



proGAV[®] 2.0 Tools

IN TOUCH WITH YOU.

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

 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.

SPIS TREŚCI

0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE WSKAZÓWKI	3
1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI	3
1.01 objaśnienie ostrzeżeń	3
1.02 Formy przedstawienia	3
1.03 Dalsze dokumenty towarzyszące i uzupełniające materiały informacyjne	4
1.04 Informacje zwrotne dotyczące instrukcji obsługi	4
1.05 Prawa autorskie, zastrzeżenia, gwarancja i inne	4
2.00 OPIS <i>proGAV 2.0 Tools</i>	4
2.01 Przeznaczenie medyczne	4
2.02 Użycie kliniczne	4
2.03 Wskazania	4
2.04 Przeciwwskazania	4
2.05 Docelowe grupy pacjentów	4
2.06 Docelowi użytkownicy	4
2.07 Docelowe środowisko użytkowania	5
2.08 Opis techniczny	5
2.09 Komponenty systemowe	5
3.00 WŁAŚCIWOŚCI <i>proGAV 2.0 Tools</i>	6
3.01 Opis wyrobu	6
3.02 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	7
3.03 Transport i magazynowanie	8
3.04 Stosowanie wyrobu	8
3.05 Utylizacja	13
3.06 Wykrywanie i usuwanie wad	14
3.07 Informacje techniczne	15
3.08 Symbole użyte do oznaczenia	16
4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH	16

0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE WSKAZÓWKI

Przedmowa

Dziękujemy za zakup wyrobu *proGAV 2.0 Tools*. Pytania na temat treści tej instrukcji obsługi lub stosowania wyrobu prosimy kierować do nas.

Twój zespół Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Znaczenie instrukcji obsługi



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodnie z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. Dlatego też prosimy przeczytać tę instrukcję obsługi i dokładnie się do niej stosować. Instrukcję zawsze należy trzymać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód osobowych i rzeczowych należy również przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

Obszar obowiązywania

Do *proGAV 2.0 Tools* należą następujące komponenty:

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

Opcjonalne elementy dodatkowe:

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

1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI

1.01 OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza bezpośrednio grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie skutkiem jest śmierć lub ciężkie obrażenia.



OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie skutkiem może być śmierć lub ciężkie obrażenia.



PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie skutkiem mogą być lekkie lub nieznaczne obrażenia.



WSKAZÓWKI

Oznacza potencjalnie szkodliwą sytuację. Jeśli się jej nie uniknie, może dojść do uszkodzenia wyrobu lub elementów w jego otoczeniu.

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

1.02 FORMY PRZEDSTAWIENIA

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

1.03 DALSZE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE

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

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

Jeśli konieczna będzie dalsza pomoc, mimo dokładnego zapoznania się z instrukcją obsługi i dalszymi informacjami, należy skontaktować się z odpowiedzialnym dystrybuto-rem lub z nami.

1.04 INFORMACJE ZWROTNE DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI

Twoja opinia jest dla nas ważna. Podziel się z nami swoimi życzeniami i obawami dotyczącymi tej instrukcji obsługi. Przeanalizujemy Twoją informację zwrotną i weźmiemy ją pod uwagę przy tworzeniu następnej wersji instrukcji obsługi.

1.05 PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE

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

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

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

2.00 OPIS *proGAV 2.0 Tools*

2.01 PRZEZNACZENIE MEDYCZNE

proGAV 2.0 Tools służą do ustawiania i sprawdzania regulowanych poziomów ciśnienia w zaworach *proGAV 2.0*.

2.02 UŻYCIE KLINICZNE

Możliwości terapeutyczne

- ▶ Lokalizacja regulowanej jednostki zaworu za pomocą instrumentów
- ▶ Wykrywanie poziomu ciśnienia zaworu *proGAV 2.0*
- ▶ Kontrola poziomu ciśnienia bez procedur diagnostycznych takich jak rentgen
- ▶ Ustawianie poziomu ciśnienia bez procedur inwazyjnych

2.03 WSKAZANIA

W odniesieniu do *proGAV 2.0 Tools* obowiązują następujące wskazania:

- ▶ Leczenie wodogłowa

2.04 PRZECIWWSKAZANIA

W odniesieniu do *proGAV 2.0 Tools* obowiązują następujące przeciwwskazania:

- ▶ Nietolerancja na materiały, z których wykonane są instrumenty

2.05 DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

- ▶ Pacjenci, którzy ze względu na przebieg choroby mają wszczepiony system zastawkowy odprowadzający płyn rdzeniowo-mózgowy z regulowanym zaworem *proGAV 2.0*

2.06 DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

- ▶ Personel medyczny, np. neurochirurdzy
- ▶ Wiedza na temat sposobu działania i użycia wyrobu zgodnie z przeznaczeniem
- ▶ Zakończony powodzeniem udział w szkoleniu dotyczącym wyrobu

2.07 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Profesjonalne zakłady opieki zdrowotnej

- Placówki medyczne, takie jak szpitale, gabinety lekarskie lub rehabilitacyjne

2.08 OPIS TECHNICZNY

Za pomocą *proGAV 2.0 Tools* można określać, zmieniać i kontrolować poziom ciśnienia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego zaworu *proGAV 2.0*.

proGAV 2.0 to zawór pracujący w zależności od położenia, służący do drenażu płynu surowiczego przy leczeniu wodogłowia. Składa się on z regulowanego zespołu ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej (ilustr. 1).



Rys. 1: *proGAV 2.0*

proGAV 2.0 Compass (rys. 2) służy do lokalizowania i odczytywania regulowanej jednostki *proGAV 2.0*.

Po złożeniu instrumentu widoczny jest szablon, za pomocą którego można zlokalizować palcem wskazującym zawór na głowie pacjenta. Następnie szablon *proGAV 2.0 Compass* orientuje się w kierunku przepływu płynu surowiczego i zakłada centralnie na zawór. Po złożeniu *Compass* automatycznie odczytywany i wskazywany jest poziom ciśnienia.



Rys. 2: *proGAV 2.0 Compass*

proGAV 2.0 Adjustment Tool (rys. 3) umożliwia ustawienie ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki *proGAV 2.0* w zakresie od 0 do 20 cmH₂O.



Rys. 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Ciśnienie otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* można zmieniać przed implantacją lub po niej. Ustawienie fabryczne producenta to 5 cmH₂O.

2.09 KOMPONENTY SYSTEMOWE

proGAV 2.0 Tools mogą być używane do ustawienia ciśnienia otwarcia następujących zaworów:

Nazwa wyrobu	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 WŁAŚCIWOŚCI *proGAV 2.0 Tools*

3.01 OPIS WYROBU

3.01.01 DOPUSZCZONE KOMPONENTY

Wyroby *proGAV 2.0 Tools* składają się z następujących komponentów

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

proGAV 2.0 Tools mogą być uzupełnione komponentami

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

	Nr artykułu	Rysunek
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 ZAKRES DOSTAWY

Zawartość opakowania (nr art. FX400T)	Liczba
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Instrukcja obsługi <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Zawartość opakowania (nr art. FX401T)	Liczba
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Instrukcja obsługi <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Zawartość opakowania (nr art. FX404T)	Liczba
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Instrukcja obsługi <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Zawartość opakowania (nr art. FV409T)	Liczba
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Instrukcja obsługi <i>proGAV Tools</i>	1

Zawartość opakowania (nr art. FX499T)	Liczba
<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
Instrukcja obsługi <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STERYLNOŚĆ

Wyłączając wyrób *proGAV Checkmate*, *proGAV 2.0 Tools* nie mogą być poddawane sterylizacji, a jedynie dezynfekcji.



OSTRZEŻENIE

W razie uszkodzenia opakowania lub wyrobów w żadnym wypadku nie wolno stosować wyrobów.

