwendung der *proGAV 2.0 Tools* können verschiedene Nebenwirkungen und Komplikationen auftreten:

- ▶ allergische Reaktion / Unverträglichkeit gegen Materialien der Instrumente

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

3.02.03 MELDEPFLICHT

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen etc.) dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde.

3.02.04 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, den Patienten und/oder dessen Stellvertreter im Vorfeld aufzuklären. Der Patient ist über Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt zu informieren.

3.03 TRANSPORT UND LAGERUNG

Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu transportieren und zu lagern.

Lagerbedingungen

Temperaturbereich bei Lagerung	0 °C bis +40 °C
---------------------------------------	-----------------

3.04 BENUTZUNG DES PRODUKTS

3.04.01 EINLEITUNG

Die Anwendung der *proGAV 2.0 Tools* darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Mit den *proGAV 2.0 Tools* kann die Druckstufe der einstellbaren Differenzdruckeinheit des Ventils *proGAV 2.0* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

3.04.02 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE



VORSICHT

- ▶ Vom *proGAV 2.0* Verstellring geht ein Magnetfeld aus. Metallische Gegenstände und Magnetspeichermedien sollten einen hinreichenden Sicherheitsabstand haben.
- ▶ Aufgrund der Magnete im Inneren der *proGAV 2.0 Tools* dürfen *proGAV 2.0 Tools* nicht in der Nähe von aktiven Implantaten wie z. B. Herzschrittmachern verwendet werden. Weiter besteht im Umfeld von MRT-Geräten die Gefahr, dass das MRT-Gerät beschädigt wird. Daher ist das Benutzen der *proGAV 2.0 Tools* dort nicht erlaubt!
- ▶ Es ist unbedingt erforderlich, für das Einstellen und Überprüfen der Druckstufe der Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* ausschließlich die *proGAV 2.0 Tools* oder die *M.blue plus Instrumente* zu verwenden. Bei einer Kombination des *proGAV 2.0* mit einer verstellbaren Gravitationseinheit (*proSA* oder *M.blue*) müssen zum Einstellen und Überprüfen der verstellbaren Druckstufe des *proSA* Ventils die *proSA Tools* verwendet werden. Zum Einstellen und Überprüfen der einstellbaren Druckstufe des *M.blue* müssen die *M.blue plus Instrumente* verwendet werden.

3.04.03 BENÖTIGTE MATERIALIEN

Zum Prüfen und Verstellen der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* nach der Implantation werden der *proGAV 2.0 Kompass*

und das *proGAV 2.0 Verstellinstrument* benötigt.

Zum Verstellen der verstellbaren Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* vor bzw. während der Ventilimplantation kann der resterilisierbare *proGAV Verstellkreisel* verwendet werden.

3.04.04 VORBEREITUNG DER ANWENDUNG

Prüfen der Sterilverpackung

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

Überprüfen der Unversehrtheit der *proGAV 2.0 Tools*

Vor der Anwendung müssen die Instrumente auf Unversehrtheit überprüft werden. Hierzu sind alle Instrumente einer Sichtprüfung zu unterziehen.

3.04.05 VERSTELLEN DES *proGAV 2.0*

Um den Öffnungsdruck des *proGAV 2.0* zu verstellen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

1. Lokalisierung



WARNUNG

Der *proGAV 2.0 Kompass* sollte möglichst zentriert auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen.



HINWEIS

- ▶ Der *proGAV 2.0 Kompass* reagiert empfindlich auf externe Magnetfelder. Um unerwünschte Wechselwirkungen auszuschließen, sollte das *proGAV 2.0 Verstellinstrument* bei der Bestimmung des Öffnungsdrucks nicht in unmittelbarer Nähe zum *proGAV 2.0 Kompass* liegen. Wir empfehlen einen Abstand von ca. 30 cm.
- ▶ Durch Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein. Ist das Prüfen der Ventileinstellung mit dem Kompass nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.

Klappt man den *proGAV 2.0 Kompass* auf, wird eine Schablone sichtbar, durch die man mit dem Zeigefinger das Ventil am Kopf des Patienten lokalisieren kann (Abb. 4).

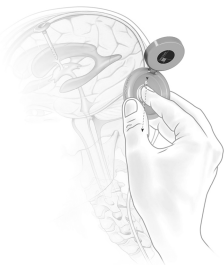


Abb. 4: Lokalisieren des Ventils

Anschließend wird die Schablone des *proGAV 2.0 Kompass* zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Die Richtungsmarkierungen „proximal“ und „distal“ zeigen die Flussrichtung an.

2. Prüfvorgang

Wenn man nun den Kompass hinunter klappt, wird die Druckstufe automatisch angezeigt.

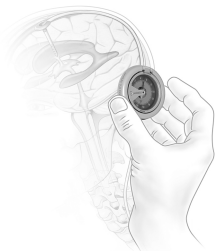


Abb. 5: Ermitteln der Druckstufe mit dem *proGAV 2.0 Kompass*

proGAV Kompass

Neben dem *proGAV 2.0 Kompass* gibt es eine weitere Möglichkeit, den eingestellten Öffnungsdruck zu messen. Der *proGAV Kompass* (Abb. 6) wird über dem implantierten Ventil auf die Haut gesetzt und solange leicht kreisend bewegt, bis sich die innere Scheibe stabil ausrichtet. Der Öffnungsdruck entspricht dem in Richtung Ventrikelkatheter angezeigten Wert.



HINWEIS

Kleine Luftblasen in der Kompasskammer beeinträchtigen die Funktion nicht.



Abb. 6: *proGAV Kompass*

3. Verstellvorgang



WARNUNG

- Bei der Verstellung der Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf 18 cmH₂O verändert werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: zunächst Verstellung von 3 auf 11 cmH₂O und anschließend von 11 auf 18 cmH₂O.

Das *proGAV 2.0 Verstellinstrument* wird zentriert über dem Ventil positioniert. Mit Hilfe des Zeigefingers kann man das Ventil über die Aussparung in der Mitte des Instruments sehr gut ertasten um das Instrument korrekt zu platzieren. Dabei muss die gewünschte Druckstufe auf der Skala in Richtung des Ventileinlasses bzw. des Ventrikelkatheters zeigen. Durch leichten Druck mit dem Zeigefinger auf die Verstelleinheit wird die Rotorbremse gelöst und die Druckstufe des *proGAV 2.0* verändert.



Abb. 7: Verstellung mit dem *proGAV 2.0 Verstellinstrument*

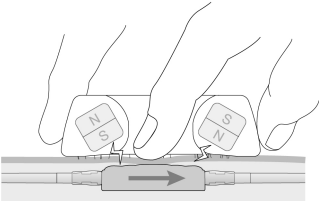


Abb. 8: Verstellung mit dem proGAV 2.0 Verstellinstrument

Die Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 ist mit einem Feedbackmechanismus ausgestattet. Wird gezielter Druck auf das Ventil ausgeübt, ist aufgrund der Beschaffenheit des Ventilgehäuses ein akustisches Signal - ein Klickton - hörbar bzw. ein Widerstand fühlbar, sobald die Rotorbremse gelöst ist. Das Ventil zeigt also akustisch bzw. haptisch an, wann der Druck für eine Entkopplung ausreicht. Wird dieser Druck anschließend wieder gelöst, ist der Rotor wieder verstellicher. Während das Klicken beim Lösen der Rotorbremse vor der Implantation immer gut zu hören ist, kann es nach der Implantation und Befüllung des Ventils je nach Lage und Beschaffenheit der Implantatumgebung deutlich gedämpft sein. In der Regel sollte es aber durch den Patienten selbst oder aber mittels eines Stethoskops hörbar sein.

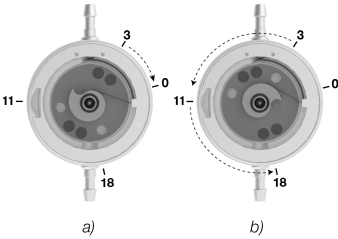


Abb. 9: Rotordrehung bei Verstellung
a) falsche Richtung
b) richtige Richtung

Prüfen nach Verstellung

Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes wird eine Überprüfung der eingestellten Druckstufe empfohlen. Dazu wird wie unter Punkt 1 und 2 vorgegangen. Sollte der gemessene Wert nicht mit der gewünschten Druckstufe übereinstimmen, wird der Verstellvor-

gang wiederholt. Dazu wird erneut bei Punkt 3 begonnen.

proGAV Verstelleischiebe

Eine weitere Möglichkeit, die Druckstufe zu verändern, ist das Verwenden der proGAV Verstelleischiebe. Die proGAV Verstelleischiebe wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung des Ventrikelskatheters zeigen. Durch leichten Druck mit der proGAV Verstelleischiebe auf das Ventil wird die Bremse gelöst und die Druckstufe verändert.

Für die Verstellung mit der Verstelleischiebe muss diese zentriert so auf das Ventil aufgesetzt werden, dass die gewünschte Druckstufe (b) in Richtung des Einlasskonnektors bzw. Ventrikelskatheters (c) zeigt (Abb. 10).

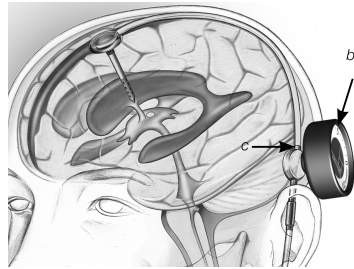


Abb. 10: Verstellung mit der proGAV Verstelleischiebe

Mit der Verstelleischiebe auf das Ventil drücken (Abb. 11), ohne die Position dabei zu verändern. Dann die Verstelleischiebe absetzen und die Druckstufe wie unter Punkt 1 und 2 beschrieben kontrollieren.

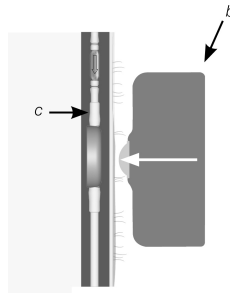


Abb. 11: Aufsetzen und Andrücken der Verstelleischiebe auf die verstellbare Differenzdruckeinheit

proGAV Verstellkreisel CE 0297

Der *proGAV Verstellkreisel* wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Mit dem *proGAV Verstellkreisel* ist es möglich, eine Druckstufenänderung und Kontrolle vor und während der Ventilimplantation direkt am *proGAV 2.0* vorzunehmen. Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV 2.0* gestellt. Der *proGAV Verstellkreisel* richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung des proximalen (zum Ventil führenden) Katheters ablesbar. Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV 2.0* aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter zeigen. Durch leichten Druck mit dem *proGAV Verstellkreisel* auf das Ventil wird die Rotorbremse im *proGAV 2.0* gelöst und die Druckstufe eingestellt.



Abb. 12: *proGAV Verstellkreisel*

3.04.06 REINIGUNGSEMPFEHLUNG FÜR DIE NICHT STERILISIERBAREN *proGAV 2.0 Tools*



HINWEIS

proGAV 2.0 Tools sind aus thermolabilen, wärme- und feuchtigkeitssensiblen sowie chemisch reagierenden Bauteilen gefertigt. *proGAV 2.0 Tools* nicht in Reinigungslösungen einlegen oder Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen lassen, da eine Beeinträchtigung der Funktionsweise durch Feuchtigkeit, Korrosion und Verunreinigung möglich ist.

Oberflächliche Verunreinigungen der *proGAV 2.0 Tools* sollten sofort nach dem Gebrauch prinzipiell mit Reinigern auf alkoholischer Basis (mindestens 75% Alkohol) durch ein Wischverfahren entfernt werden.

Die Einwirkzeit sollte mindestens 60 Sekunden betragen und sollte dem Grad der Verunreinigung angepasst werden. Die Instrumente soll-

ten im Anschluss mit einem trockenen Tuch abgewischt werden.

Folgende Reinigungsverfahren sind nicht zur Aufbereitung der *proGAV 2.0 Tools* (ausgenommen *proGAV Verstellkreisel*) geeignet: Bestrahlung, Ultraschall, Sterilisation, maschinelle Aufbereitung, Einlegen in Reinigungsflüssigkeiten.

3.04.07 REINIGUNG UND DESINFEKTION DES *proGAV Verstellkreisels*

Vermeiden Sie Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für chirurgische Stähle zugelassen sind, nach Anweisung des Herstellers verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.
- ▶ Ultraschallreinigung durchführen:
 - ▶ als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion
 - ▶ zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion
 - ▶ als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion
 - ▶ zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion
- ▶ Können die Instrumente in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, Instrumente maschinell reinigen und desinfizieren.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

- ▶ Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall

Phase	I	II
Schritt	desinfizierende Ultraschallreinigung	Zwischenspülung
T (°C/°F)	RT (kalt)	RT (kalt)
t (min)	15	1
Konz. (%)	2	-
Wasser-qualität	T-W	T-W
Chemie	B. Braun Stabimed®; aldehydphenol- und QAV-frei; pH = 9	

T-W: Trinkwasser; RT: Raumtemperatur

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase I

- ▶ Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- ▶ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden)

Phase	I	II	III	IV	V	VI
Schritt	Vorspülen	Reinigung	Neutralisation	Zwischenprüfung	Thermo-desinfektion	Trocknung
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Wasser-qualität	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
Chemie	-	-Konzentration, alkalisch: pH = 10,9 < 5 % anionische Tenside -1%ige Lösung pH = 10,5	-Konzentration, sauer: pH = 2,6; Basis: Zitronensäure -1%ige Lösung pH = 3,0	-	-	-

T-W: Trinkwasser, VE-W: Vollentsalztes Wasser demineralisiert

Kontrolle, Pflege, Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf:
Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren. Es wird empfohlen, das Instrument nach dem Reinigungsprozess in eine geeignete doppelte Sterilverpackung zu verpacken. So wird die Wiederverwendung bestmöglich gewährleistet.

3.05 ENTSORGUNG

Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung sind die nationalen Vorschriften einzuhalten.

3.06 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

- ▶ Der *proGAV 2.0 Kompass* sollte möglichst zentriert auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen.
- ▶ Es ist sicherzustellen, dass die Pfeilmarkierungen auf dem Kompassgehäuse (proximal, distal) mit der Flussrichtung im Shuntsystem übereinstimmen.
- ▶ Bei der Verstellung der Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.
Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf 18 cmH₂O verändert werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: zunächst Verstellung von 3 auf 11 cmH₂O und anschließend von 11 auf 18 cmH₂O.
- ▶ Der *proGAV 2.0 Kompass* reagiert empfindlich auf externe Magnetfelder. Um unerwünschte Wechselwirkungen auszuschließen, sollte das *proGAV 2.0 Verstellinstrument* bei der Bestimmung des Öffnungsdruckes nicht in unmittelbarer Nähe zum *proGAV 2.0 Kompass* liegen. Wir empfehlen einen Abstand von mindestens 30 cm.
- ▶ Durch Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein. Ist die Prüfung der Ventileinstellung mit dem *proGAV 2.0 Kompass* nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.
- ▶ Bei der Implantation des Ventils *proGAV 2.0* sollte darauf geachtet werden, dass der Abstand zwischen der Ventil- und Hautoberfläche maximal 10 mm beträgt. Bei einer Haut- und Gewebedicke größer als 10 mm ist das Auffinden des Ventils und das Auslesen und Einstellen der Ventildruckstufe ggf. erschwert oder nicht möglich.
- ▶ Das verstellbare Miethke-Ventil sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Ertasten des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe).

3.07 TECHNISCHE INFORMATIONEN

3.07.01 TECHNISCHE DATEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indikation	Behandlung des Hydrocephalus
Sterilisierbarkeit / Desinfizierbarkeit	<i>proGAV 2.0 Kompass</i> desinfizierbar <i>proGAV 2.0 Verstellinstrument</i> desinfizierbar <i>proGAV Verstellkreisel</i> sterilisierbar <i>proGAV Verstellscheibe</i> desinfizierbar <i>proGAV Kompass</i> desinfizierbar
Lagerung	Trocken und sauber lagern
Maße	<i>proGAV 2.0 Kompass</i> : ø 49,7 mm; H: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Verstellinstrument</i> : ø 65,7 mm; H: 20,3 mm <i>proGAV Verstellkreisel</i> : ø 20,0 mm; H: 27,5 mm <i>proGAV Verstellscheibe</i> : ø 37,5 mm; H: 21,6 mm <i>proGAV Kompass</i> : ø 57,8 mm; H: 14,7 mm

3.07.02 MATERIALIEN MIT KONTAKT ZU KÖRPERGEWEBE/-FLÜSSIGKEITEN

<i>proGAV 2.0 Kompass</i>	Aluminium (AlSi1MgMn), Makrolon 2458, Saphir
<i>proGAV 2.0 Verstellinstrument</i>	Makrolon 2458, 1.4021, Aluminium
<i>proGAV Verstellkreisel</i>	Titan (TiAl6V4)
<i>proGAV Verstellscheibe</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Kompass</i>	AlSi1MgMn, Mineralglas MS 430

3.08 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

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

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

4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

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

TABLE OF CONTENTS

0.00 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	18
1.00 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	18
1.01 Explanation of the warnings	18
1.02 Display conventions	18
1.03 Other accompanying documents and additional information	19
1.04 Feedback on the instructions for use	19
1.05 Copyright, disclaimer, warranty and other information	19
2.00 DESCRIPTION OF THE <i>proGAV 2.0 Tools</i>	19
2.01 Medical purpose	19
2.02 Clinical use	19
2.03 Indications	19
2.04 Contraindications	19
2.05 Intended patient groups	19
2.06 Intended users	20
2.07 Intended usage environment	20
2.08 Technical description	20
2.09 System components	20
3.00 PROPERTIES OF THE <i>proGAV 2.0 Tools</i>	21
3.01 Product description	21
3.02 Important safety information	22
3.03 Transport and storage	22
3.04 Use of the product	23
3.05 Disposal	28
3.06 Troubleshooting	29
3.07 Technical information	30
3.08 Symbols used for labelling	31
4.00 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	31

0.00 PREFACE AND
IMPORTANT INFORMATION

Preface

Thank you for purchasing *proGAV 2.0 Tools*. Please contact us if you have any questions about the contents of these instructions for use or the use of the product.

Your team at Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevance of the instructions for use



WARNING

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

Scope

proGAV 2.0 Tools include the following components:

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

Additional options:

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

1.00 INFORMATION ON HANDLING THESE
INSTRUCTIONS FOR USE

1.01 EXPLANATION OF THE WARNINGS



DANGER

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



WARNING

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



CAUTION

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



NOTE

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

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

1.02 DISPLAY CONVENTIONS

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

1.03 OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION

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

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

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

1.04 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

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

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

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

2.00 DESCRIPTION OF THE proGAV 2.0 Tools

2.01 MEDICAL PURPOSE

The *proGAV 2.0 Tools* are intended for adjusting and verifying the adjustable pressure levels of the *proGAV 2.0* valve.

2.02 CLINICAL USE

Treatment options

- ▶ Localising the adjustable valve unit using the instruments
- ▶ Identifying the pressure level of the differential pressure unit of the *proGAV 2.0* valve
- ▶ Checking the pressure level without diagnostic procedures such as X-rays
- ▶ Setting the pressure level without invasive procedures

2.03 INDICATIONS

proGAV 2.0 Tools are used for the following indications:

- ▶ Treatment of hydrocephalus

2.04 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to the *proGAV 2.0 Tools* :

- ▶ Intolerance to materials of the instruments

2.05 INTENDED PATIENT GROUPS

- ▶ Patients who, due to their clinical condition, are treated with a CSF draining shunt system with an adjustable *proGAV 2.0* valve

2.06 INTENDED USERS

In order to avoid risks due to false diagnoses, incorrect treatments and delays, the product must only be used by users with the following qualifications:

- ▶ Medical specialists, e. g. neurosurgeons
- ▶ Knowledge about the function and proper use of the product
- ▶ Successful participation in product training

2.07 INTENDED USAGE ENVIRONMENT

Professional Healthcare Facilities

- ▶ Healthcare facilities, such as hospitals, doctors' surgeries or rehabilitation facilities

2.08 TECHNICAL DESCRIPTION

proGAV 2.0 Tools can be used to determine, change and monitor the pressure level of the adjustable differential pressure unit of the proGAV 2.0 valve.

The proGAV 2.0 is a position-dependent valve to drain cerebrospinal fluid (CSF) in the treatment of hydrocephalus. It consists of an adjustable differential pressure unit and a gravitational unit (Fig. 1).



Fig. 1: proGAV 2.0

The proGAV 2.0 Compass (Fig. 2) is used for localising and reading out the adjustment unit in the proGAV 2.0.

Opening the instrument reveals a template that can be used to localise the valve in the patient's head using the index finger. After this, the proGAV 2.0 Compass template is adjusted to the flow direction of the CSF and placed over the valve. Folding the Compass down results in the automatic reading and display of the pressure level.



Fig. 2: proGAV 2.0 Compass

The proGAV 2.0 Adjustment Tool (Fig. 3) can also be used to set the opening pressure of the adjustment unit of the proGAV 2.0 from 0 to 20 cmH₂O.



Fig. 3: proGAV 2.0 Adjustment Tool

The opening pressure of the adjustable differential pressure unit of the proGAV 2.0 can be changed before or after implantation. It is pre-set by the manufacturer at 5 cmH₂O.

2.09 SYSTEM COMPONENTS

proGAV 2.0 Tools can be used to set the opening pressures of the following valves:

Product name	
proGAV 2.0	

3.00 PROPERTIES OF THE *proGAV 2.0 Tools*

3.01 PRODUCT DESCRIPTION

3.01.01 APPROVED COMPONENTS

The *proGAV 2.0 Tools* are comprised of the two components

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

proGAV 2.0 Tools can also be supplemented with the

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

	Item no.	Figure
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 SCOPE OF DELIVERY

Box content (item no. FX400T)	Number
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Instructions for use <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Box content (item no. FX401T)	Number
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Instructions for use <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Box content (item no. FX404T)	Number
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Instructions for use <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Box content (item no. FV409T)	Number
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Instructions for use <i>proGAV Tools</i>	1

Box content (item no. FX499T)	Number
<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
Instructions for use <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STERILITY

With the exception of the *proGAV Checkmate*, *proGAV 2.0 Tools* cannot be sterilised, only disinfected.