3.01.04 POWTÓRNE UŻYCIE I PONOWNA STERYLIZACJA

proGAV Checkmate należy sterylizować w podwójnym opakowaniu sterylnym, w autoklawie (sterylizacja parowa, proces próżni frakcjonowanej) w temperaturze 134°C przez 5 minut.

3.01.05 WARUNKI PRACY

proGAV 2.0 Tools są stosowane w temperaturze pokojowej w placówkach medycznych takich jak szpitale, gabinety lekarskie i rehabilitacyjne.

3.01.06 ŻYWOTNOŚĆ WYROBU

Niniejsze wyroby medyczne zostały zaprojektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Przewidywana żywotność wyrobu *proGAV 2.0 Tools* wynosi trzy lata po pierwszym użyciu pod warunkiem, że wyrób jest stosowany w normalnych warunkach i jest prawidłowo konserwowany (patrz rozdział „3.04 Stosowanie wyrobu”).

Stosowanie instrumentów przez dłuższy czas jest możliwe, jeśli są one w nienagannym stanie technicznym. Mimo to nie można zagwarantować, że nie zajdzie konieczność wymiany wyrobów medycznych ze względów technicznych lub medycznych.

3.01.07 ZGODNOŚĆ WYROBU

Wyrób spełnia regulaminowe wymagania w zaktualizowanej wersji.

Tłumaczenie niniejszej instrukcji obsługi na inne języki można znaleźć na naszej stronie: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

3.02.01 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

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



OSTRZEŻENIE

- ▶ W przypadku uszkodzenia opakowania sterylnego żyroskopu regulującego nie można stosować wyrobu.



OSTRZEŻENIE

- ▶ Po upływie terminu ważności żyroskop regulacyjny nie może być już używany i musi zostać poddany resterylizacji zgodnie z opisem w rozdziale 3.01.04.
- ▶ Z powodu ryzyka odniesienia obrażeń w związku z nieprawidłową obsługą wyrobu, przed pierwszym użyciem należy uważnie przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi.
- ▶ Przed użyciem należy koniecznie sprawdzić integralność i kompletność wyrobu *proGAV 2.0 Tools*.

3.02.02 KOMPLIKACJE, SKUTKI UBOCZNE I RYZYKA RESZTKOWE

W związku ze stosowaniem wyrobu *proGAV 2.0 Tools* mogą wystąpić różne skutki uboczne i komplikacje:

- ▶ reakcja alergiczna / nietolerancja na materiały, z których wykonane są instrumenty

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

3.02.03 OBOWIĄZEK ZGŁOSZENIA

Wszelkie poważne incydenty (szkody, obrażenia, infekcje itp.) związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi lub odpowiedzialnym organom krajowym.

3.02.04 POINFORMOWANIE PACJENTA

Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za uprzednie przekazanie pacjentowi lub jego przedstawicielowi informacji dot. leczenia. Pacjent jest informowany o ostrzeżeniach, wskazówkach bezpieczeństwa, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności, które należy podjąć, oraz ograniczeniach w stosowaniu wyrobu.

3.03 TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE

Wyroby medyczne należy zawsze przechowywać i transportować w suchym i czystym otoczeniu.

Warunki przechowywania

Zakres temperatur przechowywania	0 °C do +40 °C
---	----------------

3.04 STOSOWANIE WYROBU

3.04.01 WPROWADZENIE

Wyrób *proGAV 2.0 Tools* może stosować wyłącznie przeszkolony, wyspecjalizowany personel.

Za pomocą *proGAV 2.0 Tools* można określać, zmieniać i kontrolować poziom ciśnienia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego zaworu *proGAV 2.0*.

3.04.02 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA



PRZESTROGA

- ▶ Wyrób *proGAV 2.0 Adjustment Ring* emituje pole magnetyczne. Przedmioty metalowe i nośniki magnetyczne powinny być przechowywane w dostatecznej odległości.
- ▶ Z powodu zawartości magnesów w wyrobach *proGAV 2.0 Tools* nie należy stosować *proGAV 2.0 Tools* w pobliżu aktywnych implantów, takich jak np. rozruszniki serca. Ponadto w pobliżu urządzeń MRT istnieje zagrożenie uszkodzenia urządzenia MRT. Dlatego używanie *proGAV 2.0 Tools* jest tam zabronione!
- ▶ Jest bezwzględnie wymagane, aby do ustawiania i sprawdzania poziomu ciśnienia jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* stosowane były wyłącznie *proGAV 2.0 Tools* lub *M.blue plus Instruments*. W przypadku połączenia *proGAV 2.0* z regulowaną jednostką grawitacyjną (*proSA* lub *M.blue*) do ustawiania i sprawdzania regulowanego poziomu ciśnienia zaworu *proSA* należy używać *proSA Tools*. Do ustawiania i sprawdzania regulowanych poziomów ciśnienia *M.blue* należy stosować *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 POTRZEBNE MATERIAŁY

Do sprawdzania i ustawiania regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* po

wszczepieniu potrzebne są *proGAV 2.0 Compass* i *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

Do ustawiania regulowanej jednostki różnicy ciśnienia *proGAV 2.0* przed lub podczas wszczepiania zaworu można użyć nadającego się do ponownej sterylizacji *proGAV Checkmate*.

3.04.04 PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Sprawdzenie opakowania sterylnego

Opakowanie sterylne należy poddać kontroli wzrokowej bezpośrednio przed użyciem *proGAV Checkmate*, aby sprawdzić integralność systemu bariery sterylnej. Wyroby należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Sprawdzenie integralności *proGAV 2.0 Tools*

Przed użyciem należy sprawdzić instrumenty pod względem integralności. W tym celu należy poddać wszystkie instrumenty kontroli.

3.04.05 REGULACJA *proGAV 2.0*

Aby wyregulować ciśnienie otwarcia *proGAV 2.0*, należy wykonać następujące kroki:

1. Lokalizowanie



OSTRZEŻENIE

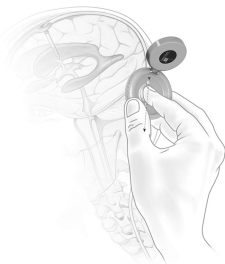
proGAV 2.0 Compass założyć na zawór w miarę możliwości na środku, ponieważ przeciwnym razie może dojść do błędnego określenia ciśnienia otwarcia.



WSKAZÓWKI

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* jest wrażliwy na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wykluczyć niepożądane wzajemne oddziaływanie, *proGAV 2.0 Adjustment Tool* nie powinien przy określaniu ciśnienia otwarcia znajdować się w bezpośrednim pobliżu *proGAV 2.0 Compass*. Zalecamy odległość co najmniej ok. 30 cm.
- ▶ Opuchlizna skóra może utrudniać regulację przez kilka dni po operacji. Jeśli jednoznaczne sprawdzenie ustawienia zaworu za pomocą *Compass* nie jest możliwe, zaleca się kontrolę za pomocą procedury obrazowania.

Po rozłożeniu *proGAV 2.0 Compass* pojawi się szablon, przez który można palcem wskazującym zlokalizować zawór na głowie pacjenta (ilustr. 4).

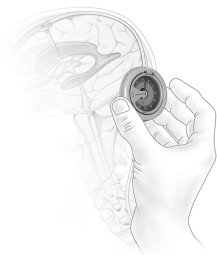


Rys. 4: Lokalizowanie zaworu

Następnie szablon *proGAV 2.0 Compass* zakłada się centralnie na zawór. Oznaczenia kierunków „proksymalny” i „dystalny” wskazują kierunek przepływu.

2. Proces kontroli

Po złożeniu kompasu automatycznie wyświetla się poziom ciśnienia.