WARNING

If the packaging or the product is damaged, the products must not be used under any circumstances.

3.01.04 REPEATED USE AND RE-STERILISATION

The *proGAV Checkmate* must be sterilised in double sterile packaging in an autoclave (steam sterilisation, fractionated vacuum method) at 134 °C and 5 minutes retention time.

3.01.05 OPERATING CONDITIONS

proGAV 2.0 Tools are to be used at room temperature in healthcare facilities, such as hospitals, doctor's surgeries and rehabilitation facilities.

3.01.06 PRODUCT LIFE

These medical devices are designed to operate accurately and reliably over long periods of time. The expected product life of the *proGAV 2.0 Tools* is three years after first use, provided that the product is exposed to normal usage conditions and is properly maintained (see chapter "3.04 Use of the product"). The tools may be used beyond this time if they are in perfect working condition. However, no guarantee can be assumed that these medical devices will not require replacement for medical or technical reasons.

3.01.07 PRODUCT CONFORMITY

The product meets current regulatory requirements. Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website: (<https://www.miethke.com/downloads>).

3.02 IMPORTANT SAFETY INFORMATION

3.02.01 SAFETY INSTRUCTIONS

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



WARNING

- ▶ If the sterile packaging of the *Checkmate* is damaged, the product must not be used.



WARNING

- ▶ The *Checkmate* must not be used after the expiry date and must be re-sterilised as described under chapter 3.01.04.
- ▶ Due to the risk of injury resulting from incorrect use of the product, the instructions for use must be read carefully and understood before the product is used for the first time.
- ▶ Prior to use, it is essential to check that the *proGAV 2.0 Tools* are complete and intact.

3.02.02 COMPLICATIONS, SIDE EFFECTS AND RESIDUAL RISKS

Various side effects and complications can occur when using *proGAV 2.0 Tools*:

- ▶ Allergic reaction / intolerance to the materials of the instruments

Immediately consult a physician if the patient suffers from skin rashes and tightness, severe headaches, dizzy spells or the like.

3.02.03 REPORTING OBLIGATION

Report all serious incidents (damage, injuries, infections, etc.) that occur relating to the product to the manufacturer and the responsible state authority.

3.02.04 PATIENT INFORMATION

The attending physician is responsible for informing the patient and/or his/her proxy in advance. The patient is to be informed about warnings, precautions, contraindications, precautionary measures to be taken as well as restrictions on use in relation to the product.

3.03 TRANSPORT AND STORAGE

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

Storage conditions

Temperature range for storage	0 °C to +40 °C
-------------------------------	----------------

3.04 USE OF THE PRODUCT

3.04.01 INTRODUCTION

proGAV 2.0 Tools may only be used by trained specialists.

proGAV 2.0 Tools can be used to determine, change and monitor the pressure level of the adjustable differential pressure unit of the *proGAV 2.0* valve.

3.04.02 SAFETY AND WARNING NOTICES



CAUTION

- The *proGAV 2.0* Adjustment Ring emits a magnetic field. Metallic objects and magnetic storage media should be placed at a sufficient safety distance.
- Because of the magnets inside the *proGAV 2.0 Tools*, *proGAV 2.0 Tools* must not be used in the vicinity of active implants, such as cardiac pacemakers. Furthermore, there is risk of damage to MRI instruments in their vicinity. For that reason, the use of *proGAV 2.0 Tools* is not permitted there!
- It is essential only to use the *proGAV 2.0 Tools* or *M.blue plus Instruments* to adjust and check the pressure level of the differential pressure unit of the *proGAV 2.0*. If the *proGAV 2.0* is combined with an adjustable gravitational unit (*proSA* or *M.blue*), *proSA Tools* must be used to adjust and check the adjustable pressure level of the *proSA* valve. *M.blue plus Instruments* must be used to check and adjust the adjustable pressure level of the *M.blue*.

3.04.03 REQUIRED MATERIALS

Checking and adjusting the adjustable differential pressure unit of the *proGAV 2.0* after implantation requires the *proGAV 2.0 Compass* and the *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

To adjust the adjustable differential pressure unit of the *proGAV 2.0* before or during valve implantation, the resterilisable *proGAV Check-mate* can be used.

3.04.04 PREPARING FOR USE

Checking the sterile packaging

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

Checking the integrity of the *proGAV 2.0 Tools*

Prior to use, the instruments must be checked for integrity. To this end, all instruments must be visually inspected.

3.04.05 ADJUSTING THE *proGAV 2.0*

Adjusting the opening pressure of the *proGAV 2.0* requires the following steps:

1. Localisation



WARNING

The *proGAV 2.0 Compass* should be placed as centred as possible over the valve, as otherwise the determined opening pressure may be incorrect.



NOTE

- The *proGAV 2.0 Compass* reacts sensitively to external magnetic fields. In order to rule out unwanted interactions, the *proGAV 2.0 Adjustment Tool* should not be placed in the immediate vicinity of the *proGAV 2.0 Compass* when determining the opening pressure. We recommend a distance of approx. 30 cm.
- Swelling of the skin can make adjustment difficult for a few days after the operation. If the valve setting cannot be checked conclusively using the *Compass*, we recommend carrying out a check using an imaging method.

Opening the *proGAV 2.0 Compass* reveals a template that can be used to localise the valve in the patient's head using the index finger (Fig. 4).

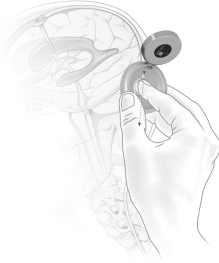


Fig. 4: Localising the valve

The *proGAV 2.0 Compass* template is then placed centred over the valve. The "proximal" and "distal" direction markings show the flow direction.

2. Test procedure

If you now fold the *Compass* down, the pressure stage is automatically displayed.

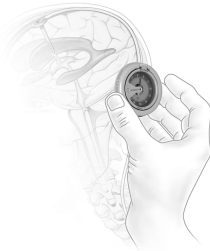


Fig. 5: Determination of the pressure level with the *proGAV 2.0 Compass*

proGAV Compass

In addition to the *proGAV 2.0 Compass*, there is a further option for checking the set opening pressure. The *proGAV Compass* (Fig. 6) is placed on the skin over the implanted valve and moved in small circles until the inner disc is firmly aligned. The opening pressure corresponds to the value displayed in the direction of the ventricular catheter.



NOTE

Small air bubbles in the compass chamber do not impair its function.



Fig. 6: *proGAV Compass*

3. Adjustment process



WARNING

- ▶ When adjusting the *proGAV 2.0* differential pressure unit, care must be taken that the opening pressure is changed by a maximum of 8 cmH₂O per adjustment process, otherwise errors can occur.

Example: The opening pressure is to be changed from 3 to 18 cmH₂O. The correct method is an adjustment in two stages: Initial adjustment from 3 to 11 cmH₂O and subsequently from 11 to 18 cmH₂O.

The *proGAV 2.0 Adjustment Tool* is centred over the valve. With the index finger, the valve is easy to identify by touch using the recess in the middle of the tool so that the tool is correctly placed. When doing so, the required pressure stage must be displayed on the scale in the direction of the valve inlet or the ventricle catheter. The rotor brake is released by lightly pressing the index finger on the adjustment unit and the pressure level of the *proGAV 2.0* is changed.



Fig. 7: Adjustment using the proGAV 2.0 Adjustment Tool

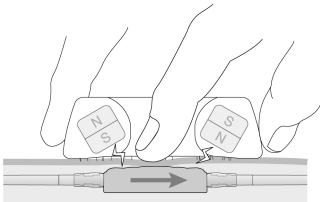


Fig. 8: Adjustment using the proGAV 2.0 Adjustment Tool

The differential pressure unit of the proGAV 2.0 is fitted with a feedback mechanism. If targeted pressure is exerted on the valve, due to the valve housing design an acoustic signal (a clicking sound) is audible or a resistance can be felt, as soon as the rotor brake has been released. The valve thus shows both acoustically and haptically when the pressure is sufficient for uncoupling. Once this pressure has been released, the rotor is once again adjustment-proof. Although the click caused by releasing the rotor brake is easily audible before implantation, it may be considerably reduced after implantation and the filling of the valve depending on its position and the condition of the implant surroundings. Normally, however, it should be audible to the patient or by using a stethoscope.

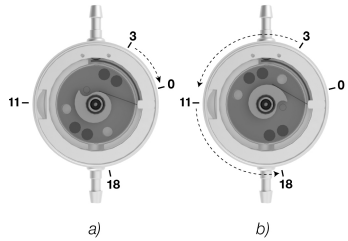


Fig. 9: Rotor rotation during adjustment

- a) wrong direction
- b) correct direction

Checking after adjustment

After adjusting the valve opening pressure, it is recommended to check the set pressure level. To do this, proceed as in Points 1 and 2. Should the measured value not correspond with the required pressure level, the adjustment process should be repeated. To do this, start again at Point 3.

proGAV Adjustment Disc

The pressure level can also be changed using the proGAV Adjustment Disc. The proGAV Adjustment Disc is centred over the valve. When doing so, the desired pressure level must point in the direction of the ventricular catheter. Slightly pressing the proGAV Adjustment Disc onto the valve releases the rotor brake and changes the pressure level.

To use the Adjustment Disc for adjustment, it must be centred over the valve so that the desired pressure level (b) points in the direction of the inlet connector or the ventricular catheter (c) (Fig. 10).

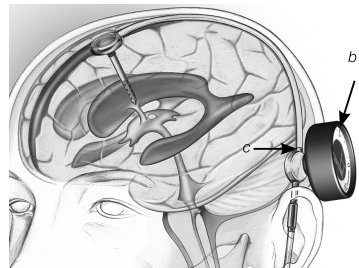


Fig. 10: Adjustment with the proGAV Adjustment Disc

Press on the valve with the Adjustment Disc (Fig. 11) without changing its position. Then

remove the *Adjustment Disc* and check the pressure level as described in Points 1 and 2.

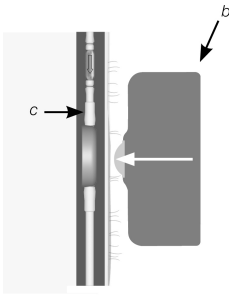


Fig. 11: Placing and pressing the *Adjustment Disc* onto the differential pressure unit

proGAV Checkmate CE 0297

The *proGAV Checkmate* is supplied sterile and can be re-sterilised. The *proGAV Checkmate* can be used to change and check the pressure level before and during valve implantation directly on the *proGAV 2.0*. To determine the pressure level, the *proGAV Checkmate* is centred over the *proGAV 2.0*. The *proGAV Checkmate* automatically aligns itself over the valve. The pressure level can be read from the direction of the proximal catheter (leading towards the valve). If the pressure level is to be adjusted, the *proGAV Checkmate* is centred over the *proGAV 2.0*. When doing so, the required pressure level must point towards the proximal catheter (leading towards the valve). By slightly pressing the *proGAV Checkmate* onto the valve, the rotor brake in the *proGAV 2.0* is released and the pressure level is set.



Fig. 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 CLEANING RECOMMENDATION FOR NON-STERILISABLE *proGAV 2.0 Tools*



NOTE

proGAV 2.0 Tools are made from thermolabile components that are sensitive to heat and moisture as well as chemically reactive. Do not immerse the *proGAV 2.0 Tools* in cleaning solutions or allow liquids to enter the housing, as moisture, corrosion and impurities could impair proper functioning.

Surface contamination on the *proGAV 2.0 Tools* should always be removed immediately after use by wiping with alcohol-based cleaning agents (minimum 75% alcohol).

The exposure time should be at least 60 seconds and should be adapted to the degree of contamination. The instruments should then be wiped with a dry cloth.

The following cleaning methods are not suitable for processing the *proGAV 2.0 Tools* (except the *proGAV Checkmate*): irradiation, ultrasound, sterilisation, mechanical processing, immersion in cleaning fluids.

3.04.07 CLEANING AND DISINFECTING THE *proGAV Checkmate*

Avoid damaging the product due to unsuitable cleaning agents/disinfectants and/or too high temperatures!

- ▶ Use cleaning agents/disinfectants approved for surgical steels in accordance with the manufacturer's instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and contact time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 55°C.
- ▶ Perform ultrasonic cleaning:
 - ▶ as an effective mechanical support for manual cleaning/disinfection
 - ▶ for precleaning products with dried residues prior to mechanical cleaning/disinfection
 - ▶ as integral mechanical support during mechanical cleaning/disinfection
 - ▶ for the subsequent cleaning of products with residues still present after mechanical cleaning/disinfection

- Provided the instruments can be fastened securely or safely for cleaning in machines or on storage aids, clean and disinfect the instruments mechanically.

Manual cleaning/disinfection

- Check visible surfaces for residues after manual cleaning/disinfection.
- If necessary, repeat the cleaning process.

Mechanical cleaning/disinfection

- Place product on suitable screen basket.

Mechanical cleaning/disinfection with manual precleaning

- Manual precleaning with ultrasound

Phase	I	II
Step	Disinfected ultrasonic cleaning	Intermediate rinsing
T (°C/°F)	RT (cold)	RT (cold)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Water quality	D-W	D-W
Chemical specifications	B. Braun Stabimed®; free of aldehydes, phenols and QAV; pH = 9	

D-W: Drinking water; RT: Room temperature

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Phase I

- Clean product in the ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz). Ensure that all accessible surfaces are wetted.

Phase II

- Fully rinse/flush product (all accessible surfaces) under running water.

Device type: Single chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

- Place product on suitable screen basket (avoid missed areas)

Phase	I	II	III	IV	V	VI
Step	Pre-rinsing	Cleaning	Neutralisation	Inter-mediate inspection	Thermal disinfection	Drying
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Water quality	D-W	P-W	P-W	P-W	P-W	-
Chemical specifications	-	Concentration, alkaline: pH = 10.9 < 5% anionic surfactants 1% solution pH = 10.5	Concentration, acidic: pH = 2.6; Base: Citric acid 1% solution pH = 3.0	-	-	-

D-W: Drinking water, P-W: Purified water demineralised

Checking, maintenance, testing

- Allow product to cool down to room temperature.
- Check product after each cleaning and disinfection for:
Cleanliness, functioning and damage, e. g. insulation, loose, bent, broken, cracked, worn and detached parts.
- Discard damaged products immediately.
After the cleaning process, it is recommended to place the instrument inside a suitable double sterile packaging. This will ensure reuse in the best way possible.

3.05 DISPOSAL

Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components or its packaging.

3.06 TROUBLESHOOTING

- ▶ The *proGAV 2.0 Compass* should be placed as centred as possible over the valve, as otherwise the determined opening pressure may be incorrect.
- ▶ It must be ensured that the arrow markings on the compass housing (proximal, distal) correspond with the flow direction in the shunt system.
- ▶ When adjusting the differential pressure unit of the *proGAV 2.0*, care must be taken that the opening pressure is changed by a maximum of 8 cmH₂O per adjustment process, otherwise errors can occur.
Example: The opening pressure is to be changed from 3 to 18 cmH₂O. The correct method is an adjustment in two stages: Initial adjustment from 3 to 11 cmH₂O and subsequently from 11 to 18 cmH₂O.
- ▶ The *proGAV 2.0 Compass* reacts sensitively to external magnetic fields. In order to rule out unwanted interactions, the *proGAV 2.0 Adjustment Tool* should not be placed in the immediate vicinity of the *proGAV 2.0 Compass* when determining the opening pressure. We recommend a minimum distance of 30 cm.
- ▶ Swelling of the skin can make adjustment difficult for a few days after the operation. If the valve setting cannot be checked conclusively using the *proGAV 2.0 Compass*, we recommend carrying out a check using an imaging method.
- ▶ When implanting the *proGAV 2.0* valve, the distance between the surface of the valve and the skin should not exceed 10 mm. If the skin and tissue is thicker than 10 mm, it may be difficult or impossible to locate the valve and read and set the valve pressure level.
- ▶ The adjustable Miethke valve should not be implanted in an area that makes the detection or palpation of the valve difficult (e.g. underneath heavily scarred tissue).

3.07 TECHNICAL INFORMATION

3.07.01 TECHNICAL DATA

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product designation	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indication	Treatment of hydrocephalus
Sterilisability/disinfectability	<i>proGAV 2.0 Compass</i> disinfectable <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> disinfectable <i>proGAV Checkmate</i> sterilisable <i>proGAV Adjustment Disc</i> disinfectable <i>proGAV Compass</i> disinfectable
Storage	Store in a clean and dry place
Dimensions	<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 MATERIALS THAT COME INTO CONTACT WITH BODILY TISSUE/FLUIDS

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Aluminium (AlSi1MgMn), Makrolon 2458, sapphire
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	Makrolon 2458, 1.4021, aluminium
<i>proGAV Checkmate</i>	Titanium (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlSi1MgMn, mineral glass MS 430

3.08 SYMBOLS USED FOR LABELLING

Symbol	Explanation
	EU conformity marking, xxxx indicates the number of the responsible Notified Body
	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Production lot number, batch code
	Catalogue number
	UDI number (Unique Device Identifier)
	Sterilised using steam or dry heat
	Do not resterilise
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Store in a dry place
	Temperature limitation
	Consult instructions for use / electronic instructions for use
	Caution, read the documentation supplied with the product
	Pyrogen-free
	Free of natural rubber latex, latex-free

Symbol	Explanation
	Indicates that in the USA, the product may only be issued to physicians.
	MR Unsafe
	Date
	Model number / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

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

You can contact our medical device consultants at:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TABLE DES MATIÈRES

0.00 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES	34
1.00 INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	34
1.01 Explication des avertissements	34
1.02 Conventions de représentation	34
1.03 Autres documents d'accompagnement et matériel d'information complémentaire	34
1.04 Commentaire sur le mode d'emploi	35
1.05 Droit d'auteur, clause de non-responsabilité, garantie et divers	35
2.00 DESCRIPTION DE <i>proGAV 2.0 Tools</i>	35
2.01 Objectif médical	35
2.02 Bénéfice clinique	35
2.03 Indications	35
2.04 Contre-indications	35
2.05 Groupes de patients prévus	35
2.06 Utilisateurs visés	36
2.07 Environnement d'utilisation prévu	36
2.08 Description technique	36
2.09 Composants du système	36
3.00 PROPRIÉTÉS DE <i>proGAV 2.0 Tools</i>	37
3.01 Description du produit	37
3.02 Informations importantes concernant la sécurité	38
3.03 Transport et stockage	39
3.04 Utilisation du produit	39
3.05 Élimination	45
3.06 Recherche de panne et dépannage	45
3.07 Informations techniques	46
3.08 Symboles utilisés pour la signalétique	47
4.00 CONSEILLER EN PRODUITS MÉDICAUX	47

0.00 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

Préambule

Nous vous remercions pour votre achat de *proGAV 2.0 Tools*. Pour toute question relative à ce mode d'emploi ou à l'utilisation du produit, veuillez nous contacter.

L'équipe Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pertinence du mode d'emploi



AVERTISSEMENT

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

Champ d'application

Les composants suivants font partie de *proGAV 2.0 Tools* :

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

En option en plus :

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

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

1.01 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS



DANGER

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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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



REMARQUE

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

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

1.02 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

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

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

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

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

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

1.04 COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI

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

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

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

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

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

2.00 DESCRIPTION DE *proGAV 2.0 Tools*

2.01 OBJECTIF MÉDICAL

Les *proGAV 2.0 Tools* sont utilisés pour régler et contrôler les niveaux de pression paramétrés de la valve *proGAV 2.0*.

2.02 BÉNÉFICE CLINIQUE

Options thérapeutiques

- ▶ Positionnement de l'unité de la valve réglable à l'aide des instruments
- ▶ Détection des niveaux de pression de l'unité en pression différentielle de la valve *proGAV 2.0*
- ▶ Contrôle du niveau de pression sans procédé de diagnostic comme la radiographie
- ▶ Ajustage du niveau de pression sans procédure invasive

2.03 INDICATIONS

Les indications suivantes s'appliquent pour *proGAV 2.0 Tools* :

- ▶ Traitement de l'hydrocéphalie

2.04 CONTRE-INDICATIONS

Pour *proGAV 2.0 Tools* s'appliquent les contre-indications suivantes :

- ▶ Intolérance aux matériaux des instruments

2.05 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

- ▶ Les patients qui en raison de leur tableau pathologique ont été équipés d'un système de shunt de dérivation du LCR avec valve *proGAV 2.0* réglable

2.06 UTILISATEURS VISÉS

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

- ▶ personnel médical spécialisé, par ex. neurochirurgien
- ▶ Connaissances du monde de fonctionnement et de l'utilisation conforme du produit
- ▶ Participation réussie à une formation produit

2.07 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins médicaux

- ▶ les établissements médicaux comme les hôpitaux, les cabinets médicaux et/ou les centres de rééducation

2.08 DESCRIPTION TECHNIQUE

Les *proGAV 2.0 Tools* permettent à la fois de déterminer, modifier et contrôler le niveau de pression de l'unité en pression différentielle ajustable de la valve *proGAV 2.0*.

La *proGAV 2.0* est une valve opérant en fonction de la posture du corps et destinée à drainer le liquide céphalo-rachidien lors du traitement de l'hydrocéphalie. Elle se compose d'une unité en pression différentielle ajustable et d'une unité gravitationnelle (fig. 1).



Fig. 1: *proGAV 2.0*

La boussole *proGAV 2.0 Compass* (fig. 2) sert à localiser et lire l'unité ajustable de *proGAV 2.0*. Lorsqu'on déplie l'instrument, un gabarit devient visible, qui permet avec l'index de localiser la valve sur la tête du patient. Ensuite le gabarit de la *proGAV 2.0 Compass* est orienté dans la direction du flux de liquide et posé sur la valve. Lorsque ensuite on déplie la boussole vers le bas, le niveau de pression est automatiquement lu et affiché.



Fig. 2: *proGAV 2.0 Compass*

proGAV 2.0 Adjustment Tool (fig. 3) permet de régler la pression d'ouverture de l'unité d'ajustage de *proGAV 2.0* entre 0 et 20 cmH₂O.



Fig. 3: Instrument d'ajustage *proGAV 2.0*

La pression d'ouverture de l'unité en pression différentielle ajustable de *proGAV 2.0* peut être modifiée avant ou après l'implantation. Elle a été préréglée par le fabricant sur 5 cmH₂O.

2.09 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Les *proGAV 2.0 Tools* peuvent être utilisés pour régler la pression d'ouverture des valves suivantes :

Nom du produit	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 PROPRIÉTÉS DE *proGAV 2.0 Tools*

3.01 DESCRIPTION DU PRODUIT

3.01.01 COMPOSANTS AUTORISÉS

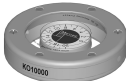
Les *proGAV 2.0 Tools* sont constitués des composants suivants

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

Les *proGAV 2.0 Tools* peuvent être associés aux composants suivants

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

complémentaires.

	Réf.	Figure
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 MATÉRIEL FOURNI

Contenu de l'emballage (réf. FX400T)	Nombre
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Mode d'emploi <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Contenu de l'emballage (réf. FX401T)	Nombre
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Mode d'emploi <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Contenu de l'emballage (réf. FX404T)	Nombre
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Mode d'emploi <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Contenu de l'emballage (réf. FV409T)	Nombre
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Mode d'emploi <i>proGAV Tools</i>	1

Contenu de l'emballage (réf. FX499T)	Nombre
<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
Mode d'emploi <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STÉRILITÉ

À l'exception du *proGAV Checkmate*, les *proGAV 2.0 Tools* ne peuvent pas être stérilisés, mais uniquement désinfectés.



AVERTISSEMENT

Si l'emballage ou les produits ont été endommagés, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés.

3.01.04 RÉUTILISATION ET RESTÉRILISATION

Le *proGAV Checkmate* dans son emballage double stérile doit être stérilisé dans un autoclave (stérilisation par vapeur, procédé fractionné de mise sous vide) à 134 °C et avec temps de maintien de 5 minutes.

3.01.05 CONDITIONS D'EXPLOITATION

Les *proGAV 2.0 Tools* doivent être utilisés à température ambiante dans des établissements médicaux tels les hôpitaux, les cabinets médicaux ou les centres de rééducation.

3.01.06 DURÉE DE VIE DU PRODUIT

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur une longue période. La durée de vie attendue des *proGAV 2.0 Tools* est de trois ans à compter de la première utilisation à condition que le produit soit soumis à des conditions normales d'utilisation et soit correctement entretenu (voir chapitre « 3.04 Utilisation du produit »).

Une utilisation au-delà de cette période est possible en cas de fonctionnement irréprochable. Il demeure toutefois impossible de garantir que les produits médicaux ne devront pas être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux.

3.01.07 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Le produit remplit les exigences réglementaires dans leur version applicable.

Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site Internet (<https://www.miethke.com/downloads>).

3.02 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

3.02.01 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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



AVERTISSEMENT

- ▶ Le produit ne peut pas être utilisé si l'emballage stérile du *Checkmate* est endommagé.
- ▶ Le *Checkmate* ne doit plus être utilisé après expiration de la date de péremption et doit être restérilisé conformément aux indications du chapitre 3.01.04.



AVERTISSEMENT

- ▶ Compte tenu du risque de blessure lié à une mauvaise utilisation du produit, il est indispensable de lire attentivement et de comprendre le mode d'emploi avant la première utilisation.
- ▶ Il est absolument nécessaire avant l'utilisation de vérifier que les *proGAV 2.0 Tools* sont complets et en bon état.

3.02.02 COMPLICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES ET RISQUES RÉSIDUELS

Différents effets indésirables et complications peuvent survenir en lien avec l'utilisation des *proGAV 2.0 Tools* :

- réaction allergique/intolérance aux matériaux des instruments

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

3.02.03 OBLIGATION DE SIGNALEMENT

Veuillez signaler tous les incidents graves survenus en lien avec le produit (dommages, blessures, infections, etc.) au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

3.02.04 INFORMATION DU PATIENT

Le médecin traitant est chargé d'informer au préalable le patient et/ou son représentant. Il convient d'informer le patient des mises en garde, des avertissements, des contre-indications, des mesures de précaution à prendre ainsi que des restrictions d'utilisation liées au produit.

3.03 TRANSPORT ET STOCKAGE

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

Conditions de stockage

Plage de températures de stockage	0 °C à 40 °C
-----------------------------------	--------------

3.04 UTILISATION DU PRODUIT

3.04.01 INTRODUCTION

Les *proGAV 2.0 Tools* ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié et spécialisé.

Les *proGAV 2.0 Tools* permettent à la fois de déterminer, modifier et contrôler le niveau de pression de l'unité en pression différentielle de la valve *proGAV 2.0*.

3.04.02 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



ATTENTION

- La bague de réglage de *proGAV 2.0* émet un champ magnétique. Les objets métalliques et les supports d'enregistrement magnétique doivent être maintenus à une distance de sécurité suffisante.
- En raison des aimants à l'intérieur de *proGAV 2.0 Tools*, les *proGAV 2.0 Tools* ne doivent pas être utilisés à proximité d'implants actifs tels que par ex. les stimulateurs cardiaques. Il y a en outre un risque, dans l'environnement d'appareils d'IRM, que l'appareil d'IRM soit endommagé. Par conséquent, l'utilisation de *proGAV 2.0 Tools* n'y est pas autorisé !
- Il est impératif de n'utiliser pour le réglage et le contrôle des niveaux de pression de l'unité en pression différentielle du *proGAV 2.0* que les *proGAV 2.0 Tools* ou les *M.blue plus Instruments*.
Dans le cas d'une combinaison du *proGAV 2.0* avec une unité gravitationnelle ajustable (*proSA* ou *M.blue*), les instruments *proSA Tools* doivent être utilisés pour l'ajustage et le contrôle du niveau de pression ajustable de la valve *proSA*. Pour régler et contrôler le niveau de pression paramétré du *M.blue*, les *M.blue plus Instruments* doivent être utilisés.

3.04.03 MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Pour vérifier et régler l'unité en pression différentielle réglable de *proGAV 2.0* après l'implantation, la *proGAV 2.0 Compass* et *proGAV 2.0 Adjustment Tool* sont nécessaires.

Pour ajuster l'unité en pression différentielle réglable de *proGAV 2.0* avant ou pendant l'implantation de la valve, il est possible d'utiliser le *proGAV Checkmate* restérilisable.

3.04.04 PRÉPARATION DE L'UTILISATION

Contrôle de l'emballage stérile

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

Vérifier que les *proGAV 2.0 Tools* sont en bon état

Vérifier que les instruments sont en bon état avant utilisation. Tous les instruments doivent donc être soumis à un contrôle visuel.

3.04.05 AJUSTAGE DE *proGAV 2.0*

Pour régler l'ouverture de *proGAV 2.0*, les étapes suivantes doivent être effectuées :

1. Localisation



AVERTISSEMENT

Il faut placer la *proGAV 2.0 Compass* centrée le mieux possible sur la valve, sinon la pression d'ouverture risque d'être incorrectement déterminée.



REMARQUE

- La *proGAV 2.0 Compass* est très sensible aux champs magnétiques externes. Pour exclure toutes interactions non souhaitées, *proGAV 2.0 Adjustment Tool* ne doit pas se trouver à proximité immédiate de la *proGAV 2.0 Compass* lors de la détermination de la pression d'ouverture. Nous recommandons une distance de 30 cm env.
- Du fait du gonflement de la peau en phase post-opératoire, le réglage peut être rendu plus difficile pendant quelques jours. Si une vérification du réglage de la valve avec la *M.blue plus Compass* n'est visiblement pas possible, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.

Lorsqu'on déplie la *proGAV 2.0 Compass*, un gabarit devient visible, qui permet avec l'index de localiser la valve sur la tête du patient (Fig. 4).

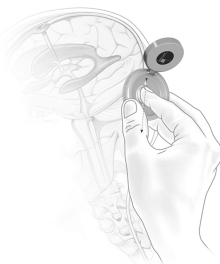


Fig. 4: Localisation de la valve

Ensuite, le gabarit de la *proGAV 2.0 Compass* est posé centré sur la valve. Les marquages de direction « proximal » et « distal » indiquent le sens d'écoulement.

2. Opération de contrôle

Lorsqu'ensuite on déplie la boussole vers le bas, le niveau de pression s'affiche automatiquement.

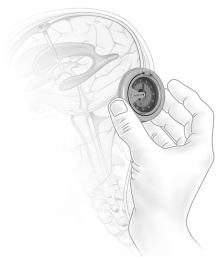


Fig. 5: Détermination du niveau de pression avec la proGAV 2.0 Compass

proGAV Compass

Outre la proGAV 2.0 Compass, il existe une autre possibilité de mesurer la pression d'ouverture ajustée. La proGAV Compass (fig. 6) est placée sur la valve implantable sur la peau en décrivant un léger mouvement circulaire jusqu'à ce que le disque interne se stabilise. La pression d'ouverture correspond à la valeur affichée en direction du Ventricular Catheter.



REMARQUE

De petites bulles d'air dans la chambre de la boussole n'ont aucun impact sur le fonctionnement.

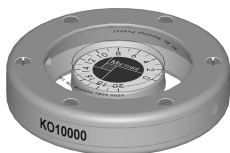


Fig. 6: proGAV Compass

3. Opération d'ajustage



AVERTISSEMENT

- Lors de la modification du réglage de l'unité en pression différentielle de la proGAV 2.0, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 8 cmH₂O par opération d'ajustage sinon des erreurs risquent de se produire.

Exemple : On veut réajuster la pression d'ouverture de 3 sur 18 cmH₂O. Le réglage correct se fait en deux étapes : d'abord le réglage d'abord de 3 sur 11 cmH₂O et ensuite de 11 sur 18 cmH₂O.

Positionner proGAV 2.0 Adjustment Tool centré au-dessus de la valve. Pour placer correctement l'instrument, il est possible avec l'index de très bien détecter la valve par palpation via l'évidement au milieu de l'instrument. Ce faisant, le niveau de pression souhaité sur l'échelle doit pointer en direction de l'admission de la valve et/ou du cathéter de valve. En exerçant une légère pression avec l'index sur l'unité d'ajustage, le frein du rotor est desserré et le niveau de pression de proGAV 2.0 est modifié.



Fig. 7: Modification du réglage avec le proGAV 2.0 Adjustment Tool

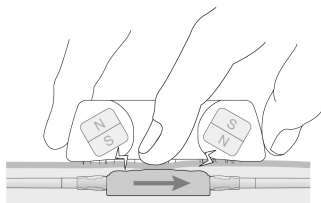


Fig. 8: Modification du réglage avec le proGAV 2.0 Adjustment Tool

L'unité en pression différentielle du proGAV 2.0 est équipée d'un mécanisme de feedback. Si une pression ciblée est exercée sur la valve, un signal acoustique (un clic) se fait entendre en raison de la nature du corps de la valve, et une résistance mécanique est perceptible dès que le frein du rotor est desserré. La valve émet également un signal acoustique et haptique lorsque la pression est suffisante pour un découplage. Si cette pression cesse ensuite d'être exercée, le rotor est de nouveau à l'abri d'un dérèglement. Tandis que le clic lors du desserrage du frein de rotor est toujours bien audible avant l'implantation, il peut se retrouver nettement atténué après l'implantation et le remplissage de la valve, ceci suivant la position du corps et la

nature de l'environnement de l'implant. Toutefois et en règle générale, ce clic devrait rester audible soit par le patient soit par le biais d'un stéthoscope.

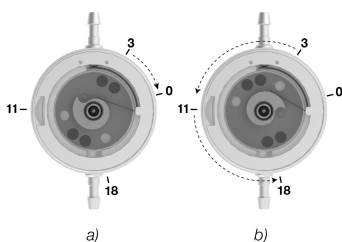


Fig. 9: Rotation du rotor pendant l'ajustage
a) mauvaise direction
b) bonne direction

Vérifier après l'ajustage

Après le réglage de la pression d'ouverture de la valve, une vérification du niveau de pression réglé est recommandée. Procéder à cette fin comme aux points 1 et 2. Si la valeur mesurée n'est pas conforme au niveau de pression souhaité, l'opération d'ajustage doit être répétée. À cette fin, il faut reprendre depuis le point 3.

proGAV Adjustment Disc

Une autre possibilité de modifier le niveau de pression est l'utilisation du *proGAV Adjustment Disc*. Le *proGAV Adjustment Disc* est posé centré sur la valve. Ce faisant, le niveau de pression souhaité doit pointer en direction du *Ventricular Catheter*. Une légère pression exercée avec le *proGAV Adjustment Disc* sur la valve desserre le frein et modifie le niveau de pression.

Pour l'ajustage à l'aide du *Adjustment Disc*, ce dernier doit être posé centré sur la valve de sorte que le degré de pression souhaité (b) pointe en direction du raccord d'admission ou du ventriculaire catheter (c) (fig. 10).

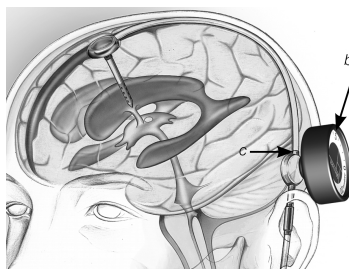


Fig. 10: Ajustage à l'aide du *proGAV Adjustment Disc*

Pousser sur la valve avec l'*Adjustment Disc* (fig. 11) sans modifier la position pendant ce temps. Déposer ensuite l'*Adjustment Disc* et continuer à contrôler le niveau de pression comme indiqué aux points 1 et 2.

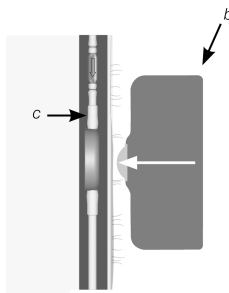


Fig. 11: Positionner et presser l'*Adjustment Disc* sur l'unité en pression différentielle réglable

proGAV Checkmate C€ 0297

Le *proGAV Checkmate* est livré stérile et est restérilisable. Le *proGAV Checkmate* permet également de changer de niveau de pression et de contrôler directement sur *proGAV 2.0* avant et pendant l'implantation de la valve. Pour déterminer le niveau de pression, le *proGAV Checkmate* est posé centré sur la *proGAV 2.0*. Le *proGAV Checkmate* s'oriente de lui-même sur la valve. Le niveau de pression est lisible en direction du cathéter proximal (conduisant à la valve). Pour modifier le réglage du niveau de pression, le *proGAV Checkmate* est posé centré sur la *proGAV 2.0*. À cette fin, le niveau de pression souhaité doit pointer vers le cathéter proximal (conduisant à la valve). Une légère pression exercée avec le *proGAV Checkmate*

sur la valve desserre le frein du rotor dans *proGAV 2.0* et règle le niveau de pression.



Fig. 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 RECOMMANDATION DE NETTOYAGE POUR LES *proGAV 2.0 Tools* NON STÉRILISABLES



REMARQUE

Les *proGAV 2.0 Tools* sont réalisés à l'aide de pièces thermolabiles sensibles à la chaleur et à l'humidité et pouvant réagir chimiquement. Ne pas placer les *proGAV 2.0 Tools* dans des solutions de nettoyage ou laisser des liquides pénétrer dans le boîtier, car l'humidité, la corrosion et les impuretés peuvent compromettre le mode de fonctionnement.

Immédiatement après l'utilisation, les impuretés superficielles doivent en principe être éliminées des *proGAV 2.0 Tools* avec des produits nettoyants à base d'alcool (au moins 75 % d'alcool) par un procédé d'essuyage.

Le temps d'action doit être d'au moins 60 secondes et adapté au niveau d'impuretés. Les instruments doivent ensuite être essuyés avec un chiffon sec.

Les procédés de nettoyage suivants sont adaptés uniquement à la préparation des *proGAV 2.0 Tools* (à l'exception du *proGAV Checkmate*) : rayonnement, ultrasons, stérilisation, préparation mécanique, placement dans des liquides de nettoyage.

3.04.07 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU *proGAV Checkmate*

Évitez l'apparition de dommages sur le produit par l'utilisation de produits de nettoyage/désinfection inadaptés et/ou liés à des températures trop élevées !

- ▶ Les produits de nettoyage et de désinfection autorisés pour les aciers chirurgicaux doivent être utilisés en respectant les instructions du fabricant.
- ▶ Indications relatives à la concentration, la température et la durée d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55°C.
- ▶ Effectuer un nettoyage par ultrasons :
 - ▶ en tant que complément mécanique efficace au nettoyage/à la désinfection manuelle
 - ▶ pour le prélavage de produits présentant des résidus secs avant le nettoyage/la désinfection mécanique
 - ▶ en tant que complément mécanique intégré lors du nettoyage/la désinfection mécanique
 - ▶ pour le nettoyage ultérieur de produits avec des résidus persistants après le nettoyage/la désinfection mécanique
- ▶ Si les instruments ne peuvent pas être fixés en toute sécurité et ne sont pas compatibles avec le nettoyage en machines ou sur des accessoires de stockage, nettoyer et désinfecter les instruments manuellement.

Nettoyage/désinfection manuelle

- ▶ Après le nettoyage/la désinfection manuelle, vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Le cas échéant, renouveler le processus de nettoyage.

Nettoyage/désinfection mécanique

- ▶ Placer le produit sur un panier à tamis compatible avec le nettoyage.

Nettoyage/désinfection mécanique avec prélavage manuel

- Prélavage manuel avec ultrasons

Phase	I	II
Étape	nettoyage par ultrasons de désinfection	Rinçage intermédiaire
T (°C/°F)	TA (froid)	TA (froid)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Qualité de l'eau	EP	EP
chimie	B. Braun Stabimed® ; sans phénols d'aldéhydes ni ammoniums quaternaires ; pH = 9	

EP : Eau potable ; TA : Température ambiante

Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain de nettoyage à ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient recouvertes.

Phase II

- Laver/rincer intégralement le produit (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Type de dispositif : Appareil de nettoyage/désinfection à chambre unique sans ultrasons

- Placer le produit sur un panier à tamis compatible avec le nettoyage (éviter les zones d'ombre)

Phase	I	II	III	IV	V	VI
Étape	Prérinçage	Nettoyage	Neutralisation	Contrôle intermédiaire	Désinfection thermique	Séchage
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Qualité de l'eau	EP	ED	ED	ED	ED	-
Chimie	-	Concentration alcaline : pH = 10,9 < 5 % de tensioactifs anioniques Solution à 1 %, pH = 10,5	Concentration acide : pH = 2,6 ; Base : Acide citrique solution à 1 % pH = 3,0	-	-	-

EP : Eau potable, ED : Eau déminéralisée

Contrôle, entretien, examen

- ▶ Refroidir à température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier :
La propreté, le fonctionnement et les détériorations sur le produit, par ex. isolation, pièces détachées, tordues, brisées, fissurées, usées et cassées.
- ▶ Rebuter immédiatement le produit s'il est endommagé. Il est recommandé d'emballer l'instrument après le processus de nettoyage dans un emballage double stérile adapté. Cela permet ainsi de garantir au mieux la réutilisation.

3.05 ÉLIMINATION

Les prescriptions nationales doivent être respectées lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage.

3.06 RECHERCHE DE PANNE ET DÉPANNAGE

- ▶ Il faut placer la boussole *proGAV 2.0 Compass* centrée le mieux possible sur la valve, sinon la pression d'ouverture risque d'être incorrectement déterminée.
- ▶ Il convient de vérifier que les flèches de marquage sur le boîtier de la *Compass* (proximal, distal) correspondent à la direction du flux dans le système de shunt.
- ▶ Lors de la modification du réglage de l'unité en pression différentielle de la *proGAV 2.0*, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 8 cmH₂O par opération d'ajustage, sinon des erreurs risquent de se produire.
Exemple : On veut réajuster la pression d'ouverture de 3 sur 18 cmH₂O. Le réglage correct se fait en deux étapes : d'abord le réglage d'abord de 3 sur 11 cmH₂O et ensuite de 11 sur 18 cmH₂O.
- ▶ La boussole *proGAV 2.0 Compass* est très sensible aux champs magnétiques externes. Pour exclure toutes interactions non souhaitées, le *proGAV 2.0 Adjustment Tool* ne doit pas se trouver à proximité immédiate de la *proGAV 2.0 Compass*. Nous recommandons une distance d'au moins 30 cm.
- ▶ Du fait du gonflement de la peau en phase post-opératoire, le réglage peut être rendu plus difficile pendant quelques jours. Si une vérification du réglage de la valve avec la *proGAV 2.0 Compass* n'est pas possible de façon claire, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.
- ▶ Lors de l'implantation de la valve *proGAV 2.0*, il convient de veiller à respecter une distance maximale de 10 mm entre la valve et la surface de la peau. Une épaisseur cutanée ou tissulaire supérieure à 10 mm rendra difficile ou impossible la détection de la valve ainsi que la lecture et le réglage de la pression de la valve.
- ▶ Il ne faut pas implanter la valve ajustable Miethke dans une zone compliquant la localisation et/ou le palpé de la valve (par ex. sous un tissu fortement cicatrisé).