Rys. 5: Ustalanie poziomu ciśnienia za pomocą *proGAV 2.0 Compass*

proGAV Compass

Oprócz *proGAV 2.0 Compass* istnieje jeszcze jedna możliwość pomiaru ustawionego ciśnienia otwarcia. *proGAV Compass* (ilustr. 6) należy umieścić na skórze powyżej wszczepionego zaworu i poruszać nim niewielkimi ruchami okrężnymi do chwili, gdy tarcza wewnętrzna się ustabilizuje. Ciśnienie otwarcia odpowiada wartości wskazywanej w kierunku cewnika zaworu.



WSKAZÓWKA

Niewielkie pęcherzyki powietrza w komorze *Compass* nie mają wpływu na jego działanie.

Rys. 6: *proGAV Compass*

3. Regulacja



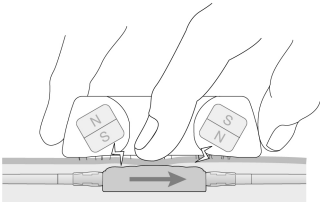
OSTRZEŻENIE

- ▶ W ramach regulacji jednostki ciśnienia różnicowego wyrobu *proGAV 2.0* należy zwracać uwagę, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać maksymalnie o 8 cmH₂O podczas jednego procesu regulacji, ponieważ w przeciwnym razie może dochodzić do błędów.

Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 3 na 18 cmH₂O. Prawidłowa jest regulacja w dwóch etapach: najpierw z 3 na 11 cmH₂O, a następnie z 11 na 18 cmH₂O.

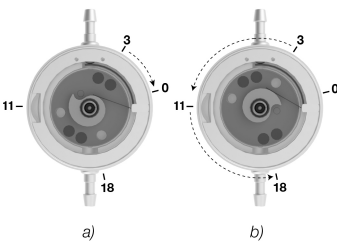
proGAV 2.0 Adjustment Tool ustawia się w pozycji środkowej nad zaworem. Palcem wskazującym można dokładnie wyczuć przerwę w środku instrumentu, dzięki której można go prawidłowo umieścić. Żądany poziom ciśnienia na skali musi być skierowany w stronę wlotu zaworu lub cewnika zaworu. Lekkie naciśnięcie palcem wskazującym na jednostkę regulacyjną umożliwia zwolnienie hamulca wirnika i zmianę poziomu ciśnienia *proGAV 2.0*.

Rys. 7: Regulacja za pomocą *proGAV 2.0 Adjustment Tool*



Rys. 8: Regulacja za pomocą proGAV 2.0 Adjustment Tool

Jednostka ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* jest wyposażona w mechanizm sprzężenia zwrotnego. Przy wywieraniu ukierunkowanego nacisku na zawór, z uwagi na właściwości obudowy zaworu słyszalny będzie sygnał akustyczny (kliknięcie) wzgl. po zwolnieniu hamulca wirnika będzie wyczuwalny opór. Zawór wskazuje zatem akustycznie lub haptycznie, kiedy ciśnienie osiągnie dostateczną wartość umożliwiającą odłączenie. Jeżeli to ciśnienie zostanie następnie ponownie zwolnione, wirnik znów będzie zabezpieczony przed przestawieniem. Podczas gdy klikanie przy zwalnianiu hamulca wirnika jest zawsze dobrze słyszalne przed wszczęciem, po wszczęciu i napełnieniu zaworu, w zależności od położenia i charakterystyki otoczenia implantu, sygnał może być wyraźnie przytłumiony. Z reguły jednak powinien być słyszalny wyraźnie przez samego pacjenta albo za pomocą stetoskopu.



Rys. 9: Obrót wirnika przy regulacji
a) nieprawidłowy kierunek
b) prawidłowy kierunek

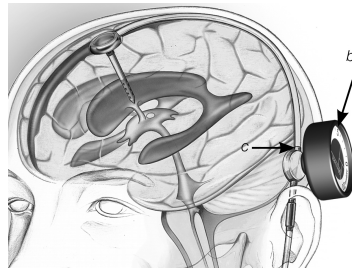
Kontrola po regulacji

Po ustawieniu ciśnienia otwarcia zaworu przeprowadzana jest kontrola ustawionego poziomu ciśnienia. W tym celu należy postępować według punktu 1 i 2. Jeśli zmierzone ciśnienie jest niezgodne z pożądanym stopniem ciśnienia, należy powtórzyć proces regulacji. W tym celu należy zacząć ponownie od punktu 3.

proGAV Adjustment Disc

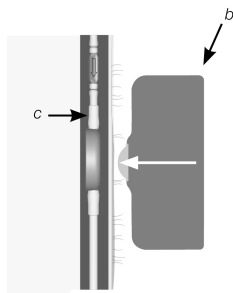
Kolejną możliwością zmiany poziomu ciśnienia jest użycie *proGAV Adjustment Disc*. *proGAV Adjustment Disc* należy umieścić centralnie nad zaworem. Żądany poziom ciśnienia musi być skierowany w stronę cewnika zaworu. Lekkim naciskiem na zawór za pomocą wyrobu *proGAV Adjustment Disc* można zwolnić hamulec i zmienić poziom ciśnienia.

W celu regulacji za pomocą *Adjustment Disc* należy umieścić go nad zaworem w sposób tak wypośrodkowany, aby wybrany poziom ciśnienia (b) był skierowany w stronę złączki wejściowej lub cewnika zaworu (c) (ilustr. 10).



Rys. 10: Regulacja za pomocą proGAV Adjustment Disc

Nacisnąć zawór za pomocą *Adjustment Disc* (ilustr. 11), nie zmieniając przy tym pozycji. Następnie zdjąć *Adjustment Disc* i sprawdzić poziom ciśnienia zgodnie z opisem w punktach 1 i 2.



Rys. 11: Założyć Adjustment Disc na regulowaną jednostkę ciśnienia różnicowego i docisnąć

proGAV Checkmate CE 0297

proGAV Checkmate jest dostarczany w postaci sterylnej i można go ponownie sterylizować. proGAV Checkmate umożliwia zmianę poziomu ciśnienia i kontrolę przed oraz po wszczepieniu zaworu bezpośrednio na proGAV 2.0. Aby ustalić poziom ciśnienia, proGAV Checkmate umieszcza się centralnie na proGAV 2.0. proGAV Checkmate ustawia się na zaworze samoczynnie. Poziom ciśnienia odczytuje się w kierunku proksymalnego cewnika (prowadzącego do zaworu). Jeśli poziom ciśnienia należy przestawić, proGAV Checkmate umieszcza się centralnie na proGAV 2.0. Pożądany poziom ciśnienia musi być ustawiony w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę zaworu). Lekko dociskając proGAV Checkmate do zaworu, można zwolnić hamulec wirnika w proGAV 2.0 i ustawić poziom ciśnienia.



Rys. 12: proGAV Checkmate

3.04.06 ZALECENIE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA NARZĘDZI proGAV 2.0 Tools NIE-PODLEGAJĄCYCH STERYLIZACJI



WSKAZÓWKA

Instrumenty proGAV 2.0 Tools są wykonane z materiałów wrażliwych na temperaturę, ciepło i wilgoć oraz reagujących chemicznie. Nie wkładać instrumentów proGAV 2.0 Tools do roztworów czyszczących ani nie dopuszczać do przenikania płynów do obudowy, ponieważ istnieje wówczas ryzyko niepoprawnego działania instrumentów w wyniku oddziaływania wilgoci, korozji i zanieczyszczeń.

Zabrudzenia powierzchniowe na proGAV 2.0 Tools należy zasadniczo usuwać natychmiast po ich zastosowaniu, wycierając je przy użyciu środków czyszczących na bazie alkoholu (co najmniej 75%).