3.07 INFORMATIONS TECHNIQUES

3.07.01 DONNÉES TECHNIQUES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation du produit	proGAV 2.0 Tools
Indication	Traitement de l'hydrocéphalie
Stérilisation/désinfection	proGAV 2.0 Compass désinfectable proGAV 2.0 Adjustment Tool désinfectable proGAV Checkmate stérilisable proGAV Adjustment Disc désinfectable proGAV Compass désinfectable
Stockage	Stocker dans un endroit sec et propre
Dimensions	proGAV 2.0 Compass : ø 49,7 mm, H : 8,5 mm proGAV 2.0 Adjustment Tool : ø 65,7 mm, H : 20,3 mm proGAV Checkmate : ø 20,0 mm ; H : 27,5 mm proGAV Adjustment Disc : ø 37,5 mm ; H : 21,6 mm proGAV Compass : ø 57,8 mm ; H : 14,7 mm

3.07.02 MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC
LES TISSUS ET FLUIDES CORPORELS

proGAV 2.0 Compass	Aluminium (AlSi1MgMn), Makrolon 2458, saphir
proGAV 2.0 Adjustment Tool	Makrolon 2458, 1.4021, aluminium
proGAV Checkmate	Titane (TiAl6V4)
proGAV Adjustment Disc	PPSU, PUR
proGAV Compass	AlSi1MgMn, verre minéral MS 430

3.08 SYMBOLES UTILISÉS POUR LA SIGNALÉTIQUE

Symbole	Explication
	Signe de conformité UE, xxxx donne le numéro d'identification de l'organisme compétent
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Utilisable jusqu'au
	Numéro de lot de fabrication, lot
	Numéro de référence
	Identifiant de dispositif unique (Unique Device Identifier)
	Stérilisé à la vapeur
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver dans un endroit sec
	Limitation de température
	Mode d'emploi/respecter le mode d'emploi électronique
	Attention, respecter les documents d'accompagnement
	Sans pyrogène

Symbole	Explication
	Sans latex de caoutchouc naturel, sans latex
	Indique que le produit ne peut être distribué qu'à des médecins aux États-Unis.
	IRM non compatible
	Date
	Numéro de modèle/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSEILLER EN PRODUITS MÉDICAUX

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

Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au :

Tél. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

0.00 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES	50
1.00 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	50
1.01 Explicación de las advertencias	50
1.02 Convenciones de representación gráfica	50
1.03 Otros documentos adjuntos y material informativo suplementario	51
1.04 Comentarios sobre las instrucciones de uso	51
1.05 Copyright, aviso legal, garantía y varios	51
2.00 DESCRIPCIÓN DE LAS <i>proGAV 2.0 Tools</i>	51
2.01 Uso médico previsto	51
2.02 Uso clínico	51
2.03 Indicaciones	51
2.04 Contraindicaciones	51
2.05 Grupos de pacientes previstos	51
2.06 Usuarios previstos	52
2.07 Entorno de uso previsto	52
2.08 Descripción técnica	52
2.09 Componentes del sistema	52
3.00 CARACTERÍSTICAS DE LAS <i>proGAV 2.0 Tools</i>	53
3.01 Descripción del producto	53
3.02 Información importante sobre seguridad	54
3.03 Transporte y almacenamiento	55
3.04 Uso del producto	55
3.05 Eliminación de residuos	61
3.06 Localización y solución de averías	61
3.07 Información técnica	62
3.08 Símbolos de etiquetado	63
4.00 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	63

0.00 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES

Prólogo

Le agradecemos la compra del *proGAV 2.0 Tools*. En caso de dudas sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre el uso del producto, póngase en contacto con nosotros. El equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevancia de las instrucciones de uso



ADVERTENCIA

El manejo indebido y uso inapropiado pueden provocar peligros y daños. Por lo tanto, le pedimos que lea detenidamente las presentes instrucciones de uso y que las siga al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. También tome en cuenta las indicaciones de seguridad para evitar lesiones personales y daños materiales.

Campo de aplicación

Las *proGAV 2.0 Tools* incluyen los siguientes componentes:

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

Además, opcionalmente:

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

1.00 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

1.01 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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



NOTA

Se refiere a una posible situación dañina. Si no se evita, se puede dañar el producto o algo en el entorno.

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

1.02 CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA

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

1.03 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

Puede encontrar estas instrucciones de uso y su respectiva traducción a otros idiomas en nuestra página Web:

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

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

1.04 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

1.05 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA Y VARIOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiza un producto impecable, libre de defectos de material y de fabricación en el momento de la entrega.

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

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

2.00 DESCRIPCIÓN DE LAS proGAV 2.0 Tools

2.01 USO MÉDICO PREVISTO

Las *proGAV 2.0 Tools* sirven para el ajuste y la comprobación de los niveles de presión de la válvula *proGAV 2.0*.

2.02 USO CLÍNICO

Opciones terapéuticas

- ▶ Localización de la unidad de válvula ajustable con ayuda de los instrumentos.
- ▶ Detección del nivel de presión de la unidad de presión diferencial de la válvula *proGAV 2.0*
- ▶ Control del nivel de presión sin procedimiento de diagnóstico como radiografía.
- ▶ Ajuste del nivel de presión sin procedimiento invasivo.

2.03 INDICACIONES

Las *proGAV 2.0 Tools* tienen las siguientes indicaciones:

- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia.

2.04 CONTRAINDICACIONES

Las *proGAV 2.0 Tools* tienen las siguientes contraindicaciones:

- ▶ Intolerabilidad a los materiales de los instrumentos.

2.05 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

- ▶ Pacientes que, debido a su cuadro clínico, se les suministra un sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR) con válvula *proGAV 2.0*

2.06 USUARIOS PREVISTOS

A fin de evitar riesgos debidos a diagnósticos o manejos erróneos y demoras, el producto debe ser utilizado por usuarios con las cualificaciones siguientes:

- ▶ expertos médicos, p. ej., neurocirujanos
- ▶ conocimientos sobre el funcionamiento y el uso apropiado del producto;
- ▶ formación sobre el producto superada.

2.07 ENTORNO DE USO PREVISTO

Instalaciones de salud profesionales

- ▶ instalaciones médicas como hospital, consultorio médico y/o de rehabilitación

2.08 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Con las *proGAV 2.0 Tools* se puede determinar, cambiar y comprobar el nivel de presión de la unidad de presión diferencial ajustable de la válvula *proGAV 2.0*.

La válvula *proGAV 2.0* es una válvula que funciona dependiendo de la posición y está diseñada para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia. Se compone de una unidad de presión diferencial ajustable y de una unidad gravitacional (Fig. 1).



Fig. 1: *proGAV 2.0*

La brújula *proGAV 2.0 Compass* (Fig. 2) sirve para localizar y seleccionar la unidad de ajuste de la válvula *proGAV 2.0*.

Si se abre el instrumento, se verá una plantilla a través de la cual con el dedo índice se puede localizar la válvula en la cabeza del paciente. Después se coloca la plantilla de la *proGAV 2.0 Compass* en la dirección de flujo del líquido cefalorraquídeo y sobre la válvula. Si se abate la brújula, se selecciona e indica automáticamente el nivel de presión.



Fig. 2: *proGAV 2.0 Compass*

Con la *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (Fig. 3) se puede ajustar la presión de apertura de la unidad de ajuste de la válvula *proGAV 2.0* desde 0 hasta 20 cmH₂O.



Fig. 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

La presión de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable de la válvula *proGAV 2.0* se puede cambiar antes o después de ser implantada. Viene preajustada por el fabricante a 5 cmH₂O.

2.09 COMPONENTES DEL SISTEMA

Las *proGAV 2.0 Tools* se pueden utilizar para ajustar la presión de apertura de las siguientes válvulas:

Nombre del producto	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 CARACTERÍSTICAS DE LAS proGAV 2.0 Tools

3.01 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.01.01 COMPONENTES AUTORIZADOS

Las *proGAV 2.0 Tools* constan de los componentes

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

Las *proGAV 2.0 Tools* pueden complementarse con los componentes

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

	N.º de artículo	Figura
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Contenido del paquete (N.º de artículo FX400T)	Cantidad
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Instrucciones de uso <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Contenido del paquete (N.º de artículo FX401T)	Cantidad
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Instrucciones de uso <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Contenido del paquete (N.º de artículo FX404T)	Cantidad
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Instrucciones de uso <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Contenido del paquete (N.º de artículo FV409T)	Cantidad
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Instrucciones de uso de <i>proGAV Tools</i>	1

Contenido del paquete (N.º de artículo FX499T)	Cantidad
<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
Instrucciones de uso <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 ESTERILIDAD

Excepto por el dispositivo *proGAV Checkmate* las *proGAV 2.0 Tools* no se pueden esterilizar, solo desinfectar.



ADVERTENCIA

No se deben utilizar los productos si el empaque o los productos presentan daños.

3.01.04 USO REPETIDO Y REESTERILIZACIÓN

El dispositivo *proGAV Checkmate* deberá esterilizarse en un autoclave dentro de un doble embalaje aséptico (esterilización por vapor, proceso de vacío fraccionado) a 134 °C y durante 5 minutos de tiempo de espera.

3.01.05 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Las *proGAV 2.0 Tools* deberán utilizarse a temperatura ambiente en instalaciones médicas como hospitales, consultorios médicos e instalaciones de rehabilitación.

3.01.06 VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante un periodo prolongado. La vida útil esperada de las *proGAV 2.0 Tools* es de tres años después del primer uso, siempre que el producto se someta a las condiciones normales de uso y reciba el mantenimiento adecuado (consulte el capítulo «3.04 Uso del producto»).

Es posible seguir utilizando los dispositivos más allá de dicho periodo si conservan su funcionalidad. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios no tengan que ser sustituidos por motivos técnicos o médicos.

3.01.07 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

El producto cumple los requisitos regulatorios en la versión vigente respectiva.

Puede encontrar las traducciones a otros idiomas de estas instrucciones de uso en nuestra página web:

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

3.02 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

3.02.01 INDICACIONES DE SEGURIDAD

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



ADVERTENCIA

- ▶ El producto no debe usarse si el empaque estéril del giroscopio de ajuste está dañado.
- ▶ Está prohibido el uso del giroscopio después del periodo de caducidad y debe volverse a esterilizar conforme se describe en el capítulo 3.01.04.



ADVERTENCIA

- ▶ Las instrucciones de uso deben leerse detenidamente y comprenderse antes del primer uso a causa del peligro de lesiones que supone un mal uso del producto.
- ▶ Antes del uso es requisito indispensable comprobar que las *proGAV 2.0 Tools* se encuentren íntegras y completas.

3.02.02 COMPLICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS Y RIEGOS RESIDUALES

Se pueden presentar distintos efectos secundarios y complicaciones en relación con el uso de las *proGAV 2.0 Tools*:

- reacción alérgica / intolerancia a los materiales de los instrumentos.

Si los pacientes presentan eritemas y tirantez, cefalea intensa, mareos o problemas similares, se deberá buscar atención médica de inmediato.

3.02.03 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

Informe al fabricante o a las autoridades regionales competentes sobre todos los incidentes graves en relación con el producto (daños, lesiones, infecciones, etc.).

3.02.04 INFORMACIÓN AL PACIENTE

El médico encargado del tratamiento es responsable de informar al paciente y/o a su representante con antelación. Se debe informar al paciente sobre alertas, advertencias, contra-indicaciones, medidas de precaución que se deben tomar, así como limitaciones de uso en relación con el producto.

3.03 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los productos sanitarios se deben transportar y almacenar siempre en entornos secos y limpios.

Condiciones de almacenamiento

Rango de temperatura para el almacenamiento	0 °C hasta +40 °C
---	-------------------

3.04 USO DEL PRODUCTO

3.04.01 INTRODUCCIÓN

El uso de las *proGAV 2.0 Tools* deben realizarlo únicamente especialistas cualificados.

Con las *proGAV 2.0 Tools* se puede determinar, cambiar y comprobar el nivel de presión de la unidad de presión diferencial ajustable de la válvula *proGAV 2.0*.

3.04.02 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA



ATENCIÓN

- Desde el anillo de ajuste *proGAV 2.0* se emite un campo magnético. Los objetos metálicos y los dispositivos de almacenamiento magnéticos se deben mantener a una distancia de seguridad suficiente.
- Debido a los imanes dispuestos al interior de las *proGAV 2.0 Tools* los dispositivos *proGAV 2.0 Tools* no deben utilizarse en las inmediaciones de implantes activos como p. ej., marcapasos. En el entorno de aparatos de IRM también existe el peligro de que se dañe el aparato de IRM. ¡Por lo tanto, no se permite el uso de las *proGAV 2.0 Tools* ahí!
- Es obligatoriamente necesario que, para el ajuste y la comprobación del nivel de presión de la unidad de presión diferencial de la válvula *proGAV 2.0* se empleen exclusivamente las *proGAV 2.0 Tools* o los *M.blue plus Instruments*.
En caso de una combinación de la válvula *proGAV 2.0* con una unidad gravitacional ajustable (*proSA* o *M.blue*) se deben utilizar para el ajuste y la comprobación del nivel de presión ajustable de las válvulas *proSA* las *proSA Tools*. Para el ajuste y la comprobación del nivel de presión ajustable de la válvula *M.blue* se deben utilizar los dispositivos *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 MATERIALES REQUERIDOS

Para la comprobación y el ajuste de la unidad de presión diferencial ajustable de la válvula *proGAV 2.0* después del implante se requieren la brújula *proGAV 2.0 Compass* y la *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

Para ajustar la unidad de presión diferencial ajustable de la válvula *proGAV 2.0* antes o durante el implante de la válvula se puede utilizar el dispositivo reesterilizable *proGAV Checkmate*.

3.04.04 PREPARACIÓN PARA EL USO

Comprobación del embalaje estéril

El embalaje estéril se debe someter a una comprobación visual directamente antes de usar el dispositivo *proGAV Checkmate*, a fin de comprobar la integridad del sistema de barrera estéril. Los productos deben retirarse del embalaje solo inmediatamente antes de su uso.

Comprobación de la integridad de las *proGAV 2.0 Tools*

Se debe comprobar la integridad de los instrumentos antes de su uso. Para ello, todos los instrumentos se deben someter a una comprobación visual.

3.04.05 AJUSTE DE VÁLVULA *proGAV 2.0*

Para ajustar la presión de apertura de la *proGAV 2.0*, se debe realizar los siguientes pasos:

1. Localización



ADVERTENCIA

La brújula *proGAV 2.0 Compass* deberá estar colocada lo más centrada posible sobre la válvula; de lo contrario, se podría establecer erróneamente la presión de apertura.



NOTA

- La brújula *proGAV 2.0 Compass* es sensible a campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, la *proGAV 2.0 Adjustment Tool* no debe estar cerca de la brújula *proGAV 2.0 Compass* cuando se vaya a determinar la presión de apertura. Recomendamos una distancia de aprox. 30 cm.



NOTA

- Al quedar la piel hinchada, puede que el ajuste posoperatorio sea más dificultoso durante unos días. Si no es posible comprobar el ajuste de la válvula de forma inequívoca con la brújula, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de imagen.

Si se abre la brújula *proGAV 2.0 Compass*, se verá una plantilla, a través de la cual con el dedo índice se puede localizar la válvula en la cabeza del paciente (Fig. 4).

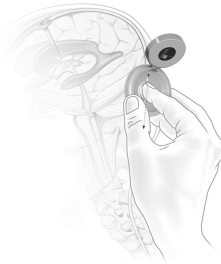


Fig. 4: Localización de la válvula

A continuación, se coloca la plantilla de la brújula *proGAV 2.0 Compass* centrada sobre la válvula. Las marcas de dirección «proximal» y «distal» indican la dirección de flujo.

2. Procedimiento de comprobación

Si se abate el compás, se indica automáticamente el nivel de presión.

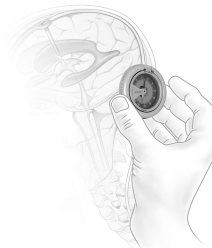


Fig. 5: Determinación del nivel de presión con la brújula *proGAV 2.0 Compass*

proGAV Compass

Además de la brújula *proGAV 2.0 Compass*, existe otra posibilidad de medir la presión de apertura ajustada. La brújula *proGAV Compass* (Fig. 6) se coloca sobre la válvula implantada sobre la piel y se mueve ligeramente en círculos hasta que el anillo interno se alinea de manera estable. La presión de apertura corresponde al valor mostrado en dirección del catéter ventricular.



NOTA

Las pequeñas burbujas de aire dentro de la cámara de la brújula no afectan su funcionamiento.

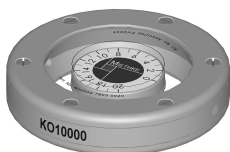


Fig. 6: *proGAV Compass*

3. Proceso de ajuste



ADVERTENCIA

- ▶ Al ajustar la unidad de presión diferencial de la válvula *proGAV 2.0*, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 8 cmH₂O por cada proceso de ajuste; de lo contrario, podrían producirse errores. Ejemplo: La presión de apertura debe cambiarse de 3 a 18 cmH₂O. El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: primero se ajusta de 3 a 11 cmH₂O y, a continuación, de 11 a 18 cmH₂O.

La *proGAV 2.0 Adjustment Tool* se coloca centrada sobre la válvula. Con la ayuda del dedo índice, la válvula se puede palpar muy bien a través de la entalladura en el centro del instrumento para colocarlo correctamente. Para ello, el nivel de presión deseado ha de indicar hacia la escala en dirección a la entrada de la válvula, es decir, del catéter del ventrículo. Ejerciendo una ligera presión con el dedo índice sobre la unidad de ajuste, se suelta el freno del rotor y se cambia el nivel de presión de la *proGAV 2.0*.



Fig. 7: *Ajuste con la proGAV 2.0 Adjustment Tool*

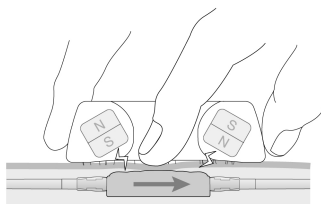


Fig. 8: *Ajuste con la proGAV 2.0 Adjustment Tool*

La unidad de presión diferencial de la válvula *proGAV 2.0* está equipada con un mecanismo de retorno. Si se ejerce presión dirigida sobre la válvula, se oirá una señal acústica —sonido de clic— a causa de la estructura de la carcasa de la válvula, es decir, se percibirá una resistencia en cuanto se haya soltado el freno del rotor. Por tanto, la válvula indica tanto de forma acústica como háptica cuando tiene la presión suficiente para desacoplarse. Si después se deja de ejercer esa presión, el rotor vuelve a impedir el ajuste. Mientras que el sonido del clic siempre se puede oír bien cuando se suelta el freno del rotor antes del implante, después del implante y llenado de la válvula, según la posición y las características del entorno de implante, puede quedar considerablemente amortiguado. Normalmente, el paciente sí debería poder oírlo, o al menos se podrá con el estetoscopio.

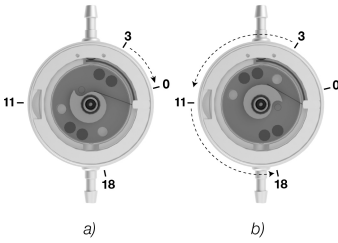


Fig. 9: Giro del rotor durante el ajuste

a) dirección incorrecta

b) dirección correcta

Comprobación tras realizar el ajuste

Tras ajustar la presión de apertura de la válvula, se recomienda comprobar el nivel de presión ajustado. Para ello han de seguirse los puntos 1 y 2. Si la presión medida no se corresponde con el nivel de presión deseado, se repite el proceso de ajuste. Para ello deberá comenzar el proceso nuevamente en el punto 3.

proGAV Adjustment Disc

Otra posibilidad para cambiar el nivel de presión es la utilización de disco *proGAV Adjustment Disc*. El disco *proGAV Adjustment Disc* se coloca centrado sobre la válvula. Para ello, el nivel de presión deseado indica en dirección del catéter del ventrículo. Mediante una ligera presión con el disco *proGAV Adjustment Disc* sobre la válvula se suelta el freno y se cambia el nivel de presión.

Para el ajuste con el *Adjustment Disc*, éste debe ser colocado centrado sobre la válvula, de manera que el nivel de presión deseado (b) apunte en dirección del conector de entrada o del catéter del ventrículo (c) (Fig. 10).

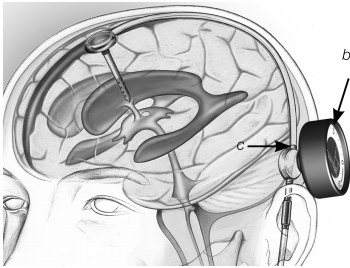


Fig. 10: Ajuste con el disco *proGAV Adjustment Disc*

Presione con el *Adjustment Disc* sobre la válvula (Fig. 11), pero sin cambiar la posición. Luego levante el *Adjustment Disc* y compruebe el nivel de presión como se describe en los puntos 1 y 2.

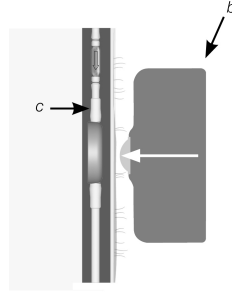


Fig. 11: Colocación y accionamiento del *Adjustment Disc* sobre la unidad de presión diferencial ajustable

proGAV Checkmate CE 0297

El dispositivo *proGAV Checkmate* se suministra estéril y se puede volver a esterilizar. Con el dispositivo *proGAV Checkmate* es posible realizar el cambio de nivel de presión y la comprobación antes y durante el implante de la válvula directamente en el dispositivo *proGAV 2.0*. Para averiguar el nivel de presión se coloca el dispositivo *proGAV Checkmate* centrado sobre la válvula *proGAV 2.0*. El dispositivo *proGAV Checkmate* se alinea por sí mismo sobre la válvula. El nivel de presión se puede comprobar en dirección hacia el catéter proximal (el que va hacia la válvula). Si se quiere ajustar el nivel de presión, el dispositivo *proGAV Checkmate* se coloca centrado sobre la válvula *proGAV 2.0*. Para ello, el nivel de presión deseado debe señalar en dirección al catéter proximal (el que va hacia la válvula). Mediante ligera presión con el dispositivo *proGAV Checkmate* sobre la válvula se suelta el freno del rotor en el dispositivo *proGAV 2.0* y se ajusta el nivel de presión.



Fig. 12: proGAV Checkmate

3.04.06 RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA PARA LOS DISPOSITIVOS *proGAV 2.0 Tools* NO SUSCEPTIBLES DE ESTERILIZACIÓN



NOTA

Las *proGAV 2.0 Tools* están fabricadas con componentes termolábiles y sensibles al calor, a la humedad y a reacciones químicas. No introduzca las *proGAV 2.0 Tools* en soluciones detergentes ni deje que penetren líquidos en la carcasa, porque podría mermar el funcionamiento por humedad, corrosión y suciedad.

La suciedad superficial de los dispositivos *proGAV 2.0 Tools* deberá retirarse inmediatamente tras su uso, principalmente con limpiadores con base alcohólica (al menos un 75% de alcohol) mediante un procedimiento de lavado. El tiempo de actuación debería ser al menos de 60 segundos y deberá adaptarse al grado de suciedad. Los instrumentos deberán secarse después con un trapo seco.

Los siguientes procedimientos de lavado no son aptos para preparar los dispositivos *proGAV 2.0 Tools* (excepto *proGAV Checkmate*): irradiación, ultrasonido, esterilización, tratamiento mecánico, introducción en líquidos detergentes.

3.04.07 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO *proGAV Checkmate*

¡Evite que el producto se dañe por utilizar detergentes y desinfectantes inapropiados o por temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Los detergentes y desinfectantes autorizados para aceros quirúrgicos deberán utilizarse siguiendo las indicaciones del fabricante.
- ▶ Observe las indicaciones relativas a la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación.
- ▶ La temperatura de limpieza máxima permitida no debe superar los 55 °C.
- ▶ Realización de la limpieza por ultrasonido:
 - ▶ como apoyo mecánico efectivo para la limpieza/desinfección manual;
 - ▶ para la limpieza previa de productos con residuos secos antes de la limpieza/desinfección mecánica;
 - ▶ como apoyo mecánico integrado durante la limpieza/desinfección mecánica;
 - ▶ para volver a limpiar productos con restos que no se han eliminado tras la limpieza/desinfección mecánica.
- ▶ Si los instrumentos se pueden fijar en máquinas o en soportes de almacenamiento para poder limpiarlos correctamente, los instrumentos se pueden limpiar y desinfectar mecánicamente.

Limpieza/desinfección manual

- ▶ Tras la limpieza/desinfección manual, se deben comprobar las superficies visibles para ver si quedan restos.
- ▶ En caso necesario, repetir el proceso de limpieza.

Limpieza/desinfección mecánica

- ▶ Colocar el producto en un cestillo apto para limpieza.

Limpieza/desinfección mecánica con limpieza previa manual

- Limpieza previa manual con ultrasonido

Fase	I	II
Paso	limpieza por ultrasonido desinfectante	Enjuague intermedio
T (°C/°F)	TA (frío)	TA (frío)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Calidad del agua	A-P	A-P
Química	B. Braun Stabimed®; libre de aldehído y de aleación de amonio cuaternario; pH = 9	

A-P: Agua potable, TA: Temperatura ambiente

Limpieza mecánica alcalina y desinfección térmica

Fase I

- Limpiar el producto en un baño de ultrasonido (frecuencia: 35 kHz). Observar que se humedezcan todas las superficies accesibles.

Fase II

- Lavar o enjuagar el producto completamente (todas las superficies accesibles) bajo el agua corriente.

Modelo del equipo: Equipo de limpieza y desinfección de una cámara sin ultrasonido

- Colocar el producto en un cestillo apto para limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros)

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Paso	Prelavado	Limpieza	Neutralización	Comprobación intermedia	Desinfección térmica	Secado
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Calidad del agua	A-P	A-D	A-D	A-D	A-D	-
Química	-	-Concentración, alcalina: pH = 10,9 < 5 % tensioactivos aniónicos - solución al 1 % pH = 10,5	-Concentración, ácido: pH = 2,6; Base: Ácido cítrico -solución al 1 % pH = 3,0	-	-	-

A-P: Agua potable, A-D: Agua desionizada desmineralizada

Control, cuidado, comprobación

- ▶ Deje que el producto se enfríe hasta llegar a la temperatura ambiente.
- ▶ Tras cada limpieza y desinfección, compruebe las siguientes características del producto:
Limpieza, funcionamiento y daños, p. ej., aislamiento, piezas sueltas, torcidas, rotas, agrietadas, desgastadas o cortadas.
- ▶ Deseche inmediatamente el producto deteriorado. Después de la limpieza, se recomienda embalar el instrumento en un doble embalaje estéril apropiado. Es la mejor forma de garantizar que se pueda volver a utilizar.

3.05 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Al desechar o reciclar el producto y sus componentes, así como su embalaje, han de respetarse las disposiciones de carácter nacional.

3.06 LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE AVERÍAS

- ▶ La brújula *proGAV 2.0 Compass* deberá estar colocada lo más centrada posible sobre la válvula; de lo contrario, se podría establecer erróneamente la presión de apertura.
- ▶ Se debe comprobar que las marcas de flecha en la carcasa de la brújula (proximal, distal) coincidan con la dirección de flujo en el sistema de derivación.
- ▶ Al ajustar la unidad de presión diferencial de la válvula *proGAV 2.0*, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 8 cmH₂O por cada proceso de ajuste; de lo contrario, podrían producirse errores. Ejemplo: La presión de apertura debe cambiarse de 3 a 18 cmH₂O. El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: primero se ajusta de 3 a 11 cmH₂O y, a continuación, de 11 a 18 cmH₂O.
- ▶ La brújula *proGAV 2.0 Compass* es sensible a campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, la *proGAV 2.0 Adjustment Tool* no debe estar cerca de la brújula *proGAV 2.0 Compass* cuando se vaya a determinar la presión de apertura. Recomendamos una distancia de al menos 30 cm.
- ▶ Al quedar la piel hinchada, puede que el ajuste posoperatorio sea más difícil durante unos días. Si no es posible comprobar el ajuste de la válvula de forma inequívoca con la brújula *proGAV 2.0 Compass*, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de imagen.
- ▶ Al implantar las válvulas *proGAV 2.0*, se deberá tener cuidado de que la distancia entre la superficie de la válvula y de la piel sea de máximo 10 mm. En caso de que la piel y el tejido tengan un grosor superior a 10 mm, será más difícil o imposible localizar la válvula, así como leer y ajustar el nivel de presión.
- ▶ La válvula ajustable Miethke no deberá implantarse en una zona que dificulte encontrar o palpar la válvula (p. ej., debajo de tejido con muchas cicatrices).

3.07 INFORMACIÓN TÉCNICA

3.07.01 DATOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designación del producto	proGAV 2.0 Tools
Indicación	Tratamiento de la hidrocefalia
Esterilizable/desinfectable	proGAV 2.0 Compass desinfectable proGAV 2.0 Adjustment Tool desinfectable proGAV Checkmate esterilizable proGAV Adjustment Disc desinfectable proGAV Compass desinfectable
Almacenamiento	Guardar en un lugar seco y limpio
Dimensiones	proGAV 2.0 Compass: ø 49,7 mm, H: 8,5 mm proGAV 2.0 Adjustment Tool: ø 65,7 mm; H: 20,3 mm proGAV Checkmate: ø 20,0 mm; H: 27,5 mm proGAV Adjustment Disc: ø 37,5 mm; H: 21,6 mm proGAV Compass: ø 57,8 mm; H: 14,7 mm

3.07.02 MATERIALES EN CONTACTO CON
TEJIDOS Y FLUIDOS CORPORALES

proGAV 2.0 Compass	Aluminio (AlSi1MgMn), Makrolon 2458, zafiro
proGAV 2.0 Adjustment Tool	Makrolon 2458, 1.4021, aluminio
proGAV Checkmate	Titanio (TiAl6V4)
proGAV Adjustment Disc	PPSU, PUR
proGAV Compass	AlSi1MgMn, cristal mineral MS 430

3.08 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

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

Símbolo	Explicación
	Libre de caucho natural, libre de látex
	Indica que en los EE. UU. el producto se distribuye exclusivamente a médicos.
	No seguro para resonancia magnética
	Fecha
	Número de modelo / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

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

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

ÍNDICE

0.00 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES	66
1.00 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	66
1.01 Explicação das advertências	66
1.02 Convenções de apresentação	66
1.03 Outros documentos anexos e material informativo complementar	67
1.04 Feedback sobre as instruções de utilização	67
1.05 Copyright, exoneração de responsabilidade, garantia e outros	67
2.00 DESCRIÇÃO DE <i>proGAV 2.0 Tools</i>	67
2.01 Finalidade médica	67
2.02 Utilidade clínica	67
2.03 Indicações	67
2.04 Contraindicações	67
2.05 Grupos de pacientes previstos	67
2.06 Utilizador previsto	67
2.07 Ambiente de utilização previsto	68
2.08 Descrição técnica	68
2.09 Componentes do sistema	68
3.00 CARACTERÍSTICAS DO <i>proGAV 2.0 Tools</i>	69
3.01 Descrição do produto	69
3.02 Informações de segurança importantes	70
3.03 Transporte e armazenamento	71
3.04 Utilização do produto	71
3.05 Eliminação	76
3.06 Identificação e resolução de falhas	76
3.07 Informações técnicas	77
3.08 Símbolos utilizados para identificação	78
4.00 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	78

0.00 PREFÁCIO E
INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Prefácio

Obrigado por ter comprado *proGAV 2.0 Tools*. Caso tenha perguntas sobre estas instruções de utilização ou sobre a utilização do produto, por favor contacte-nos.

A sua equipa Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevância das instruções de utilização



ATENÇÃO

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

Âmbito de aplicação

O *proGAV 2.0 Tools* é composto pelos seguintes componentes:

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

Adicionalmente como opção:

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

1.00 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO
MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES
DE UTILIZAÇÃO

1.01 EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS



PERIGO

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



ATENÇÃO

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



CUIDADO

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



OBSERVAÇÃO

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

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

1.02 CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO

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

1.03 OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR

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

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

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

1.04 FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1.05 COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS

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

O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou reivindicação de garantia em termos de segurança e funcionalidade se o produto for modificado de outra forma que não a descrita neste documento, se for combinado com produtos de outros fabricantes ou for utilizado de forma inadequada ou para qualquer outra finalidade que não a prevista.

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

2.00 DESCRIÇÃO DE *proGAV 2.0 Tools*

2.01 FINALIDADE MÉDICA

Os *proGAV 2.0 Tools* destinam-se ao ajuste e verificação dos níveis de pressão da válvula *proGAV 2.0*.

2.02 UTILIDADE CLÍNICA

Opções de terapia

- ▶ Localização da unidade de válvula regulável com a ajuda dos instrumentos
- ▶ Detecção do nível de pressão da unidade de pressão diferencial da válvula *proGAV 2.0*
- ▶ Controlo do nível de pressão sem processo de diagnóstico como radiografia
- ▶ Ajuste do nível de pressão sem procedimento invasivo

2.03 INDICAÇÕES

As seguintes indicações são válidas para *proGAV 2.0 Tools*:

- ▶ Tratamento da hidrocefalia

2.04 CONTRAINDICAÇÕES

As seguintes contra-indicações aplicam-se ao *proGAV 2.0 Tools* :

- ▶ Intolerância aos materiais dos instrumentos

2.05 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

- ▶ Pacientes que, com base no seu quadro clínico, recebem um sistema de shunt com válvula *proGAV 2.0* regulável para drenagem de LCR

2.06 UTILIZADOR PREVISTO

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

- ▶ profissionais médicos, p. ex. neurocirurgiões
- ▶ conhecimentos sobre o modo de funcionamento e a utilização correta do produto
- ▶ participação bem sucedida em formação do produto

2.07 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO
PREVISTO

Instalações de cuidados de saúde profissionais

- ▶ infraestruturas médicas como sendo hospitais, consultórios médicos e/ou clínicas de reabilitação

2.08 DESCRIÇÃO TÉCNICA

Com os *proGAV 2.0 Tools* é possível determinar, modificar e controlar o nível de pressão da unidade de pressão diferencial regulável da válvula *proGAV 2.0*.

A *proGAV 2.0* é uma válvula que funciona de acordo com a posição do paciente para drenagem do líquido cefalorraquidiano no tratamento da hidrocefalia. É composta por uma unidade de pressão diferencial regulável e uma unidade gravitacional (fig. 1).



Fig. 1: *proGAV 2.0*

O *proGAV 2.0 Compass* (fig. 2) serve para a localização e a leitura da unidade de regulação da *proGAV 2.0*.

Ao abrir o instrumento, é visível um molde através do qual se pode localizar a válvula na cabeça do paciente, utilizando o dedo indicador. Seguidamente, o molde do *proGAV 2.0 Compass* é colocado no sentido do fluxo do líquido e colocado em cima da válvula. Se se fechar agora o *Compass*, o nível de pressão é lido e indicado automaticamente.



Fig. 2: *proGAV 2.0 Compass*

Com o *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (fig. 3) é possível ajustar a pressão de abertura da unidade de regulação de *proGAV 2.0* de 0 a 20 cmH₂O.



Fig. 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

A pressão de abertura da unidade de pressão diferencial de *proGAV 2.0* pode ser modificada antes e após a implantação. Ela está previamente regulada de fábrica para 5 cmH₂O.

2.09 COMPONENTES DO SISTEMA

Para ajuste das pressões de abertura, o *proGAV 2.0 Tools* pode utilizar as seguintes válvulas:

Nome do produto	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 CARACTERÍSTICAS DO proGAV 2.0 Tools

3.01 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

3.01.01 COMPONENTES APROVADOS

Os *proGAV 2.0 Tools* são compostos pelos seguintes componentes

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

Os *proGAV 2.0 Tools* podem ser complementados com os componentes

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

	N.º do artigo	Figura
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 EQUIPAMENTO FORNECIDO

Conteúdo da embalagem (n.º do artigo: FX400T)	Quantidade
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Instruções de utilização <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Conteúdo da embalagem (n.º do artigo FX401T)	Quantidade
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Instruções de utilização <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Conteúdo da embalagem (n.º do artigo FX404T)	Quantidade
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Instruções de utilização <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Conteúdo da embalagem (n.º do artigo FV409T)	Quantidade
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Instruções de utilização de <i>proGAV Tools</i>	1

Conteúdo da embalagem (n.º do artigo FX499T)	Quantidade
<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
Instruções de utilização <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 ESTERILIDADE

Com exceção do *proGAV Checkmate*, os *proGAV 2.0 Tools* não são esterilizáveis, podendo apenas ser desinfetados.



ATENÇÃO

Caso a embalagem ou o produto apresentem danos, os produtos não poderão ser utilizados.

3.01.04 REUTILIZAÇÃO E REESTERILIZAÇÃO

O *proGAV Checkmate* deve ser esterilizado numa embalagem duplamente esterilizada, em autoclave (esterilização por vapor, processo de vácuo fracionado) a 134 °C e 5 minutos de tempo de atuação.

3.01.05 CONDIÇÕES OPERACIONAIS

Os *proGAV 2.0 Tools* devem ser utilizados à temperatura ambiente em instalações médicas como hospitais/clínicas, consultórios médicos ou centros de reabilitação.

3.01.06 DURABILIDADE DO PRODUTO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. A durabilidade prevista do produto *proGAV 2.0 Tools* é de três anos após a primeira utilização, assumindo que o produto é utilizado em condições de utilização normais e corretamente conservado (ver capítulo "3.04 Utilização do produto").

É possível utilizar os instrumentos após este período de tempo se estiverem a funcionar em perfeitas condições. No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos não tenham de ser substituídos por motivos técnicos ou médicos.

3.01.07 CONFORMIDADE DO PRODUTO

O produto cumpre os requisitos regulamentares da versão em vigor.

A tradução destas instruções de utilização noutros idiomas pode ser consultada no nosso site:

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

3.02 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

3.02.01 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

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



ATENÇÃO

- ▶ Se a embalagem esterilizada do *Checkmate* estiver danificada, o produto não deverá ser utilizado.
- ▶ Após expirada a data de validade, o *Checkmate* não deverá ser utilizado e terá de ser reesterilizado conforme descrito no capítulo 3.01.04.
- ▶ Devido ao perigo de ferimentos em caso de utilização incorreta do produto, antes da sua primeira utilização é necessário ler atentamente e compreender as instruções de utilização.
- ▶ Antes de utilizar o produto é absolutamente necessário verificar a integridade e integridade dos *proGAV 2.0 Tools*.

3.02.02 COMPLICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS E RISCOS RESIDUAIS

Em associação com a utilização dos *proGAV 2.0 Tools* podem ocorrer os seguintes efeitos secundários e complicações:

- ▶ reações alérgicas/intolerância aos materiais dos instrumentos

Se ocorrerem nos pacientes vermelhidão e tensão cutânea, dores de cabeça fortes, tonturas ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

3.02.03 DEVER DE COMUNICAÇÃO

Comunique ao fabricante ou à autoridade competente todos os incidentes graves ocorridos em associação com o produto (danos, ferimentos, infeções, etc.).

3.02.04 ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer o paciente e/ou o seu representante antecipadamente. O paciente deverá ser informado sobre as advertências, precauções, contraindicações, medidas de precaução a tomar e limitações de utilização associadas ao produto.

3.03 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos devem ser sempre guardados secos e limpos.

Condições de armazenamento

Intervalo de temperatura durante armazenamento	0 °C a +40 °C
--	---------------

3.04 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

3.04.01 INTRODUÇÃO

Os *proGAV 2.0 Tools* só podem ser utilizados por profissionais devidamente qualificados.

Com os *proGAV 2.0 Tools* é possível determinar, modificar e controlar o nível de pressão da unidade de pressão diferencial regulável da válvula *proGAV 2.0*.

3.04.02 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS



CUIDADO

- ▶ O *proGAV 2.0* anel de regulação gera um campo magnético. Objetos de metal e dispositivos de armazenamento magnéticos devem ter uma distância de segurança suficiente.
- ▶ Devido aos ímanes existentes no interior dos *proGAV 2.0 Tools* não *proGAV 2.0 Tools* podem ser utilizados na proximidade de implantes ativos, como p. ex. pacemakers. Além disso, não os utilize na proximidade de aparelhos de ressonância magnética, uma vez que estes podem ficar danificados. Por esse motivo não é permitida a utilização dos *proGAV 2.0 Tools*!
- ▶ Para a regulação e verificação do nível de pressão da unidade de pressão diferencial do *proGAV 2.0* é fundamental que sejam utilizados apenas os *proGAV 2.0 Tools* ou os *M.blue plus Instruments*. Em caso de combinação entre *proGAV 2.0* e uma unidade gravitacional ajustável (*proSA* ou *M.blue*) devem ser utilizadas para ajuste do nível de pressão ajustável da válvula *proSA* as *proSA Tools*. Para ajuste e verificação do nível de pressão ajustável do *M.blue* devem ser utilizados os *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 MATERIAIS NECESSÁRIOS

Para verificação e ajuste da unidade de pressão diferencial de *proGAV 2.0* após a implan-

tação é necessário um *proGAV 2.0 Compass* e o *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

Para ajustar a unidade de pressão diferencial ajustável do *proGAV 2.0* antes ou durante a implantação da válvula, podem ser utilizados os *proGAV Checkmate* reesterilizáveis.

3.04.04 PREPARAÇÃO DA UTILIZAÇÃO

Verificação da embalagem esterilizada

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

Verificação da integridade dos *proGAV 2.0 Tools*

Antes de serem utilizados é necessário verificar a integridade dos instrumentos. Para tal, devem ser inspecionados visualmente todos os instrumentos.

3.04.05 REGULAÇÃO DE *proGAV 2.0*

Para ajustar a pressão de abertura *proGAV 2.0* é necessário realizar os seguintes passos:

1. Localização



ATENÇÃO

O *proGAV 2.0 Compass* deve ser colocado, se possível de forma centrada na válvula, caso contrário, pode resultar na determinação incorreta da pressão de abertura.



OBSERVAÇÃO

- ▶ O *proGAV 2.0 Compass* reage de forma sensível a campos magnéticos externos. Para excluir reações recíprocas indesejadas, o *proGAV 2.0 Adjustment Tool* não deve ser colocado demasiado próximo do *proGAV 2.0 Compass* aquando da determinação da pressão de abertura. Recomendamos uma distância mínima de 30 cm.
- ▶ Devido ao inchaço da pele no pós-operatório, o ajuste da válvula pode ser complicado nos dias seguintes. Se a verificação da regulação da válvula não for claramente possível com o *Compass*, recomenda-se um controlo através de um processo de imagiologia.

Ao abrir o *proGAV 2.0 Compass*, é visível um molde através do qual se pode localizar a válvula na cabeça do paciente, utilizando o dedo indicador (fig. 4).

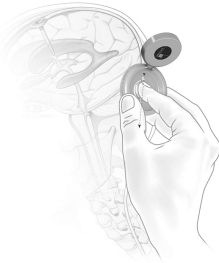


Fig. 4: Localização da válvula

O molde do *proGAV 2.0 Compass* deve ser posicionado centralmente na válvula. As marcações de sentido «proximal» e «distal» indicam o sentido do fluxo.

2. Processo de verificação

Ao fechar o compasso, o nível de pressão é automaticamente indicado.

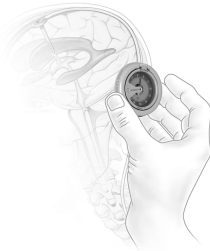


Fig. 5: Determinação do nível de pressão com o *proGAV 2.0 Compass*

proGAV Compass

Além do *proGAV 2.0 Compass* existe ainda outra opção para medir a pressão de abertura. O *proGAV Compass* (fig. 6) é colocado na pele através da válvula implantada e mantida a descrever um movimento circular, até que o disco interior estabilize. A pressão de abertura corresponde ao valor indicado no sentido do *Ventricular Catheter*.



OBSERVAÇÃO

As pequenas bolhas de ar existentes na câmara do *Compass* não interferem com o seu funcionamento.



Fig. 6: *proGAV Compass*

3. Processo de regulação



ATENÇÃO

- ▶ Durante a regulação da unidade de pressão diferencial da *proGAV 2.0* deve-se ter em atenção que a pressão de abertura só pode ser alterada no máximo 8 cmH₂O por cada processo de regulação, caso contrário, podem ocorrer erros.

Exemplo: A pressão de abertura deve ser alterada de 3 para 18 cmH₂O. A regulação correta é efetuada em dois passos: primeiro uma regulação de 3 para 11 cmH₂O e seguidamente de 11 para 18 cmH₂O.

O *proGAV 2.0 Adjustment Tool* é posicionado centrado através da válvula. Para posicionar corretamente a válvula, tocar com o dedo indicador através da abertura que se encontra no centro do instrumento. O nível de pressão desejado tem de ser indicado na escala, no sentido da entrada da válvula ou do catter ventricular. Pressionando ligeiramente com o dedo indicador na unidade de regulação, o travão do rotor é acionado e o nível de pressão da *proGAV 2.0* modificado.