Czas oddziaływania powinien wynosić co najmniej 60 sekund i powinien być dostosowany do stopnia zanieczyszczenia. Instrumenty należy następnie wycierać przy pomocy suchej ściereczki.

Do przygotowywania proGAV 2.0 Tools (z wyjątkiem proGAV Checkmate) nie należy stosować następujących metod czyszczenia: naświetlanie, ultradźwięki, sterylizacja, obróbka maszynowa, zanurzenie w płynach czyszczących.

3.04.07 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA proGAV Checkmate

Należy unikać uszkodzeń wyrobu w wyniku zastosowania środków czyszczących/dezynfekujących i/lub zbyt wysokich temperatur!

- ▶ Środki czyszczące i dezynfekujące dopuszczone do czyszczenia stali chirurgicznej należy stosować zgodnie z instrukcją producenta.
- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie wolno przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury czyszczenia 55°C.
- ▶ Czyszczenie ultradźwiękowe należy przeprowadzać:
 - ▶ jako skuteczne uzupełnienie mechaniczne czyszczenia ręcznego / dezynfekcji,
 - ▶ do czyszczenia wstępnego wyrobów z zaschniętymi pozostałościami przed czyszczeniem maszynowym / dezynfekcją,
 - ▶ jako zintegrowane uzupełnienie maszynowe czyszczenia maszynowego / dezynfekcji maszynowej,
 - ▶ do czyszczenia końcowego wyrobów z nieusuniętymi pozostałościami po czyszczeniu maszynowym / dezynfekcji maszynowej.
- ▶ Jeśli istnieje możliwość bezpiecznego i odpowiedniego zamocowania instrumentów w maszynach lub na elementach pomocniczych w ramach procesu czyszczenia, wówczas należy czyścić i dezynfekować instrumenty maszynowo.

Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

- ▶ Po ręcznym czyszczeniu / ręcznej dezynfekcji należy skontrolować widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości.
- ▶ W razie potrzeby należy powtórzyć proces czyszczenia.

Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa

- ▶ Wyrób ułożyć na koszu sitka przeznaczonym do czyszczenia urządzenia.

Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym

- ▶ Ręczne czyszczenie wstępne z zastosowaniem ultradźwięków

Faza	I	II
Etap	Dezynfekujące czyszczenie ultradźwiękowe	Płukanie pośrednie
T (°C/°F)	Temp. pokojowa (na zimno)	Temp. pokojowa (na zimno)
t (min)	15	1
Stęż. (%)	2	-
Jakość wody	WP	WP
Chemia	B. B.Braun Stabimed®; bez fenolu aldehydowego i czwartorzędowych związków amonowych (QAV); pH = 9	

WP: Woda pitna, temp. pokojowa: temperatura pokojowa

Maszynowe czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

Faza I

- ▶ Wyrób należy czyścić za pomocą myjki ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były poddane obróbce.

Faza II

- ▶ Wyrób (wszystkie dostępne powierzchnie) należy kompletnie spłukać/przepłukać pod bieżącą wodą.

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie do czyszczenia/dezynfekcji bez ultradźwięków

- ▶ Wyrób ułożyć na koszu sitka przeznaczonym do czyszczenia urządzenia (uniknąć pozostawiania niewyczyszczonych przestrzeni)

Faza	I	II	III	IV	V	VI
Etap	Plukanie wstępne	Czyszczenie	Neutralizacja	Kontrola pośrednia	Dezynfekcja termiczna	Suszenie
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Jakość wody	WP	Całkowicie odsolona woda	Całkowicie odsolona woda	Całkowicie odsolona woda	Całkowicie odsolona woda	-
Chemia	-	Stężenie, alkaliczne: pH = 10,9 < 5% surfaktanty anionowe – roztwór 1%, pH = 10,5	Stężenie, kwaśne: pH = 2,6; Podstawa: Kwa cytrynowy roztwór 1% pH = 3,0	-	-	-

WP: Woda pitna, całkowicie odsolona woda: Całkowicie odsolona woda zdemineralizowana

Kontrola, konserwacja, przeglądy

- ▶ Wystudzić wyrób do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym procesie czyszczenia i dezynfekcji należy przeprowadzić kontrolę wyrobu pod kątem: czystości, działania i uszkodzeń, np. izolacji, luźnych, wygiętych, połamanych, pękniętych, zużytych lub odłamanych elementów.
- ▶ Uszkodzony wyrób natychmiast odłożyć. Zaleca się zapakowanie instrumentów po procesie czyszczenia w sterylne podwójne opakowanie. Dzięki temu można zagwarantować ponowne użycie w optymalny sposób.

3.05 UTYLIZACJA

Aby zutylizować wyrób lub podać go recyklingowi wraz z jego komponentami i opakowaniem należy przestrzegać przepisów krajowych.

3.06 WYKRYWANIE I USUWANIE WAD

- ▶ Złożyć *proGAV 2.0 Compass* na zawór w miarę możliwości na środku, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do błędnego określenia ciśnienia otwarcia.
- ▶ Należy zapewnić, że oznaczenia strzałek na obudowie kompasu (proksymalny, dystalny) odpowiadają kierunkowi przepływu w systemie zastawkowym.
- ▶ W ramach regulacji jednostki ciśnienia różnicowego wyrobu *proGAV 2.0* należy zwracać uwagę, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać maksymalnie o 8 cmH₂O podczas jednego procesu regulacji, ponieważ w przeciwnym razie może dochodzić do błędów.
Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 3 na 18 cmH₂O. Prawidłowa jest regulacja w dwóch etapach: najpierw z 3 na 11 cmH₂O, a następnie z 11 na 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV 2.0 Compass* jest wrażliwy na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wyeliminować niepożądane wzajemne oddziaływanie, *proGAV 2.0 Adjustment Tool* nie powinien przy określaniu ciśnienia otwarcia znajdować się w bezpośrednim pobliżu *proGAV 2.0 Compass*. Zalecamy odległość minimum 30 cm.
- ▶ Opuchlizna skóry może utrudniać regulację przez kilka dni po operacji. Jeśli kontrola ustawienia zaworu za pomocą *proGAV 2.0 Compass* nie będzie jednoznacznie możliwa, zaleca się kontrolę metodą obrazowania.
- ▶ Podczas wszczepiania zaworu *proGAV 2.0* należy uważać, żeby odstęp między powierzchnią zaworu i skóry wynosił maksymalnie 10 mm. W przypadku grubości skóry i tkanki większej niż 10 mm znalezienie zaworu i odczytanie oraz ustawienie poziomu ciśnienia zaworu jest utrudnione lub niemożliwe.
- ▶ Regulowanego zaworu Miethke nie należy wszczepiać w obszarze, który utrudnia odszukanie lub wycucie zaworu (np. pod silnie zbliznowaciałą tkanką).