Fig. 7: Regulação com o *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

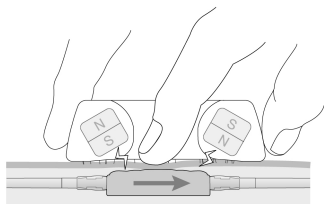


Fig. 8: Regulação com o proGAV 2.0 Adjustment Tool

A unidade de pressão diferencial da *proGAV 2.0* está equipada com um mecanismo de feedback. Se for aplicada pressão específica na válvula, é emitido um sinal acústico (um clique), devido à natureza do corpo da válvula, ou pode ser sentida uma resistência assim que o travão do rotor for solto. Ou seja, a válvula indica de forma acústica ou tátil a altura em que a pressão é suficiente para um desacoplamento. Se esta pressão for depois novamente acionada, o rotor está outra vez regulado de forma segura. O clique é bem audível ao soltar o travão do rotor antes da implantação. No entanto, após a implantação e o enchimento da válvula, dependendo do local e da textura da área que circunda o implante, o sinal acústico pode ser consideravelmente abafado. Geralmente o clique deverá ser audível pelo próprio paciente ou utilizando um estetoscópio.

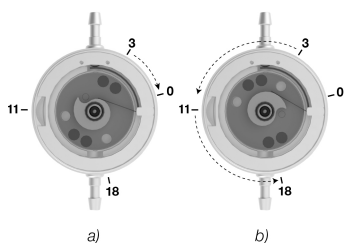


Fig. 9: Rotação do rotor durante a regulação

- a) sentido incorreto
- b) sentido correto

Verificação após a regulação

Após o ajuste da pressão de abertura da válvula, é recomendada uma verificação do nível de pressão ajustado. Para tal, proceder conforme descrito nos pontos 1 e 2. Se o valor medido não corresponder ao nível de pressão desejado, o processo de regulação é repetido.

Para este fim, deve-se recomeçar a partir do ponto 3.

proGAV Adjustment Disc

Outra opção para modificar o nível de pressão consiste em utilizar o *proGAV Adjustment Disc*. O *proGAV Adjustment Disc* é colocado centrado em cima da válvula. O nível de pressão desejado deve ser exibido no sentido do *Ventricular Catheter*. Pressionando levemente com o *proGAV Adjustment Disc* na válvula, o travão do rotor é solto e o nível de pressão modifica-se.

Para o ajuste do *Adjustment Disc* é necessário colocá-lo centrado em cima da válvula, para que o nível de pressão (b) pretendido aponte no sentido do conector de entrada ou do *Ventricular Catheter* (c) (fig. 10).

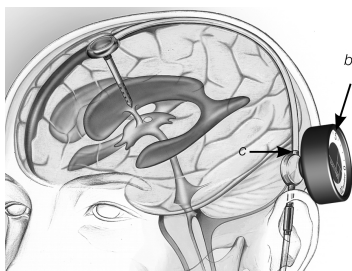


Fig. 10: Regulação com o proGAV Adjustment Disc

Pressionar com o *Adjustment Disc* em cima da válvula (fig. 11), sem modificar a posição. Seguidamente, baixar o *Adjustment Disc* e controlar o nível de pressão como descrito nos pontos 1 e 2.

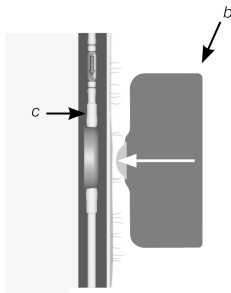


Fig. 11: Colocação e compressão do Adjustment Disc da unidade de pressão diferencial

proGAV Checkmate 0297

O *proGAV Checkmate* é fornecido esterilizado e pode ser reesterilizado. Com o *proGAV Checkmate* também é possível proceder a uma alteração do nível de pressão e um controlo antes e durante a implantação da válvula diretamente no *proGAV 2.0*. Para determinar o nível da pressão, o *proGAV Checkmate* é colocado centralmente na *proGAV 2.0*. O *proGAV Checkmate* começará a mover-se automaticamente sobre a válvula. O nível de pressão pode ser lido no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Se o nível da pressão tiver de ser regulado, o *proGAV Checkmate* deve ser colocado centralmente na *proGAV 2.0*. O nível da pressão desejado tem de apontar no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Pressionando ligeiramente com o *proGAV Checkmate* na válvula, o travão do rotor é solto na *proGAV 2.0* e o nível da pressão ajustado.

Fig. 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA PARA OS *proGAV 2.0 Tools* NÃO ESTERILIZÁVEIS

**OBSERVAÇÃO**

Os *proGAV 2.0 Tools* são fabricados a partir de componentes termolábeis, sensíveis ao calor e à humidade, e de reação química. Os *proGAV 2.0 Tools* não devem ser colocados em soluções de limpeza ou nem de deve deixar penetrar líquido no corpo, porque a forma de funcionamento pode ser prejudicada pela humidade, corrosão e impurezas.

Impurezas superficiais dos *proGAV 2.0 Tools* devem ser removidas imediatamente por meio de um processo de limpeza, após a utilização, por princípio, com detergentes à base de álcool (no mínimo álcool a 75%).

O tempo de atuação deve compreender no mínimo 60 segundos e deve ser adaptado ao

nível de impurezas. Os instrumentos devem ser limpos em seguida com um pano seco.

Os seguintes processos de limpeza não são adequados para a preparação dos *proGAV 2.0 Tools* (com exceção do *proGAV Checkmate*): Irradiação, ultrassons, esterilização, preparação à máquina, colocação em líquidos de limpeza.

3.04.07 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO *proGAV Checkmate*

Evite danos no produto causados por agentes de limpeza/desinfecção inadequados e/ou temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar agentes de limpeza e desinfecção que são autorizados para aços cirúrgicos segundo instrução do fabricante.
- ▶ Observar informações sobre concentração, temperatura e tempo de atuação.
- ▶ Não ultrapassar a temperatura máxima de limpeza autorizada de 55 °C.
- ▶ Realizar limpeza por ultrassons:
 - ▶ como apoio mecânico eficaz à limpeza/desinfecção manual
 - ▶ para limpeza prévia dos produtos com resíduos secos antes da limpeza/desinfecção à máquina
 - ▶ como apoio mecânico integrado na limpeza/desinfecção à máquina
 - ▶ para a limpeza posterior de produtos que apresentem ainda resíduos após limpeza/desinfecção à máquina
- ▶ Se os instrumentos puderem ser fixados de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou suportes de armazenamento, limpar e desinfetar à máquina.

Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar as superfícies relativamente a resíduos.
- ▶ Em caso de necessidade, repetir o processo de limpeza.

Limpeza/desinfecção à máquina

- ▶ Colocar o produto no cesto adequado à limpeza.

Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia manual

- Limpeza prévia manual com ultrassons

Fase	I	II
Passo	Limpeza ultrassônica desinfetante	Lavagem intermédia
T (°C/°F)	TA (frio)	TA (frio)
t (min.)	15	1
Conc. (%)	2	-
Qualidade da água	A-P	A-P
Químico	B. Braun Stabimed®; isento de aldeído fenol e QAV; pH = 9	

A-P: Água potável, TA: Temperatura ambiente

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

Fase I

- Limpar o produto em banho de limpeza ultrassônico (frequência 35 kHz). Ao mesmo tempo, verifique se todas as superfícies acessíveis estão molhadas.

Fase II

- Lavar/passar por água corrente todo o produto (todas as superfícies acessíveis).

Tipo de aparelho: Aparelho de limpeza/desinfecção de uma câmara sem ultrassons

- Colocar o produto no cesto adequado à limpeza (evitar resíduos de lavagem)

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Passo	Pré-lavagem	Limpeza	Neutralização	Verificação intermédia	Desinfecção térmica	Secagem
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min.)	3	10	2	1	10	40
Qualidade da água	A-P	A-CD	A-CD	A-CD	A-CD	-
Químico	-	-Concentração, alcalina: pH = 10,9 < 5 % tensoativos aniônicos - Solução de 1% pH = 10,5	-Concentração, ácida: pH = 2,6; Base: Ácido cítrico Solução de 1% pH = 3,0	-	-	-

A-P: Água potável, A-CD: Água completamente dessalinizada e desmineralizada

Controlo, tratamento, verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto para a temperatura ambiente.
- ▶ Verificar o produto após cada limpeza e desinfecção relativamente a:
Limpeza, funcionamento e danos, p. ex. isolamento, peças soltas, amolgadas, partidas, com fissuras, desgastadas e quebradas.
- ▶ Pôr imediatamente de parte o produto danificado. Após o processo de limpeza, é aconselhável embalar o instrumento numa embalagem adequada duplamente esterilizada. Assim, a reutilização é garantida da melhor forma.

3.05 ELIMINAÇÃO

Devem ser cumpridas as disposições nacionais ao eliminar ou reciclar o produto, os respetivos componentes ou embalagem.

3.06 IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE FALHAS

- ▶ O *proGAV 2.0 Compass* deve ser colocado, se possível de forma centrada na válvula, caso contrário, pode resultar na determinação incorreta da pressão de abertura.
- ▶ É necessário assegurar que as setas de marcação no corpo do *Compass* (proximal, distal) coincidem com a direção de fluxo no sistema de shunt.
- ▶ Durante a regulação da unidade de pressão diferencial da *proGAV 2.0* deve-se ter em atenção que a pressão de abertura só pode ser alterada no máximo 8 cmH₂O por cada processo de regulação, caso contrário, podem ocorrer erros.
Exemplo: A pressão de abertura deve ser alterada de 3 para 18 cmH₂O. A regulação correta é efetuada em dois passos: primeiro uma regulação de 3 para 11 cmH₂O e seguidamente de 11 para 18 cmH₂O.
- ▶ O *proGAV 2.0 Compass* reage de forma sensível a campos magnéticos externos. Para excluir reações recíprocas indesejadas, o *proGAV 2.0 Adjustment Tool* não deve ser colocado na proximidade imediata do *proGAV 2.0 Compass* aquando da determinação da pressão de abertura. Recomendamos uma distância mínima de 30 cm.
- ▶ Devido ao inchaço da pele no pós-operatório, o ajuste da válvula pode ser complicado nos dias seguintes. Se a verificação da regulação da válvula não for claramente possível com o *proGAV 2.0 Compass*, recomenda-se um controlo através de um processo de imagiologia.
- ▶ Na implantação da válvula *proGAV 2.0* é necessário assegurar que a distância entre a superfície da válvula e a superfície cutânea é de, no máximo, 10 mm. No caso de uma espessura de pele e tecido superior a 10 mm é dificultada ou até impossível a localização da válvula e a leitura e ajuste do nível de pressão.
- ▶ A válvula Miethke regulável não deve ser implantada numa área que dificulte a localização ou palpação da válvula (p. ex. por baixo de tecido muito cicatrizado).

3.07 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

3.07.01 DADOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designação do produto	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indicação	Tratamento da hidrocefalia
Capacidade de esterilização/ capacidade de desinfeção	<i>proGAV 2.0 Compass</i> desinfetável <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> desinfetável <i>proGAV Checkmate</i> desinfetável <i>proGAV Adjustment Disc</i> esterilizável <i>proGAV Compass</i> desinfetável
Armazenamento	Guardar em local seco e limpo
Dimensão	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm, A: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : ø 65,7 mm; A: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm; A: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; A: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm; A: 14,7 mm

3.07.02 MATERIAIS COM CONTACTO COM TECIDOS/FLUÍDOS CORPORAIS

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Alumínio (AlMgSi1, Macrolon 2458, safira)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	Macrolon 2458, 1.4021, alumínio
<i>proGAV Checkmate</i>	Titânio (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, gás mineral MS 430

3.08 SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO

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

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

4.00 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

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

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

INDICE

0.00 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI	81
1.00 INFORMAZIONI SULLA CONSULTAZIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO	81
1.01 Spiegazione delle avvertenze	81
1.02 Convenzioni grafiche	81
1.03 Altri documenti di accompagnamento e materiale informativo complementare	82
1.04 Commenti sulle istruzioni per l'uso	82
1.05 Copyright, esclusione di responsabilità, garanzia e varie	82
2.00 DESCRIZIONE DI <i>proGAV 2.0 Tools</i>	82
2.01 Destinazione medica	82
2.02 Vantaggio clinico	82
2.03 Indicazioni	82
2.04 Controindicazioni	82
2.05 Gruppi di pazienti previsti	82
2.06 Utenti previsti	82
2.07 Ambiente di utilizzo previsto	83
2.08 Descrizione tecnica	83
2.09 Componenti del sistema	83
3.00 CARATTERISTICHE DI <i>proGAV 2.0 Tools</i>	84
3.01 Descrizione del prodotto	84
3.02 Informazioni importanti per la sicurezza	85
3.03 Trasporto e conservazione	86
3.04 Uso del prodotto	86
3.05 Smaltimento	91
3.06 Ricerca e risoluzione dei problemi	91
3.07 Informazioni tecniche	92
3.08 Simboli usati per la designazione	93
4.00 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	93

0.00 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI

Premessa

Vi ringraziamo per l'acquisto di *proGAV 2.0 Tools*. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto rivolgersi alla nostra azienda.

Il Team Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Rilevanza delle istruzioni per l'uso



AVVERTENZA

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

Ambito di validità

proGAV 2.0 Tools è costituito dai seguenti componenti:

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

Accessori opzionali:

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

1.00 INFORMAZIONI SULLA CONSULTAZIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO

1.01 SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE



PERICOLO

Indica un pericolo immediato. Se non prevenuti, provocano la morte o lesioni gravissime.



AVVERTENZA

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuti, possono provocare la morte o lesioni gravissime.



ATTENZIONE

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuti, possono provocare lesioni lievi o non significative.



NOTA

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

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

1.02 CONVENZIONI GRAFICHE

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

1.03 ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE

Le presenti istruzioni per l'uso e le relative traduzioni sono disponibili sul nostro sito web: <https://www.miethke.com/downloads/>

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

1.04 COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

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

1.05 COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE

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

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

2.00 DESCRIZIONE DI *proGAV 2.0 Tools*

2.01 DESTINAZIONE MEDICA

I prodotti *proGAV 2.0 Tools* servono per l'impostazione e il controllo dei livelli di pressione regolabili della valvola *proGAV 2.0*.

2.02 VANTAGGIO CLINICO

Opzioni terapeutiche

- Localizzazione delle valvole regolabili mediante gli strumenti
- Rilevamento dei livelli di pressione dell'unità di pressione differenziale della valvola *proGAV 2.0*
- Controllo del livello di pressione senza procedure diagnostiche come le radiografie
- Regolazione del livello di pressione senza procedure invasive

2.03 INDICAZIONI

Per *proGAV 2.0 Tools* vigono le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'idrocefalo

2.04 CONTROINDICAZIONI

Per *proGAV 2.0 Tools* vigono le seguenti controindicazioni:

- Incompatibilità con i materiali degli strumenti

2.05 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

- Pazienti che, a causa del loro quadro clinico, devono essere provvisti di un sistema di shunt per il drenaggio del liquido cerebrospinale con valvola *proGAV 2.0* regolabile

2.06 UTENTI PREVISTI

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

- Personale medico specializzato, per es. neurochirurghi
- Conoscenze relative al funzionamento e all'utilizzo corretto del prodotto
- Partecipazione proficua a corsi di formazione sul prodotto

2.07 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Strutture sanitarie professionali

- Strutture mediche come ospedali, studi medici e/o di riabilitazione

2.08 DESCRIZIONE TECNICA

Grazie a *proGAV 2.0 Tools* è possibile determinare, modificare e controllare l'unità a pressione differenziale regolabile della valvola *proGAV 2.0*.

proGAV 2.0 è una valvola che funziona in base alla posizione e serve a drenare il liquor nel trattamento dell'idrocefalo. È costituita da un'unità a pressione differenziale regolabile e da un'unità a gravitazione (fig. 1).



Fig. 1: *proGAV 2.0*

proGAV 2.0 Compass (Fig. 2) serve a localizzare e leggere l'unità di regolazione di *proGAV 2.0*.

Aperto lo strumento diventa visibile una sagoma con la quale, utilizzando il dito indice, è possibile localizzare la valvola nel capo del paziente. Infine la sagoma di *proGAV 2.0 Compass* viene collocata sulla valvola secondo la direzione del flusso del liquor. Quando si abbassa la bussola, il livello di pressione viene letto e visualizzato automaticamente.



Fig. 2: *proGAV 2.0 Compass*

Con *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (Fig. 3) si può regolare la pressione di apertura dell'unità di regolazione di *proGAV 2.0* da 0 a 20 cmH₂O.



Fig. 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

La pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile di *proGAV 2.0* può essere modificata prima o dopo l'impianto. La preimpostazione di fabbrica è regolata su 5 cmH₂O.

2.09 COMPONENTI DEL SISTEMA

I prodotti *proGAV 2.0 Tools* possono essere usati per la regolazione delle pressioni di apertura delle seguenti valvole:

Nome del prodotto	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 CARATTERISTICHE DI proGAV 2.0 Tools

3.01 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.01.01 COMPONENTI CONSENTITI

I prodotti *proGAV 2.0 Tools* sono costituiti dai seguenti componenti

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

I prodotti *proGAV 2.0 Tools* possono essere integrati dai componenti

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

	Cod. art.	Figura
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 VOLUME DI CONSEGNA

Contenuto della confezione (cod. art. FX400T)	Quantità
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Istruzioni per l'uso <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Contenuto della confezione (cod. art. FX401T)	Quantità
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Istruzioni per l'uso <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Contenuto della confezione (cod. art. FX404T)	Quantità
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Istruzioni per l'uso <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Contenuto della confezione (cod. art. FV409T)	Quantità
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Istruzioni per l'uso <i>proGAV Tools</i>	1

Contenuto della confezione (cod. art. FX499T)	Quantità
<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
Istruzioni per l'uso <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STERILITÀ

A parte il *proGAV Checkmate* i prodotti *proGAV 2.0 Tools* non sono sterilizzabili ma soltanto disinfettabili.



AVVERTENZA

Non utilizzare in nessun caso i prodotti se la confezione o i prodotti stessi sono danneggiati.

3.01.04 UTILIZZO RIPETUTO E RISTERILIZZAZIONE

proGAV Checkmate in doppia confezione sterile deve essere sterilizzato in autoclave (sterilizzazione a vapore, procedimento sotto vuoto frazionato) a 134 °C, con un tempo di permanenza di 5 minuti.

3.01.05 CONDIZIONI OPERATIVE

I prodotti *proGAV 2.0 Tools* devono essere utilizzati a temperatura ambiente in strutture sanitarie come ospedali, studi medici o centri di riabilitazione.

3.01.06 VITA UTILE DEI PRODOTTI

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare in modo preciso e affidabile per un periodo prolungato di tempo. La durata di vita prevista dei prodotti *proGAV 2.0 Tools* è pari a tre anni dopo il primo utilizzo a condizione che il prodotto sia esposto alle normali condizioni d'impiego e sia sottoposto a una corretta manutenzione (v. il capitolo "3.04 Utilizzo del prodotto").

L'utilizzo degli strumenti in questo periodo di tempo è inoltre possibile solo in caso di funzionalità ottimale. Non è tuttavia possibile fornire alcuna garanzia per quanto riguarda l'eventualità che i prodotti medici debbano essere sostituiti per motivi tecnici o medici.

3.01.07 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Il prodotto soddisfa i requisiti regolamentari nella rispettiva versione vigente.

La traduzione delle presenti istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile sul nostro sito web: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

3.02.01 AVVERTENZE DI SICUREZZA

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



AVVERTENZA

- ▶ Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di danneggiamento dell'imballaggio sterile del giroscopio regolatore.
- ▶ Il giroscopio regolatore non deve essere utilizzato dopo la sua data di scadenza e deve essere risterilizzato come descritto nel par. 3.01.04.
- ▶ A causa del rischio di lesioni dovuto a un uso improprio del prodotto, prima del primo utilizzo è necessario leggere attentamente e comprendere le istruzioni per l'uso.
- ▶ Prima dell'utilizzo è assolutamente necessario verificare l'integrità e la completezza dei prodotti *proGAV 2.0 Tools*.

3.02.02 COMPLICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI E RISCHI RESIDUI

L'utilizzo di *proGAV 2.0 Tools* può provocare diversi effetti collaterali e complicazioni:

- ▶ Reazioni allergiche / Intolleranza verso i materiali degli strumenti

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

3.02.03 OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

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

3.02.04 INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Il paziente deve essere informato sulle avvertenze, sulle indicazioni di cautela, sulle controindicazioni, sulle misure di cautela da adottare e sulle limitazioni di utilizzo in relazione al prodotto.

3.03 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

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

Condizioni di conservazione

Intervallo di temperatura per la conservazione	0 °C a +40 °C
--	---------------

3.04 USO DEL PRODOTTO

3.04.01 INTRODUZIONE

L'utilizzo di *proGAV 2.0 Tools* può avvenire solo da parte di personale specializzato.

Grazie a *proGAV 2.0 Tools* è possibile determinare, modificare e controllare l'unità a pressione differenziale regolabile della valvola *proGAV 2.0*.

3.04.02 SICUREZZA ED AVVERTENZE



ATTENZIONE

- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Ring* emette un campo magnetico. Oggetti metallici e supporti di memoria magnetici dovrebbero avere una distanza di sicurezza sufficiente.
- ▶ Data la presenza di magneti all'interno di *proGAV 2.0 Tools*, *proGAV 2.0 Tools* non devono essere utilizzati nei pressi di impianti attivi quali, ad es., pacemaker. Inoltre, nell'area circostante gli apparecchi di tomografia a risonanza magnetica esiste il rischio di danneggiare l'apparecchio stesso. Perciò l'uso di *proGAV 2.0 Tools* non è ammesso in tali luoghi.
- ▶ Per la regolazione e il controllo dal livello di pressione dell'unità a pressione differenziale di *proGAV 2.0* è assolutamente necessario usare *proGAV 2.0 Tools* o *M.blue plus Instruments*.
In caso di combinazione di *proGAV 2.0* con una unità a gravitazione regolabile (*proSA* o *M.blue*), per l'impostazione e il controllo dei livelli di pressione della valvola *proSA* si devono usare i prodotti *proSA Tools*. Per l'impostazione e il controllo del livello di pressione regolabile di *M.blue* si devono usare i prodotti *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 MATERIALI NECESSARI

Per il controllo e la regolazione dell'unità a pressione differenziale di *proGAV 2.0*, dopo l'impianto, sono necessari *proGAV 2.0 Compass* e *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

Per la regolazione dell'unità a gravitazione regolabile di *proGAV 2.0* prima o durante l'impianto della valvola è possibile usare *proGAV Checkmate* sterilizzabile.