3.07 INFORMACJE TECHNICZNE

3.07.01 DANE TECHNICZNE

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nazwa wyrobu	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Wskazania	Leczenie wodogłowia
Możliwość sterylizacji/dezynfekcji	<i>proGAV 2.0 Compass</i> z możliwością dezynfekcji <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> z możliwością dezynfekcji <i>proGAV Checkmate</i> z możliwością sterylizacji <i>proGAV Adjustment Disc</i> z możliwością dezynfekcji <i>proGAV Compass</i> z możliwością dezynfekcji
Składowanie	Składować w suchych i czystych przestrzeniach
Wymiary	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm, wys.: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : ø 65,7 mm; wys.: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm; wys.: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; wys.: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm; wys.: 14,7 mm

3.07.02 MATERIAŁY WCHODZĄCE W KONTAKT Z TKANKAMI LUDZKIMI / PŁYNAMI USTROJOWYMI

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Aluminium (AlMgSi1, Makrolon 2458, szafir)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	Makrolon 2458, 1.4021, aluminium
<i>proGAV Checkmate</i>	Tytan (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, szkło mineralne MS 430

3.08 SYMBOLE UŻYTE DO OZNACZENIA

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

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

4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH

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

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

tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	19
1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ	19
1.01 Vysvětlení výstražných pokynů	19
1.02 Konvence zobrazení	19
1.03 Další doprovodné dokumenty a doplňující informační materiály	20
1.04 Zpětná vazba k návodu k použití	20
1.05 Autorská práva, vyloučení odpovědnosti, záruka a různé	20
2.00 POPIS VÝROBKU <i>proGAV 2.0 Tools</i>	20
2.01 Určení zdravotnického účelu	20
2.02 Klinické využití	20
2.03 Indikace	20
2.04 Kontraindikace	20
2.05 Zamýšlené skupiny pacientů	20
2.06 Zamýšlení uživatelé	20
2.07 Zamýšlené prostředí použití	21
2.08 Technický popis	21
2.09 Komponenty systému	21
3.00 VLASTNOSTI <i>proGAV 2.0 Tools</i>	22
3.01 Popis výrobku	22
3.02 Důležité bezpečnostní informace	23
3.03 Přeprava a skladování	23
3.04 Použití výrobku	23
3.05 Likvidace	28
3.06 Hledání a odstraňování závad	29
3.07 Technické informace	30
3.08 Symboly používané k označování	31
4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	31

0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Předmluva

Děkujeme za zakoupení *proGAV 2.0 Tools*. Máte-li jakékoli dotazy k obsahu tohoto návodu k použití nebo k samotnému používání výrobku, obraťte se na nás.

Váš tým společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Význam návodu k použití



VAROVÁNÍ

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

Oblast platnosti

K *proGAV 2.0 Tools* patří následující komponenty:

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

Volitelně navíc:

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

1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ

1.01 VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH POKYNŮ



NEBEZPEČÍ

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



VAROVÁNÍ

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



UPOZORNĚNÍ

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



POZNÁMKA

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

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

1.02 KONVENCE ZOBRAZENÍ

Zobrazení	Popis
<i>Kurzíva</i>	Označení názvů výrobků

1.03 DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁLY

Tento návod k použití a jeho překlad do dalších jazyků najdete na našem webu:

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

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

1.04 ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ

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

1.05 AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A RÚZNÉ

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

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

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

2.00 POPIS VÝROBKU *proGAV 2.0 Tools*

2.01 URČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ÚČELU

proGAV 2.0 Tools slouží k nastavení a ke kontrole nastavitelných tlakových stupňů ventilu *proGAV 2.0*.

2.02 KLINICKÉ VYUŽITÍ

Možnosti terapie

- ▶ lokalizace nastavitelné ventilové jednotky pomocí nástrojů;
- ▶ detekce tlakového stupně jednotky diferenčního tlaku ventilu *proGAV 2.0*;
- ▶ kontrola tlakového stupně bez diagnostických postupů, jako např. rentgenu;
- ▶ nastavení tlakového stupně bez invazivního zákroku.

2.03 INDIKACE

Pro *proGAV 2.0 Tools* platí následující indikace:

- ▶ léčba hydrocefalu.

2.04 KONTRAINDIKACE

Pro *proGAV 2.0 Tools* platí následující kontraindikace:

- ▶ nesnášenlivost materiálů, z kterých jsou nástroje vyrobené.

2.05 ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ

- ▶ Pacienti, u kterých je na základě diagnostikovaného onemocnění indikována implantace shuntového systému k odvádění mozkomíšního moku (CSF) s nastavitelným ventilem *proGAV 2.0*

2.06 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

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

- ▶ odborný zdravotnický personál, např. neurochirurgové;
- ▶ se znalostí principu funkce a použití výrobku v souladu s určením;
- ▶ po úspěšné účasti na školení o výrobku.

2.07 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Profesionální zdravotnická zařízení

- zdravotnická zařízení, jako jsou nemocnice, ordinace lékařů a rehabilitační zařízení

2.08 TECHNICKÝ POPIS

Pomocí *proGAV 2.0 Tools* lze stanovit, měnit a kontrolovat tlakový stupeň nastavitelné jednotky diferenčního tlaku ventilu *proGAV 2.0*.

proGAV 2.0 je ventil k odvádění mozkomíšního moku při léčbě hydrocefalie, který pracuje v závislosti na poloze. Skládá se z nastavitelné tlakově diferenční jednotky a gravitační jednotky (obr. 1).



Obr. 1: *proGAV 2.0*

Zařízení *proGAV 2.0 Compass* (obr. 2) slouží k lokalizaci a čtení nastavovací jednotky zařízení *proGAV 2.0*.

Po otevření přístroje lze vidět šablonu, pomocí níž můžete ukazováčkem lokalizovat ventil na hlavě pacienta. Následně šablonu nástroje *proGAV 2.0 Compass* pootočte tak, aby její pozice odpovídala směru toku mozkomíšního moku, a nasadte ji na ventil. Když *Compass* zaklopíte, automaticky se načte a zobrazí tlakový stupeň.



Obr. 2: *proGAV 2.0 Compass*

Pomocí *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (obr. 3) lze nastavit otevírací tlak nastavovací jednotky zdravotnického prostředku *proGAV 2.0* od 0 do 20 cmH₂O.



Obr. 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Otevírací tlak nastavitelné jednotky diferenčního tlaku zdravotnického prostředku *proGAV 2.0* lze změnit před implantací i po ní. Je od výrobce přednastaven na hodnotu 5 cmH₂O.

2.09 KOMPONENTY SYSTÉMU

proGAV 2.0 Tools lze použít k nastavení otevíracích tlaků následujících ventilů:

Název výrobku	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 VLASTNOSTI proGAV 2.0 Tools

3.01 POPIS VÝROBKU

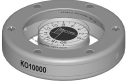
3.01.01 SCHVÁLENÉ KOMPONENTY

proGAV 2.0 Tools se skládají z komponentů

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

proGAV 2.0 Tools lze doplnit komponenty

- ▶ proGAV Checkmate (3),
- ▶ proGAV Compass (4) a
- ▶ proGAV Adjustment Disk (5).

	Č. výrobku	Obrázek
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balení (č. výrobku FX400T)	Počet
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
Návod k použití proGAV 2.0 Tools	1

Obsah balení (č. výrobku FX401T)	Počet
proGAV 2.0 Compass	1
Návod k použití proGAV 2.0 Tools	1

Obsah balení (č. výrobku FX404T)	Počet
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Compass	1
Návod k použití proGAV 2.0 Tools	1

Obsah balení (č. výrobku FV409T)	Počet
proGAV Checkmate	1
Návod k použití proGAV Tools	1

Obsah balení (č. výrobku FX499T)	Počet
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Compass	1
proGAV Adjustment Disc	1
proGAV Compass	1
Návod k použití proGAV 2.0 Tools	1

3.01.03 STERILITA

Kromě proGAV Checkmate nelze proGAV 2.0 Tools sterilizovat, lze je pouze dezinfikovat.



VAROVÁNÍ

Při poškození obalu nebo poškození výrobků se výrobky nesmějí v žádném případě použít.

3.01.04 OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPAKOVANÁ STERILIZACE

Zdravotnický prostředek proGAV Checkmate se musí sterilizovat ve dvojitěm sterilním obalu v autoklávu (parní sterilizace, frakční vakuová metoda) při 134 °C a době setrvání 5 minut.

3.01.05 PROVOZNÍ PODMÍNKY

Zdravotnické prostředky *proGAV 2.0 Tools* jsou určeny k použití při pokojové teplotě ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, ordinace lékařů nebo rehabilitační zařízení.

3.01.06 ŽIVOTNOST VÝROBKU

Zdravotnické prostředky jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly přesně a spolehlivě po dlouhou dobu. Očekávaná životnost výrobku *proGAV 2.0 Tools* je tři roky od prvního použití za předpokladu, že je výrobek vystaven běžným podmínkám používání a je řádně udržován (viz kapitola „3.04 Použití výrobku“).

Použití nástrojů po uplynutí této doby je možné, pokud jsou v bezvadném stavu. Nicméně nelze zaručit, že zdravotnické prostředky nebude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů.

3.01.07 SHODA VÝROBKU

Výrobek splňuje požadavky právních předpisů v platném znění.

Překlad tohoto návodu k použití do dalších jazyků najdete na našem webu:

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

3.02 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

3.02.01 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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



VAROVÁNÍ

- Je-li poškozen sterilní obal nastavovacího setručnicku, výrobek se nesmí použít.
- Po uplynutí doby použitelnosti se nastavovací setručnick nesmí dále používat a musí být znovu sterilizován podle kapitoly 3.01.04.
- Vzhledem k nebezpečí zranění v důsledku nesprávné obsluhy výrobku je třeba si před prvním použitím pečlivě pročíst návod k použití a porozumět mu.



VAROVÁNÍ

- Před použitím je nezbytné nutné překontrolovat nepoškozenost a úplnost *proGAV 2.0 Tools*.

3.02.02 KOMPLIKACE, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

V souvislosti s používáním *proGAV 2.0 Tools* se mohou vyskytnout různé nežádoucí účinky a komplikace:

- alergická reakce / nesnášenlivost vůči materiálům nástrojů.

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

3.02.03 POVINNOST HLÁŠENÍ

Všechny závažné události (poškození, zranění, infekce atd.), ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, nahláste výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

3.02.04 POUČENÍ PACIENTA

Ošetřující lékař je odpovědný za to, aby pacienta a/nebo jeho zástupce předem informoval. Pacient musí být poučen o výstrahách, výstražných pokynech, kontraindikacích, preventivních opatřeních, která je nutné učinit, a omezeních použití souvisejících s výrobkem.

3.03 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat na suchém a čistém místě a za těchto podmínek je i přepravovat.

Podmínky při skladování

Rozsah teploty při skladování	0 °C až +40 °C
--------------------------------------	----------------

3.04 POUŽITÍ VÝROBKU

3.04.01 ÚVOD

proGAV 2.0 Tools smí používat pouze vyškolený odborný personál.

Pomocí *proGAV 2.0 Tools* lze stanovit, měnit a kontrolovat tlakový stupeň nastavitelné jednotky diferenčního tlaku ventilu *proGAV 2.0*.

3.04.02 BEZPEČNOSTNÍ A VÝSTRAŽNÉ POKYNY



UPOZORNĚNÍ

- ▶ Z *proGAV 2.0 Adjustment Ring* se šíří magnetické pole. Kovové předměty a magnetická paměťová média je vhodné udržovat v bezpečné vzdálenosti.
- ▶ Z důvodu přítomnosti magnetů uvnitř *proGAV 2.0 Tools* se *proGAV 2.0 Tools* nesmí používat v blízkosti aktivních implantátů, jako jsou např. kardiostimulátory. Dále hrozí v blízkosti přístrojů MRI riziko, že dojde k jejich poškození. Používání *proGAV 2.0 Tools* v prostředí MRI proto není dovoleno!
- ▶ K nastavení a ke kontrole tlakového stupně jednotky diferenčního tlaku zdravotnického prostředku *proGAV 2.0* je nezbytně nutné používat výhradně *proGAV 2.0 Tools* nebo *M.blue plus Instruments*.
V případě kombinace *proGAV 2.0* s nastavitelnou gravitační jednotkou (*proSA* nebo *M.blue*) je k nastavení a ke kontrole tlakového stupně jednotky diferenčního tlaku ventilu *proSA* zapotřebí používat *proSA Tools*. K nastavení a ke kontrole nastavitelného tlakového stupně zdravotnického prostředku *M.blue* je zapotřebí používat *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 POTŘEBNÉ MATERIÁLY

Ke kontrole a k nastavení nastavitelné jednotky diferenčního tlaku zdravotnického prostředku *proGAV 2.0* po implantaci budete potřebovat *proGAV 2.0 Compass* a *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

K nastavení nastavitelné jednotky diferenčního tlaku zdravotnického prostředku *proGAV 2.0* před implantací ventilu nebo během ní lze použít opakovaně sterilizovatelný *proGAV Checkmate*.

3.04.04 PŘÍPRAVA POUŽITÍ

Kontrola sterilního obalu

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

Kontrola neporušenosti *proGAV 2.0 Tools*

Před použitím je třeba zkontrolovat neporušenost nástrojů. Za tímto účelem musí být všechny nástroje vizuálně zkontrolovány.

3.04.05 NASTAVENÍ *proGAV 2.0*

K nastavení otevíracího tlaku zdravotnického prostředku *proGAV 2.0* je zapotřebí provést následující kroky:

1. Lokalizace



VAROVÁNÍ

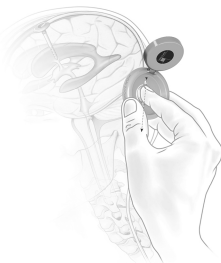
proGAV 2.0 Compass by měl dle možnosti dosedat na ventil co nejvíc centricky, protože jinak může dojít k chybnému určení otevíracího tlaku.



POZNÁMKA

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* reaguje citlivě na vnější magnetická pole. Aby se vyloučily nežádoucí interakce, neměl by se *proGAV 2.0 Adjustment Tool* při určování otevíracího tlaku nacházet v blízkosti zdravotnického prostředku *proGAV 2.0 Compass*. Doporučujeme minimální vzdálenost 30 cm.
- ▶ Kvůli otoku kůže může být nastavování několik dnů po operaci obtížné. Není-li zkouška nastavení ventilu pomocí *Compass* jednoznačně možná, doporučujeme provést zkoušku pomocí zobrazovací metody.

Po odklopení *proGAV 2.0 Compass* lze vidět šablonu, pomocí níž můžete ukazováčkem lokalizovat ventil na hlavě pacienta (obr. 4).



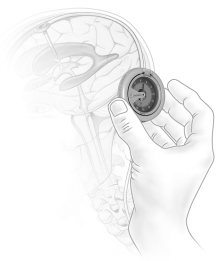
Obr. 4: Lokalizace ventilu

Následně se šablona nástroje *proGAV 2.0 Compass* nasadí vystředěně na ventil. Značky

směru „proximální“ a „distální“ označují směr proudění.

2. Postup při zkoušce

Když kompas vykopíte směrem dolů, automaticky se zobrazí tlakový stupeň.



Obr. 5: Určení tlakového stupně pomocí nástroje proGAV 2.0 Compass

proGAV Compass

Nastavení otevíracího tlaku lze změřit buď pomocí *proGAV 2.0 Compass*, nebo alternativní metodou. Přiložte *proGAV Compass* (obr. 6.) na kůži v místě implantovaného ventilu a mírnými krouživými pohyby s ním pohybujte, dokud se vnitřní kotouč nestabilizuje. Otevírací tlak odpovídá hodnotě zobrazené směrem k ventrikulárnímu katetru.



POZNÁMKA

Drobné vzduchové bublinky v *Compass* nemají na jeho funkčnost žádný vliv.



Obr. 6: *proGAV Compass*

3. Postup při nastavení



VAROVÁNÍ

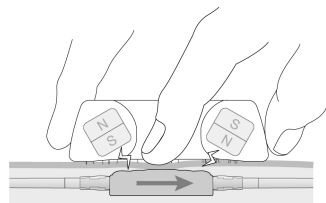
- Při nastavování jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak při přenastavování změnil maximálně o 8 cmH₂O na jedno nastavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.