3.04.04 PREPARAZIONE DELL'UTILIZZO

Controllo dall'imballaggio sterile

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

Controllare l'integrità di *proGAV 2.0 Tools*

Prima dell'uso è necessario controllare l'integrità degli strumenti. A tale scopo tutti gli strumenti devono essere sottoposti a un controllo.

3.04.05 REGOLAZIONE DI *proGAV 2.0*

Per regolare la pressione di apertura di *proGAV 2.0* si devono eseguire le seguenti operazioni:

1. Localizzazione



AVVERTENZA

proGAV 2.0 Compass deve essere collocato il più possibile al centro della valvola altrimenti possono verificarsi errori nella determinazione della pressione di apertura.



NOTA

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* è sensibile ai campi magnetici esterni. Per escludere interferenze indesiderate occorre posizionare *proGAV 2.0 Adjustment Tool* a una certa distanza da *proGAV 2.0 Compass* durante la rilevazione della pressione di apertura. Si raccomanda una distanza di ca. 30 cm.
- ▶ Nei giorni successivi a un'operazione, il gonfiore della pelle può rendere più difficile l'impostazione. Qualora non fosse possibile svolgere un controllo esatto della regolazione della valvola con la *Compass* si raccomanda di eseguire un controllo mediante una procedura di imaging.

Apprendo *proGAV 2.0 Compass* diventa visibile una sagoma con la quale, utilizzando il dito indice, è possibile localizzare la valvola sulla testa del paziente (Fig. 4).

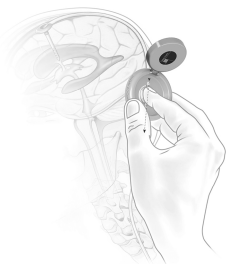
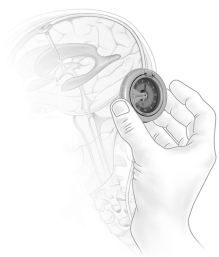


Fig. 4: Localizzazione della valvola

Infine la sagoma di *proGAV 2.0 Compass* viene centrata sulla valvola. I contrassegni di direzione "prossimale" e "distale" indicano la direzione del flusso.

2. Procedimento di prova

Se ora si abbassa la bussola, viene indicato automaticamente il livello di pressione.

Fig. 5: Determinazione del livello di pressione con *proGAV 2.0 Compass*

proGAV Compass

Oltre a *proGAV 2.0 Compass* esiste anche la possibilità di misurare la pressione di apertura impostata. *proGAV Compass* (Fig. 6) viene collocato sulla valvola impiantata sulla pelle e mossa in senso circolare fino al corretto allineamento del disco interno. La pressione di apertura corrisponde al valore indicato in direzione del catetere ventricolare.



NOTA

Le piccole bolle nella camera della bussola non compromettono il funzionamento.

Fig. 6: *proGAV Compass*

3. Procedimento di regolazione



AVVERTENZA

- Durante la regolazione dell'unità a pressione differenziale della *proGAV 2.0* assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 8 cmH₂O per ogni operazione di regolazione, altrimenti possono verificarsi errori.

Esempio: La pressione di apertura deve essere modificata da 3 a 18 cmH₂O. La regolazione in 2 fasi è corretta: prima regolazione da 3 a 11 cmH₂O, quindi da 11 a 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Tool viene posizionato centralmente sulla valvola. Per mezzo del dito indice è possibile sentire molto bene la forma della valvola sopra l'incavo al centro dello strumento, in modo da collocare lo strumento correttamente. Il livello di pressione desiderato deve indicare sulla scala in direzione dell'entrata della valvola o del catetere ventricolare. Esercitando una leggera pressione sull'unità regolabile con il dito indice si allenta il freno rotore modificando il livello di pressione di *proGAV 2.0*.

Fig. 7: Regolazione con *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

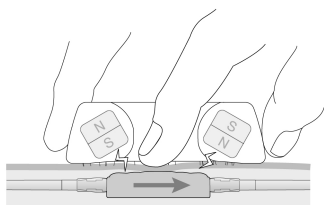


Fig. 8: Regolazione con proGAV 2.0 Adjustment Tool

L'unità a pressione differenziale di proGAV 2.0 è provvista di un meccanismo di feedback. Se si esercita una pressione mirata sulla valvola, per le caratteristiche della cassa della valvola si sente un segnale acustico - un clic - o si percepisce una resistenza non appena si allenta il freno rotore. La valvola indica dunque, a livello acustico o tattile, quando la pressione è sufficiente per una disconnessione. Quando poi si annulla nuovamente questa pressione, il rotore non potrà più essere spostato. Mentre prima dell'innesto il clic che segnala l'allentamento del freno rotore è sempre ben udibile, dopo l'innesto e il riempimento della valvola può risultare nettamente smorzato a seconda della posizione e delle caratteristiche dell'ambiente dell'innesto. Di solito il paziente stesso dovrebbe comunque sentirlo, oppure è udibile mediante stetoscopio.

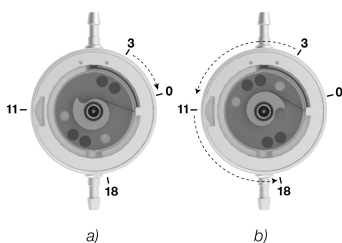


Fig. 9: Rotazione del rotore con regolazione

a) Direzione errata

b) Direzione corretta

Controlli dopo la regolazione

Dopo aver regolato la pressione di apertura della valvola si consiglia di verificare il livello di pressione impostato. A tale scopo procedere come indicato nei punti 1 e 2. Ripetere la procedura di regolazione se il valore misurato non dovesse coincidere con il livello di pressione desiderato. Ricominciare quindi dal punto 3.

proGAV Adjustment Disc

Un'altra possibilità per modificare il livello di pressione è data da proGAV Adjustment Disc. proGAV Adjustment Disc viene centrato sulla valvola. Il livello di pressione desiderato deve essere rivolto in direzione dell'entrata del catetere ventricolare. Esercitando una leggera pressione sulla valvola con proGAV Adjustment Disc si allenta il freno e si modifica il livello di pressione.

Per l'impostazione con il disco di regolazione, occorre centrarlo sulla valvola in modo che il livello di pressione desiderato (b) sia rivolto in direzione del connettore di ingresso o del catetere ventricolare (c) (Fig. 10).

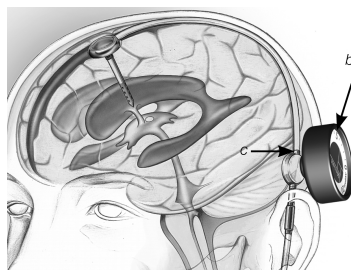


Fig. 10: Regolazione con proGAV Adjustment Disc

Premere con il disco di regolazione sulla valvola (Fig. 11) senza alterare la posizione. Quindi rimuovere il disco di regolazione e controllare il livello di pressione come indicato nei punti 1 e 2.

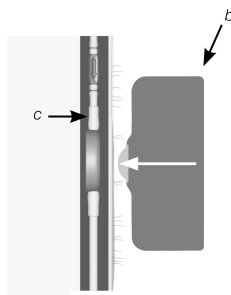


Fig. 11: Applicazione e impostazione del disco di regolazione sull'unità a pressione differenziale regolabile

proGAV Checkmate CE 0297

Il *proGAV Checkmate* è fornito sterile ed è risterilizzabile. Con *proGAV Checkmate* è possibile procedere alla modifica del livello di pressione e al controllo prima e dopo l'innesto della valvola direttamente in *proGAV 2.0*. Per determinare il livello di pressione, *proGAV Checkmate* viene collocato al centro di *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* si orienta da solo sulla valvola. Il livello di pressione si può leggere nella direzione del catetere prossimale (che conduce verso la valvola). Se si desidera cambiare il livello di pressione, collocare *proGAV Checkmate* al centro della *proGAV 2.0*. Il livello di pressione desiderato deve essere rivolto in direzione prossimale (rivolto verso la valvola). Esercitando una leggera pressione sulla valvola con *proGAV Checkmate* si allenta il freno rotore in *proGAV 2.0* e si regola il livello di pressione.

Fig. 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 RACCOMANDAZIONI PER LA PULIZIA DI *proGAV 2.0 Tools* NON STERILIZZABILI

**NOTA**

proGAV 2.0 Tools sono realizzati con componenti termolabili, sensibili al calore e all'umidità e chimicamente reattivi. Non immergere *proGAV 2.0 Tools* in soluzioni detergenti né lasciare che nell'alloggiamento penetrino liquidi poiché l'umidità, la corrosione e la presenza di impurità potrebbero comprometterne il funzionamento.

Come norma generale le impurità superficiali di *proGAV 2.0 Tools* devono essere eliminate immediatamente dopo l'uso strofinandole via con detergenti a base di alcol (almeno il 75% di alcol).

Lasciare agire il detergente per almeno 60 secondi e adeguare in ogni caso il tempo di azione al grado di contaminazione. Infine asciugare gli strumenti con un panno asciutto.

I seguenti procedimenti di pulizia non sono adatti al trattamento di *proGAV 2.0 Tools* (eccetto il *proGAV Checkmate*): irradiazione, ultrasuoni, sterilizzazione, trattamento meccanico, immersione in liquidi detergenti.

3.04.07 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL *proGAV Checkmate*

Evitare di danneggiare il prodotto con detergenti/disinfettanti inadeguati e/o temperature troppo elevate.

- ▶ Utilizzare i detergenti e i disinfettanti destinati ad acciai chirurgici secondo le istruzioni del produttore.
- ▶ Attenersi alle indicazioni sulla concentrazione, sulla temperatura e sul tempo di azione.
- ▶ Non superare la temperatura di pulizia massima ammessa, pari a 55 °C.
- ▶ Eseguire una pulizia con ultrasuoni:
 - ▶ Come efficace aiuto meccanico per la pulizia/disinfezione manuale
 - ▶ Per una pulizia preliminare dei prodotti con residui incrostati, prima della pulizia/disinfezione a macchina
 - ▶ Come aiuto meccanico integrato durante la pulizia/disinfezione a macchina
 - ▶ Per una pulizia conclusiva dei prodotti che presentano ancora residui dopo la pulizia/disinfezione a macchina
- ▶ Pulire e disinfettare gli strumenti a macchina qualora questi possano essere fissati sui supporti in modo sicuro e e atto ad agevolare la pulizia.

Pulizia/disinfezione manuale

- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione manuale, controllare se le superfici visibili presentano residui.
- ▶ Se necessario ripetere il processo di pulizia.

Pulizia/disinfezione a macchina

- ▶ Collocare il prodotto in un cestello adatto alla pulizia.

Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

- Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni

Fase	I	II
Passo	Pulizia disinfettante con ultrasuoni	Risciacquo intermedio
T (°C/°F)	TA (freddo)	TA (freddo)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Qualità dell'acqua	A-P	A-P
Chimica	B. Braun Stabimed®; privo di aldeidi, fenoli e QAV; pH = 9	

A-P: acqua potabile, TA: temperatura ambiente

Pulizia alcalina a macchina e disinfezione termica

Fase I

- Pulire il prodotto nel bagno detergente a ultrasuoni (frequenza 35 kHz). Assicurarsi di bagnare tutte le superfici accessibili.

Fase II

- Risciacquare a fondo il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto acqua corrente.

Tipo di apparecchio: apparecchio monocamera per pulizia/disinfezione senza ultrasuoni

- Collocare il prodotto in un cestello adatto alla pulizia (evitare le zone d'ombra)

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Passo	Lavaggio preliminare	Pulizia	Neutralizzazione	Controllo intermedio	Disinfezione termica	Asciugatura
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Qualità dell'acqua	A-P	A-DD	A-DD	A-DD	A-DD	-
Chimica	-	-Concentrazione, alcalina: pH = 10,9 < 5% di tensioattivi anionici -Soluzione all'1% pH = 10,5	Concentrazione, acida: pH = 2,6; Base: acido citrico -Soluzione all'1% pH = 3,0	-	-	-

A-P: acqua potabile, A-DD: acqua desalinizzata demineralizzata

Controllo, cura, verifica

- ▶ Fare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- ▶ Dopo ogni pulizia e disinfezione verificare quanto segue:
Pulizia, funzionamento e presenza di danni, ad es. danni all'isolamento o parti allentate, piegate, spezzate, screpolate, usurate e rotte.
- ▶ Scartare immediatamente il prodotto danneggiato. Dopo il processo di pulizia, si raccomanda di imballare lo strumento in un'adeguata doppia confezione sterile. In questo modo si garantisce al meglio il riutilizzo.

3.05 SMALTIMENTO

Attenersi alla normativa nazionale per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei suoi componenti e del suo imballaggio.

3.06 RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* deve essere collocato il più possibile al centro della valvola altrimenti possono verificarsi errori nella determinazione della pressione di apertura.
- ▶ Occorre verificare che i segni con le frecce sull'alloggiamento della bussola (prossimale, distale) coincidano con la direzione del flusso nel sistema di shunt.
- ▶ Durante la regolazione dell'unità a pressione differenziale della *proGAV 2.0* assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 8 cmH₂O per ogni operazione di regolazione altrimenti possono verificarsi errori.
Esempio: La pressione di apertura deve essere modificata da 3 a 18 cmH₂O. La regolazione in 2 fasi è corretta: prima regolazione da 3 a 11 cmH₂O, quindi da 11 a 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV 2.0 Compass* è sensibile ai campi magnetici esterni. Per escludere interazioni indesiderate, per determinare la pressione di apertura è preferibile non posizionare *proGAV 2.0 Adjustment Tool* nelle immediate vicinanze di *proGAV 2.0 Compass*. Si raccomanda una distanza di almeno 30 cm.
- ▶ Nei giorni successivi a un'operazione, il gonfiore della pelle può rendere più difficile l'impostazione. Qualora non fosse possibile svolgere un controllo esatto della regolazione della valvola con *proGAV 2.0 Compass* si raccomanda di eseguire un controllo mediante una procedura di imaging.
- ▶ Durante l'impianto della valvola *proGAV 2.0* occorre verificare che la distanza massima tra la valvola e la superficie cutanea non superi i 10 mm. Uno spessore di pelle e tessuti superiore a 10 mm può rendere difficile o impossibile la localizzazione della valvola e la lettura/regolazione del livello di pressione.
- ▶ La valvola regolabile Miethke non deve essere innestata in zone che ne rendano più difficile la localizzazione e la palpazione (es. sotto un tessuto fortemente cicatrizzato).

3.07 INFORMAZIONI TECNICHE

3.07.01 DATI TECNICI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Descrizione del prodotto	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indicazione	Trattamento dell'idrocefalo
Sterilizzabilità / Disinfettabilità	<i>proGAV 2.0 Compass</i> disinfettabile <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> disinfettabile <i>proGAV Checkmate</i> sterilizzabile <i>proGAV Adjustment Disc</i> disinfettabile <i>proGAV Compass</i> disinfettabile
Conservazione	Conservare in un luogo pulito e asciutto
Dimensioni	<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 MATERIALI A CONTATTO CON I TESSUTI/FLUIDI CORPOREI

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Alluminio (AlMgSi1, Macrolon 2458, zaffiro)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	Macrolon 2458, 1.4021, alluminio
<i>proGAV Checkmate</i>	Titanio (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, vetro minerale MS 430

3.08 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

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

Simbolo	Spiegazione
	Significa che negli USA il Prodotto può essere distribuito solo ai medici.
	Non adatto per la RM
	Data
	Numero modello / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

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

Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INHOUDSOPGAVE

0.00 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN	96
1.00 INFORMATIE OVER HET OMGAAN MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING	96
1.01 Uitleg van de waarschuwingen	96
1.02 Weergaveconventies	96
1.03 Overige begeleidende documenten en aanvullend informatiemateriaal	97
1.04 Feedback over de gebruiksaanwijzing	97
1.05 Auteursrecht, Vrijwaringsclausule, garantie en overige opmerkingen	97
2.00 BESCHRIJVING VAN DE <i>proGAV 2.0 Tools</i>	97
2.01 Medisch gebruiksdoel	97
2.02 Klinisch voordeel	97
2.03 Indicaties	97
2.04 Contra-indicaties	97
2.05 Voorziene patiëntengroepen	97
2.06 Voorziene gebruikers	97
2.07 Voorziene gebruiksomgeving	98
2.08 Technische beschrijving	98
2.09 Systeemcomponenten	98
3.00 EIGENSCHAPPEN VAN DE <i>proGAV 2.0 Tools</i>	99
3.01 Productbeschrijving	99
3.02 Belangrijke veiligheidsinformatie	100
3.03 Transport en opslag	101
3.04 Gebruik van het product	101
3.05 Verwijdering	106
3.06 Foutenopsporing en -oplossing	107
3.07 Technische informatie	108
3.08 Voor markering gebruikte symbolen	109
4.00 ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	109

0.00 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Voorwoord

Wij danken u hartelijk voor de aankoop van de *proGAV 2.0 Tools*. Als u vragen hebt over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over de toepassing van het product, kunt u contact met ons opnemen.

Uw team van Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevantie van de gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWING

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

Toepassingsgebied

De volgende componenten behoren tot de *proGAV 2.0 Tools*:

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

Daarnaast optioneel:

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

1.00 INFORMATIE OVER HET OMGAAN MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

1.01 UITLEG VAN DE WAARSCHUWINGEN



GEVAAR

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



WAARSCHUWING

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



VOORZICHTIG

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



AANWIJZING

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

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

1.02 WEERGAVECONVENTIES

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

1.03 OVERIGE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL

Deze gebruiksaanwijzing en vertalingen in andere talen vindt u op onze website: <https://www.miethke.com/downloads/>

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

1.04 FEEDBACK OVER DE GEBRUIKSAANWIJZING

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

1.05 AUTEURSRECHT, VRIJWARINGSCLAUSULE, GARANTIE EN OVERIGE OPMERKINGEN

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

Er kan echter geen aansprakelijkheid of garantie worden aanvaard voor de veiligheid en functionaliteit indien het product anders dan in dit document wordt gemodificeerd, wordt gecombineerd met producten van andere fabrikanten of anders wordt gebruikt dan voorzien als beoogd en normaal gebruik.

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

2.00 BESCHRIJVING VAN DE proGAV 2.0 Tools

2.01 MEDISCH GEBRUIKSDOEL

De *proGAV 2.0 Tools* dienen voor het instellen en controleren van het instelbare drukniveau van het ventiel *proGAV 2.0*.

2.02 KLINISCH VOORDEEL

Behandelopties

- ▶ De instelbare ventieleenheid lokaliseren met behulp van de instrumenten
- ▶ Het drukniveau herkennen van de differentiaaldrukeenheid van het ventiel *proGAV 2.0*
- ▶ Het drukniveau controleren zonder diagnostische techniek zoals röntgen
- ▶ Het drukniveau instellen zonder invasieve techniek

2.03 INDICATIES

Voor de *proGAV 2.0 Tools* gelden de volgende indicaties:

- ▶ Behandeling van hydrocefalie

2.04 CONTRA-INDICATIES

Voor de *proGAV 2.0 Tools* gelden de volgende contra-indicaties:

- ▶ Onverdraagbaarheid tegenover materialen van de instrumenten

2.05 VOORZIENE PATIËTENGROEPEN

- ▶ Patiënten die op grond van hun ziektebeeld worden voorzien van een liquor-afvoerend shuntsysteem met instelbaar *proGAV 2.0*-ventiel

2.06 VOORZIENE GEBRUIKERS

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

- ▶ medische professionals, bijv. neurochirurgen
- ▶ kennis over de werking en het beoogde gebruik van het product
- ▶ succesvolle deelname aan een producttraining

2.07 VOORZIENE GEBRUIKSOMGEVING

Gezondheidszorg-instellingen

- medische instellingen zoals ziekenhuizen, dokterspraktijken en/of revalidatiecentra

2.08 TECHNISCHE BESCHRIJVING

Met de *proGAV 2.0 Tools* kan het drukniveau van de instelbare differentiaaldrukeenheid van het ventiel *proGAV 2.0* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

De *proGAV 2.0* is een locatieafhankelijk werkend ventiel voor het draineren van liquor bij de behandeling van hydrocefalie. Hij bestaat uit een instelbare differentiaaldrukeenheid en een gravitatie-eenheid (afb. 1).



Afb. 1: *proGAV 2.0*

Het *proGAV 2.0 Compass* (afb. 2) dient voor het lokaliseren en uitlezen van de insteleenheid van de *proGAV 2.0*.

Als het instrument wordt opengeklapt, dan wordt een sjabloon zichtbaar, waardoor men met de wijsvinger het ventiel aan het hoofd van de patiënt kan lokaliseren. Daarna wordt het sjabloon van het *proGAV 2.0 Compass* uitgelijnd in de stroomrichting van het liquor en op het ventiel gezet. Wanneer u nu het kompas naar onderen klapt, wordt het drukniveau automatisch uitgelezen en aangegeven.



Afb. 2: *proGAV 2.0 Compass*

Met de *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (afb. 3) kan de openingsdruk van de insteleenheid van de *proGAV 2.0* tussen 0 en 20 cmH₂O worden ingesteld.



Afb. 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

De openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. Hij is fabrieksmatig op 5 cmH₂O ingesteld.