Příklad: Otevírací tlak se má změnit z 3 na 18 cmH₂O. Správné je nastavení ve dvou krocích: nejprve nastavení ze 3 na 11 cmH₂O a poté z 11 na 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Tool umístěte vystředěně nad ventil. Ukazováčkem můžete v otvoru ve středu nástroje ventil snadno nahmatat, a nástroj tak umístit do správné polohy. Přitom se musí požadovaná úroveň tlaku zobrazovat na stupnici ve směru vstupu ventilu, resp. ventrikulárního katetru. Lehkým zatlačením ukazováčku na nastavovací jednotku se uvolní brzda rotoru a změní se tlakový stupeň zařízení *proGAV 2.0*.



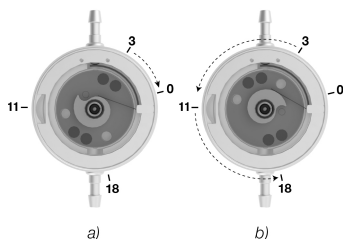
Obr. 7: Nastavení pomocí *proGAV 2.0 Adjustment Tool*



Obr. 8: Nastavení pomocí *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Jednotka diferenčního tlaku *proGAV 2.0* je vybavena mechanismem zpětné vazby. Pokud je na ventil vyvíjen požadovaný tlak, ozve se vzhledem k povaze ventilové skříně

po uvolnění rotorové brzdy zvukový signál – kliknutí – resp. jakmile se uvolní brzda rotoru, je citelný odpor. Ventil tedy akusticky, resp. hapticky indikuje, kdy je dosaženo tlaku pro odpojení. Když se tento tlak následně opět uvolní, je rotor opět jištěn proti přestavování. Zatímco je kliknutí při uvolnění brzdy rotoru před implantací vždy dobře slyšitelné, může být v závislosti na poloze a povaze prostředí implantátu po implantaci a naplnění ventilu výrazně utlumené. Zpravidla by jej však měl slyšet pacient nebo by mělo být slyšitelné fonendoskopem.



Obr. 9: Otáčení rotoru při nastavení

- a) chybný směr
b) správný směr

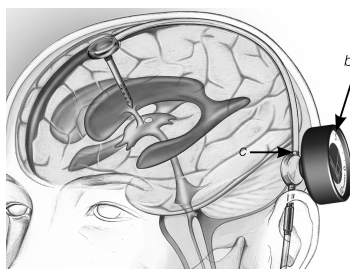
Zkouška po nastavení

Po nastavení otevíracího tlaku ventilu se doporučuje provést zkoušku nastaveného tlakového stupně. Při tom se postupuje podle popisu v bodě 1 a 2. Pokud naměřená hodnota neodpovídá požadovanému tlakovému stupni, postup nastavení se opakuje. Za tímto účelem začněte bodem 3.

proGAV Adjustment Disc

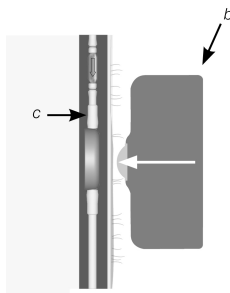
Další možností, jak změnit tlakový stupeň, je použití *proGAV Adjustment Disc*. *proGAV Adjustment Disc* nasadíte vystředěně na ventil. Požadovaný tlakový stupeň přitom musí ukazovat ve směru ventrikulárního katetru. Lehkým zatlačením *proGAV Adjustment Disc* na ventil se uvolní brzda a nastaví se tlakový stupeň.

Pro nastavení pomocí nastavovacího kotouče nasadíte kotouč vystředěně na ventil tak, aby požadovaný tlakový stupeň (b) ukazoval do směru vstupního konektoru, resp. k ventrikulárnímu katetru (c) (obr. 10).



Obr. 10: Nastavení pomocí nastavovacího kotouče *proGAV Adjustment Disc*

Nastavovacím kotoučem zatlačte na ventil (obr. 11), aniž byste přitom změnili jeho polohu. Poté nastavovací kotouč sejměte a podle popisu v bodu 1 a 2 zkontrolujte tlakový stupeň.



Obr. 11: Nasazení a zavaknutí nastavovacího kotouče na nastavovací jednotku diferenčního tlaku

proGAV Checkmate CE 0297

proGAV Checkmate se dodává sterilní a lze ho sterilizovat opakovaně. Pomocí *proGAV Checkmate* lze provést změnu tlakového stupně a kontrolu před implantací ventilu a během ní přímo na *proGAV 2.0*. Pro určení tlakového stupně přiložte *proGAV Checkmate* vystředěně na *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* se na ventilu automaticky vyrovná. Tlakový stupeň lze odečíst ve směru proximálního (k ventilu vedoucího) katetru. Chcete-li nastavit tlakový stupeň, nasadte *proGAV Checkmate* vystředěně na *proGAV 2.0*. Přitom se musí požadovaný tlakový stupeň zobrazovat ve směru proximálního (k ventilu vedoucího) katetru. Lehkým zatlačením pomocí *proGAV Checkmate* na ventil se

uvolní brzda rotoru v *proGAV 2.0* a nastaví se tlakový stupeň.



Obr. 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 DOPORUČENÍ PRO ČIŠTĚNÍ NESTERILIZOVATELNÝCH *proGAV 2.0 Tools*



POZNÁMKA

proGAV 2.0 Tools jsou vyrobeny z termolabilních, na teplo a vlhkost citlivých a chemicky reaktivních součástí. *proGAV 2.0 Tools* neponořujte do čisticích roztoků a nenechte vniknout kapaliny do krytu, protože by mohlo dojít k narušení funkčnosti v důsledku vlhkosti, koroze a znečištění.

Povrchové nečistoty na *proGAV 2.0 Tools* by se měly v zásadě odstranit ihned po použití otřením za použití čisticích prostředků na bázi alkoholu (minimálně 75% alkohol).

Doba působení by měla být minimálně 60 sekund a měla by být přizpůsobena stupni znečištění. Nakonec by se nástroje měly otřít suchým hadříkem.

Následující čisticí postupy nejsou pro obnovu použitých *proGAV 2.0 Tools* (kromě *proGAV Checkmate*) vhodné: ozařování, ultrazvuk, sterilizace, obnova v mycích automatech, ponoření do čisticích kapalin.

3.04.07 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE *proGAV Checkmate*

Zabraňte poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čisticích/dezinfekčních prostředků a/nebo nadměrných teplot!

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky schválené pro chirurgické oceli podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte údaje a informace o koncentraci, teplotě a době působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální dovolenou teplotu čištění 55 °C.

▶ Provedení čištění ultrazvukem:

- ▶ jako účinná mechanická podpora pro ruční čištění/dezinfekci;
- ▶ pro předčištění výrobků se zasklými nečistotami před čištěním/dezinfekcí v mycím automatu;
- ▶ jako integrovaná mechanická podpora pro čištění/dezinfekci v mycím automatu;
- ▶ pro následné čištění výrobků s ulepělými nečistotami, které nebyly odstraněny při čištění/dezinfekci v mycím automatu.

- ▶ Pokud lze nástroje v přístroji nebo na skladovacích pomůckách bezpečně upevnit, lze je čistit a dezinfikovat v mycím automatu.

Manuální čištění/dezinfekce

- ▶ Po manuálním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy, zda na nich neulpěly nečistoty.
- ▶ V případě potřeby proces čištění zopakujte.

Čištění/dezinfekce v mycím automatu

- ▶ Položte výrobek na čisticí koš se sítí.