2.09 SYSTEEMCOMPONENTEN

De *proGAV 2.0 Tools* kunnen worden gebruikt voor het instellen van de openingsdruk van de volgende ventielen:

Productnaam	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 EIGENSCHAPPEN VAN DE proGAV 2.0 Tools

3.01 PRODUCTBESCHRIJVING

3.01.01 GOEDGEKEURDE COMPONENTEN

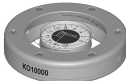
De *proGAV 2.0 Tools* bestaan uit de componenten

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

De *proGAV 2.0 Tools* kunnen door de componenten

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

worden aangevuld.

	Artikelnr.	Afbeelding
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 LEVERINGSOMVANG

Inhoud verpakking (artikelnr. FX400T)	Aantal
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Gebruiksaanwijzing <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Inhoud verpakking (artikelnr. FX401T)	Aantal
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Gebruiksaanwijzing <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Inhoud verpakking (artikelnr. FX404T)	Aantal
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Gebruiksaanwijzing <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Inhoud verpakking (artikelnr. FV409T)	Aantal
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Gebruiksaanwijzing <i>proGAV Tools</i>	1

Inhoud verpakking (artikelnr. FX499T)	Aantal
<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
Gebruiksaanwijzing <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STERILITEIT

Afgezien van de *proGAV Checkmate* zijn de *proGAV 2.0 Tools* niet steriliseerbaar, alleen desinfecteerbaar.



WAARSCHUWING

Bij beschadiging van de verpakking of beschadiging van de producten mogen de producten niet worden gebruikt.

3.01.04 HERHAALDELIJK GEBRUIK EN HERSTERILISATIE

De *proGAV Checkmate* in zijn dubbele, steriele verpakking moet in een autoclaaf (stoomsterilisatie, gefractioneerd vacuüm) bij een temperatuur van 134 °C en een inwerktijd van 5 minuten worden gesteriliseerd.

3.01.05 BEDRIJFSVOORWAARDEN

De *proGAV 2.0 Tools* moeten bij kamertemperatuur in medische instellingen zoals ziekenhuizen, dokterspraktijken of revalidatiecentra worden gebruikt.

3.01.06 LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

De medische hulpmiddelen zijn gebouwd om gedurende een langere periode precies en betrouwbaar te werken. De verwachte levensduur van de *proGAV 2.0 Tools* bedraagt drie jaar na het eerste gebruik op voorwaarde dat het product aan normale gebruiksvoorwaarden wordt blootgesteld en volgens de voorschriften wordt onderhouden (zie hoofdstuk 3.04 "Gebruik van het product").

Als de instrumenten probleemloos werken, kunnen ze ook langer dan drie jaar worden gebruikt. Toch kunnen we niet uitsluiten dat de medische hulpmiddelen om technische of medische redenen moeten worden vervangen.

3.01.07 CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

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

De vertaling van deze gebruiksaanwijzing in andere talen vindt u op onze website: <https://www.mithke.com/downloads/>

3.02 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

3.02.01 VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN

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



WAARSCHUWING

- ▶ Als de steriele verpakking van de *Checkmate* is beschadigd, mag het product niet worden gebruikt.
- ▶ Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag de *Checkmate* niet meer worden gebruikt en moet deze zoals beschreven in hoofdstuk 3.01.04 opnieuw worden gesteriliseerd.
- ▶ Vanwege het risico op letsel door foutieve bediening van het product moet u de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik zorgvuldig lezen en begrijpen.
- ▶ Het is voor het gebruik absoluut noodzakelijk om te controleren of de *proGAV 2.0 Tools* intact en volledig zijn.

3.02.02 COMPLICATIES, BIJWERKINGEN EN RESTERENDE RISICO'S

In verband met het gebruik van de *proGAV 2.0 Tools* kunnen verschillende bijwerkingen en complicaties optreden:

- ▶ allergische reactie/onverdraagbaarheid tegenover materialen van de instrumenten

Indien bij de patiënt roodheid van de huid en spanningen, hevige hoofdpijn, duizeligheid, o.i.d. optreden, dan dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

3.02.03 MELDINGSPLICHT

Meld alle opgetreden ernstige incidenten die samenhangen met het product, zoals schade, letsel, infecties, enz. aan de producent en de bevoegde nationale instantie.

3.02.04 VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

De behandelend arts is ervoor verantwoordelijk de patiënt en/of diens plaatsvervanger vooraf voor te lichten. De patiënt moet worden geïnformeerd over waarschuwingen, voorzorgen, contra-indicaties, te nemen voorzorgsmaatregelen en gebruiksbependingen in samenhang met het product.

3.03 TRANSPORT EN OPSLAG

De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden getransporteerd en opgeslagen.

Opslagvoorwaarden

Temperatuurbereik bij opslag	0 °C tot +40 °C
-------------------------------------	-----------------

3.04 GEBRUIK VAN HET PRODUCT

3.04.01 INLEIDING

De *proGAV 2.0 Tools* mogen alleen door opgeleid medisch personeel worden gebruikt.

Met de *proGAV 2.0 Tools* kan het drukniveau van de instelbare differentiaaldrukeenheid van het ventiel *proGAV 2.0* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

3.04.02 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN WAARSCHUWINGEN



VOORZICHTIG

- Van de *proGAV 2.0 Adjustment Ring* gaat een magnetisch veld uit. Metalen voorwerpen en magnetische opslagmedia moeten op voldoende afstand worden gehouden.
- Wegens de magneten binnen in de *proGAV 2.0 Tools* mogen *proGAV 2.0 Tools* niet in de buurt van actieve implantaten, bv. pacemakers, worden gebruikt. Bovendien bestaat in de buurt van MRI-apparaten het gevaar dat het MRI-apparaat beschadigd kan raken. Om die reden is het gebruik van de *proGAV 2.0 Tools* daar niet toegestaan!
- Het is absoluut noodzakelijk om voor het instellen en controleren van het drukniveau van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* uitsluitend de *proGAV 2.0 Tools* of de *M.blue plus Instruments* te gebruiken. Bij een combinatie van de *proGAV 2.0* met een instelbare gravitatie-eenheid (*proSA* of *M.blue*) moeten voor het instellen en controleren van het instelbare drukniveau van het *proSA*-ventiel de *proSA Tools* worden gebruikt. Voor het instellen en controleren van het instelbare drukniveau van de *M.blue* moeten de *M.blue plus Instruments* worden gebruikt.

3.04.03 BENODIGDE MATERIALEN

Voor het controleren en instellen van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* na de implantatie, zijn het *proGAV 2.0 Compass* en de *proGAV 2.0 Adjustment Tool* noodzakelijk.

Voor het instellen van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* voor resp. tijdens de implantatie van het ventiel, kan de *proGAV Checkmate* worden gebruikt, die opnieuw gesteriliseerd kan worden.

3.04.04 VOORBEREIDING VAN DE TOEPASSING

Controle van de steriele verpakking

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

Controleren van de integriteit van de *proGAV 2.0 Tools*

Voor gebruik van de instrumenten moet worden gecontroleerd of ze intact zijn. Hiertoe moeten alle instrumenten visueel worden gecontroleerd.

3.04.05 INSTELLEN VAN DE *proGAV 2.0*

Om de openingsdruk van de *proGAV 2.0* in te stellen, moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

1. Lokalisering



WAARSCHUWING

Het *proGAV 2.0 Compass* moet zo gecentreerd mogelijk op het ventiel worden gezet, om een verkeerde bepaling van de openingsdruk te voorkomen.



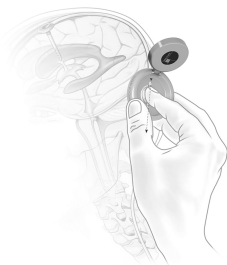
AANWIJZING

- Het *proGAV 2.0 Compass* reageert gevoelig op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag de *proGAV 2.0 Adjustment Tool* tijdens het bepalen van de openingsdruk niet in de buurt van het *proGAV 2.0 Compass* liggen. We raden aan om een afstand van 30 cm te bewaren.

**AANWIJZING**

- Door het zwellen van de huid kan het zijn dat enkele dagen na een operatie het instellen moeilijker verloopt. Als de ventielinstelling met het kompas niet eenduidig kan worden gecontroleerd, is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingstechniek.

Als het *proGAV 2.0 Compass* wordt opengeklapt, dan wordt een sjabloon zichtbaar, waarvoor men met de wijsvinger het ventiel aan het hoofd van de patiënt kan lokaliseren (afb. 4).

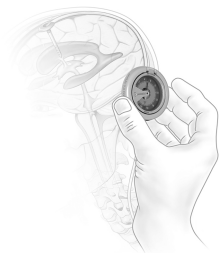


Afb. 4: Lokaliseren van het ventiel

Daarna wordt het sjabloon van het *proGAV 2.0 Compass* gecentreerd op het ventiel gezet. De richtingsmarkeringen "proximaal" en "distaal" geven de stroomrichting aan.

2. Testprocedure

Wanneer u nu het kompas naar onderen klapt, wordt het drukniveau automatisch aangegeven.



Afb. 5: Bepalen van het drukniveau met het *proGAV 2.0 Compass*

proGAV Compass

Naast het *proGAV 2.0 Compass* is er nog een andere optie om de ingestelde openingsdruk te meten. Het *proGAV Compass* (afb. 6) wordt via het geïmplanteerde ventiel op de huid gezet en zolang licht rondgedraaid tot de binnenste schijf stabiel is uitgelijnd. De openingsdruk komt overeen met de in de richting van de ventrikelkatheter weergegeven waarde.

**AANWIJZING**

Kleine luchtbelletjes in de kamer van het kompas hebben geen invloed op de functionaliteit.



Afb. 6: *proGAV Compass*

3. Instelprocedure

**WAARSCHUWING**

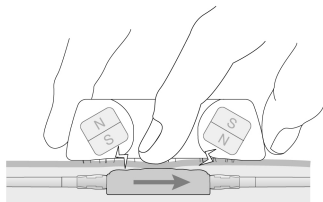
- Tijdens het instellen van de differentiaal-drukeenheid van de *proGAV 2.0* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 8 cmH₂O per instelprocedure wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

Voorbeeld: De openingsdruk moet van 3 naar 18 cmH₂O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: eerst instelling van 3 naar 11 cmH₂O en aansluitend van 11 naar 18 cmH₂O.

De *proGAV 2.0 Adjustment Tool* wordt gecentreerd over het ventiel gezet. Met behulp van de wijsvinger kunt u het ventiel over de uitsparing in het midden van het instrument heel goed voelen, om het instrument correct te plaatsen. Daarbij moet het gewenste drukniveau op de schaal in de richting van het ventielinlaat dan wel van het ventrikelkatheter wijzen. Door lichte druk met de wijsvinger op de insteleenheid wordt de rotorrem vrijgegeven en wordt het drukniveau van de *proGAV 2.0* gewijzigd.

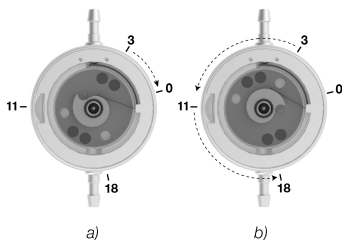


Afb. 7: Instelling met de proGAV 2.0 Adjustment Tool



Afb. 8: Instelling met de proGAV 2.0 Adjustment Tool

De differentiaaldrukeenheid van de proGAV 2.0 is voorzien van een feedbackmechanisme. Wanneer gerichte druk op het ventiel wordt uitgeoefend, wordt, door de aard van de ventielbehuizing, een akoestisch signaal (een klikgeluid) hoorbaar of wordt een weerstand voelbaar zodra de rotorrem wordt vrijgegeven. Het ventiel geeft ook akoestisch dan wel haptisch aan wanneer de druk volstaat voor een ontkoppeling. Wordt deze druk daarna weer losgelaten, dan is de rotor weer instelveilig. Hoewel het klikgeluid tijdens het lossen van de rotorrem vóór de implantatie altijd goed te horen is, kan het geluid na het implanteren en vullen van het ventiel aanzienlijk gedempt zijn, afhankelijk van de positie en de aard van de implantaatomgeving. Meestal moet het klikgeluid echter door de patiënt zelf of met een stethoscoop hoorbaar zijn.



Afb. 9: Rotatie van rotor tijdens het instellen

a) verkeerde richting

b) correcte richting

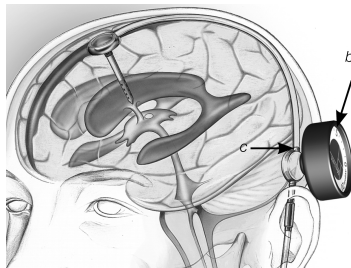
Controle na instelling

Na het instellen van de openingsdruk van het ventiel is het raadzaam een controle van het ingestelde drukniveau uit te voeren. Ga daartoe te werk zoals in punt 1 en 2 beschreven. Als de gemeten waarden niet overeenkomen met het gewenste drukniveau, herhaal dan de instelprocedure. Begin daartoe weer bij punt 3.

proGAV Adjustment Disc

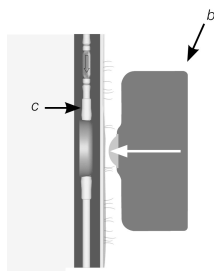
Een andere optie voor het wijzigen van het drukniveau, is het gebruik van de proGAV Adjustment Disc. De proGAV Adjustment Disc wordt centraal op het ventiel gezet. Daarbij moet het gewenste drukniveau in de richting van de ventrikelkatheter wijzen. Door lichte druk met de proGAV Adjustment Disc op het ventiel wordt de rem vrijgegeven en wordt het drukniveau gewijzigd.

Voor het instellen met de Adjustment Disc moet deze centraal op het ventiel worden gezet, zodat het gewenste drukniveau (b) in de richting van de inlaatconnector of ventrikelkatheter (c) wijst (afb. 10).



Afb. 10: Instellen met de proGAV Adjustment Disc

Druk met de *Adjustment Disc* op het ventiel (afb. 11) zonder de positie te veranderen. Verwijder de *Adjustment Disc* vervolgens en controleer het drukniveau zoals beschreven in punt 1 en 2.



Afb. 11: De *Adjustment Disc* op de instelbare differentiaaldrukkeenheid zetten en aandruwen

proGAV Checkmate CE 0297

De *proGAV Checkmate* wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Met de *proGAV Checkmate* kan vóór en tijdens de implantatie van het ventiel een wijziging en controle van het drukniveau direct aan de *proGAV 2.0* worden uitgevoerd. Om het drukniveau te bepalen, wordt de *proGAV Checkmate* centraal op het *proGAV 2.0* gezet. De *proGAV Checkmate* lijnt zich automatisch uit op het ventiel. Het drukniveau kan in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter worden afgelezen. Om het drukniveau in te stellen, wordt de *proGAV Checkmate* centraal op het *proGAV 2.0* gezet. Daarbij moet het gewenste drukniveau in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter wijzen. Door lichte druk met de *proGAV Checkmate* op het ventiel wordt de rotorrem in de *proGAV 2.0* vrijgegeven en wordt het drukniveau ingesteld.



Afb. 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 REINIGINGSAANBEVELING VOOR DE NIET-STERILISEERBARE *proGAV 2.0 Tools*



AANWIJZING

proGAV 2.0 Tools zijn samengesteld uit thermisch labiele, warmte- en vochtigheidsgevoelige en chemisch reagerende onderdelen. Leg *proGAV 2.0 Tools* niet in reinigingsoplossingen en laat geen vloeistof in de behuizing dringen, om aantasting van de werking door vochtigheid, corrosie en vuil te voorkomen.

Oppervlakkig vuil op de *proGAV 2.0 Tools* moet direct na gebruik met een reinigingsmiddel op alcoholische basis (minstens 75% alcohol) worden verwijderd.

De inwerkingstijd moet minstens 60 seconden bedragen en moet aan de vervuilsgraad worden aangepast. De instrumenten moeten vervolgens met een droge doek worden schoongeveegd.

De volgende reinigingsprocedures zijn niet geschikt voor het voorbereiden van de *proGAV 2.0 Tools* (met uitzondering van de *proGAV Checkmate*): bestraling, ultrasone reiniging, sterilisatie, machinale voorbereiding, inleggen in reinigingsvloeistoffen.

3.04.07 REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE *proGAV Checkmate*

Voorkom schade aan het product als gevolg van ongepaste reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die voor chirurgisch staal zijn toegestaan en volg daarbij de instructies van de fabrikant.
- ▶ Neem de aanwijzingen over de concentratie, temperatuur en inwerktijd in acht.
- ▶ Overschrijd nooit de maximaal toegestane reinigingstemperatuur van 55 °C.
- ▶ Ultrasone reiniging:
 - ▶ als doeltreffende mechanische ondersteuning van handmatige reiniging/desinfectie
 - ▶ als voorbereidende reiniging van producten met vastgekoekte resten van machinale reiniging/desinfectie
 - ▶ als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij machinale reiniging/desinfectie
 - ▶ voor het achteraf reinigen van producten met niet-verwijderde resten na machinale reiniging/desinfectie
- ▶ Kunnen de instrumenten veilig en reinigingscorrect in de machine of in opberg-systemen worden vastgezet, dan kunnen de instrumenten machinaal worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Controleer na handmatige reiniging/desinfectie de zichtbare oppervlakken op mogelijke resten.
- ▶ Herhaal indien nodig het reinigingsproces.

Machinale reiniging/desinfectie

- ▶ Leg het product op een goed gereinigde zeefkorf.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

- ▶ Handmatige ultrasone voorreiniging

Fase	I	II
Stap	desinfecterende ultrasone reiniging	Tussenspoeling
T (°C/°F)	KT (koud)	KT (koud)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Waterkwaliteit	DW	DW
Chemie	B. Braun Stabimed®; aldehyde-fenolen QAV-vrij; pH = 9	

DW: drinkwater; KT: kamertemperatuur

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Fase I

- Reinig het product in een ultrasoon reinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) onder stromend water schoon.

Apparaattype: Eénledig reinigings/-desinfecteringsapparaat zonder ultrasone golven

- Leg het product op een reinigingscorrecte zeefkorf (voorkom onbereikbare plekken)

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Stap	Voorspoelen	Reinigen	Neutraliseren	Tussencontrole	Thermodesinfectie	Drogen
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Waterkwaliteit	DW	GDMW	GDMW	GDMW	GDMW	-
Chemie	-	-Concentratie, alkalisch: pH = 10,9 < 5 % anionogene oppervlakte-actieve stoffen -1%-ige oplossing pH = 10,5	-Concentratie, zuur: pH = 2,6; Basis: Citroenzuur -1%-ige oplossing pH = 3,0	-	-	-

DW: drinkwater; GDMW: gedemineraliseerd water

Controle, onderhoud, testen

- Laat het product op kamertemperatuur afkoelen.
- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: vuil, defecten en schade, bv. isolatie, of losse, vervormde, gebroken, gescheurde, versleten of afgebroken onderdelen.
- Werp een beschadigd product direct weg. We raden aan om het instrument na het reinigingsproces in te pakken in een gepaste, dubbele, steriele verpakking. Dit zorgt ervoor dat het product in optimale toestand opnieuw kan worden gebruikt.

3.05 VERWIJDERING

Bij het verwijderen of recycleren van het product, de componenten en verpakking hiervan, moeten de nationale voorschriften worden nageleefd.

3.06 FOUTENOPSPORING EN -OPLOSSING

- ▶ Het *proGAV 2.0 Compass* moet zo gecentreerd mogelijk op het ventiel worden gezet, om een verkeerde bepaling van de openingsdruk te voorkomen.
- ▶ Gecontroleerd moet worden of de pijlmarkeringen op de behuizing van het kompas (proximaal, distaal) overeenstemmen met de stroomrichting in het shuntsysteem.
- ▶ Tijdens het instellen van de differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 8 cmH₂O per instelprocedure wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.
Voorbeeld: De openingsdruk moet van 3 naar 18 cmH₂O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: eerst instelling van 3 naar 11 cmH₂O en aansluitend van 11 naar 18 cmH₂O.
- ▶ Het *proGAV 2.0 Compass* reageert gevoelig op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag de *proGAV 2.0 Adjustment Tool* tijdens de bepaling van de openingsdruk niet in de buurt van het *proGAV 2.0 Compass* liggen. We raden aan om een afstand van minstens 30 cm te bewaren.
- ▶ Door het zwellen van de huid kan het zijn dat enkele dagen na een operatie het instellen moeilijker verloopt. Als de ventielinstelling met het *proGAV 2.0 Compass* niet eenduidig kan worden gecontroleerd, is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingstechniek.
- ▶ Bij de implantatie van het ventiel *proGAV 2.0* moet erop worden gelet dat de afstand tussen het ventiel- en huidoppervlak maximaal 10 mm bedraagt. Bij een huid- en weefseldikte van meer dan 10 mm is het eventueel moeilijk of onmogelijk het ventiel te vinden en het drukniveau van het ventiel uit te lezen of in te stellen.
- ▶ Het instelbare Miethke-ventiel mag niet in een gebied worden geïmplantéerd waar het moeilijk is het ventiel te vinden of te voelen (bv. onder littekenweefsel).

3.07 TECHNISCHE INFORMATIE

3.07.01 TECHNISCHE GEGEVENS

Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Productnaam	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indicatie	Behandeling van hydrocefalie
Steriliseerbaarheid/ desinfecteerbaarheid	<i>proGAV 2.0 Compass</i> desinfecteerbaar <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> desinfecteerbaar <i>proGAV Checkmate</i> steriliseerbaar <i>proGAV Adjustment Disc</i> desinfecteerbaar <i>proGAV Compass</i> desinfecteerbaar
Opslag	Droog en schoon opbergen
Afmetingen	<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 MATERIALEN MET CONTACT MET LICHAMSWEEFSEL/-VLOEISTOFFEN

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Aluminium (AlMgSi1, Makrolon 2458, Saphir)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	Makrolon 2458, 1.4021, Aluminium
<i>proGAV Checkmate</i>	Titaan (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, mineraalglas MS 430

3.08 VOOR MARKERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

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

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

4.00 ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN

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

Onze medisch productadviseurs zijn te bereiken op:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓓ Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓔ Technical alterations reserved
- Ⓕ Sous réserve de modifications technique
- Ⓔ Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓕ Sujeito a alterações técnicas
- Ⓘ Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓐ Onder voorbehoud van technische wijzigingen

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCULAP® - a B. Braun brand