Čištění/dezinfekce v mycím automatu s manuálním předčištěním

- ▶ Manuální předčištění pomocí ultrazvuku

Fáze	I	II
Krok	dezinfekční čištění pomocí ultrazvuku	mezioplačování
T (°C/°F)	PT (studená)	PT (studená)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Kvalita vody	PV	PV
Chemie	B. Braun Stabimed®; bez obsahu aldehydů a kvarterních amoniových sloučenin; pH = 9	

PV: pitná voda, PT: pokojová teplota

Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce**Fáze I**

- ▶ Výrobek vyčistěte v ultrazvukové čisticí lázni (frekvence 35 kHz). Přitom dbejte na to, aby byly všechny přístupné povrchy ponořené.

Fáze II

- ▶ Výrobek zcela opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy) pod tekoucí vodou.

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

- ▶ Položte výrobek na čisticí koš se sítím (dbejte na to, aby se předměty při oplachu vzájemně nezakrývaly)

Fáze	I	II	III	IV	V	VI
Krok	Prvotní oplachování	Čištění	Neutralizace	Meziskouška	Tepelná dezinfekce	Sušení
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Kvalita vody	PV	DV	DV	DV	DV	-
Chemie	-	Koncentrace, alkalické: pH = 10,9 < 5 % aniontové tenzidy 1% roztok pH = 10,5	Koncentrace, kyselá: pH = 2,6; Báze: Kyselina citronová 1% roztok pH = 3,0	-	-	-

PV: PV, DV: demineralizovaná voda, zcela zbavená soli

Kontrola, péče, zkouška

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na pokojovou teplotu.
- ▶ Po každém čištění a dezinfekci výrobek zkontrolujte: zda je čistý, funkční a není poškozený, např. izolace, zda neobsahuje volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebované a odlomené části.
- ▶ Poškozený výrobek ihned vyřadte. Doporučuje se nástroj po vyčištění zabalit do vhodného dvojitého sterilního obalu. Tím se nejlépe zajistí opětovné použití.

3.05 LIKVIDACE

Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponentů a jejich obalu je nutné dodržovat národní předpisy.

3.06 HLEDÁNÍ A ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* by měl dle možnosti dosedat na ventil co nejvíc centricky, protože jinak může dojít k chybnému určení otevíracího tlaku.
- ▶ Je nutné se ujistit, že označení šipkami na pouzdře kompasu (proximální, distální) odpovídá směru průtoku v shuntovém systému.
- ▶ Při nastavování jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak při přestavování změnil maximálně o 8 cmH₂O na jedno nastavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.
Příklad: Otevírací tlak se má změnit z 3 na 18 cmH₂O. Správné je nastavení ve dvou krocích: nejprve nastavení ze 3 na 11 cmH₂O a poté z 11 na 18 cmH₂O.
- ▶ Zařízení *proGAV 2.0 Compass* reaguje citlivě na vnější magnetická pole. K vyloučení nežádoucích interakcí by *proGAV 2.0 Adjustment Tool* neměl při určování otevíracího tlaku ležet v bezprostřední blízkosti *proGAV 2.0M.blue plus Compass*. Doporučujeme minimální vzdálenost 30 cm.
- ▶ Kvůli otoku kůže může být nastavování několik dnů po operaci obtížné. Není-li zkouška nastavení ventilu pomocí *proGAV 2.0 Compass* jednoznačně možná, doporučujeme provést zkoušku pomocí zobrazovací metody.
- ▶ Při implantaci ventilů *proGAV 2.0* je třeba dbát na to, aby vzdálenost mezi povrchem ventilu a kůže nebyla větší než 10 mm. Pokud je tloušťka kůže a tkáně větší než 10 mm, může být obtížné nebo nemožné lokalizovat ventil a odečíst a nastavit tlakový stupeň ventilu.
- ▶ Nastavitelný ventil Miethke by neměl být implantován v místě, kde jsou lokalizace, resp. snímání ventilu obtížné (např. v silně zjizvené tkáni).

3.07 TECHNICKÉ INFORMACE

3.07.01 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobce	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označení výrobku	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indikace	Léčba hydrocefalu
Sterilizovatelnost/dezinfikovatelnost	<i>proGAV 2.0 Compass</i> dezinfikovatelný <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> dezinfikovatelný <i>proGAV Checkmate</i> sterilizovatelný <i>proGAV Adjustment Disk</i> dezinfikovatelný <i>proGAV Compass</i> dezinfikovatelný
Skladování	Skladujte na suchém a čistém místě
Rozměry	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm; V: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : ø 65,7 mm; V: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm; V: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; V: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm; V: 14,7 mm

3.07.02 MATERIÁLY PŘICHÁZEJÍCÍ DO STYKU S TĚLESNOU TKÁNÍ / TĚLESNÝMI TEKUTINAMI

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Hliník (AlMgSi1, Makrolon 2458, safír)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	Makrolon 2458, 1.4021, hliník
<i>proGAV Checkmate</i>	Titan (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, minerální sklo MS 430

3.08 SYMBOLY POUŽÍVANÉ K OZNAČOVÁNÍ

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

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

4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

Naše poradce v oblasti zdravotnických prostředků lze kontaktovat na:

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

OBSAH

0.00 PRED SLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	34
1.00 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU	34
1.01 Vysvetlenie výstražných pokynov	34
1.02 Dohovory o zobrazení	34
1.03 Ďalšie sprievodné dokumenty a doplňujúce informačné materiály	35
1.04 Spätná väzba k návodu na obsluhu	35
1.05 Autorské práva, vylúčenie zodpovednosti, záruka a rôzne	35
2.00 OPIS <i>proGAV 2.0 Tools</i>	35
2.01 Zamýšľaný lekársky účel	35
2.02 Klinický prínos	35
2.03 Indikácie	35
2.04 Kontraindikácie	35
2.05 Zamýšľané skupiny pacientov	35
2.06 Zamýšľaní používatelia	35
2.07 Zamýšľané užívateľské prostredie	36
2.08 Technický popis	36
2.09 Systémové komponenty	36
3.00 VLASTNOSTI PRÍSTROJA <i>proGAV 2.0 Tools</i>	37
3.01 Popis produktu	37
3.02 Dôležité bezpečnostné informácie	38
3.03 Preprava a skladovanie	38
3.04 Používanie výrobku	38
3.05 Likvidácia	43
3.06 Vyhľadávanie a odstraňovanie problémov	44
3.07 Technické informácie	45
3.08 Symboly použité na identifikáciu	46
4.00 PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	46

0.00 PŘEDSLOV A DŮLEŽITÉ UPOZORNENIA

Predslov

Ďakujeme vám za zakúpenie *proGAV 2.0 Tools*. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto návodu na obsluhu alebo použitia produktu, kontaktujte nás.

Váš tím spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevantnosť návodu na obsluhu



VAROVANIE

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

Rozsah pôsobnosti

K prístrojom *proGAV 2.0 Tools* patria nasledujúce komponenty:

- ▶ Compass *proGAV 2.0*
- ▶ Adjustment tool *proGAV 2.0*

Voliteľne navyše:

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

1.00 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU

1.01 VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH POKYNOV



NEBEZPEČENSTVO

Popisuje bezprostredné nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následne dochádza k smrti alebo ťažkým zraneniam.



VAROVANIE

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



UPOZORNENIE

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



POZNÁMKA

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

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

1.02 DOHOVORY O ZOBRAZENÍ

Zobrazenie	Opis
Kurzíva	Identifikácia názvov výrobkov

1.03 ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY

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

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

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

1.04 SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU

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

1.05 AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE

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

Za bezpečnosť a funkčnosť nemožno niesť zodpovednosť, záruku ani záruku, ak je produkt upravený inak, ako je popísané v tomto dokumente, je kombinovaný s výrobkami iných výrobcov alebo sa používa odlišným spôsobom od určeného účelu a určeného použitia.

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

2.00 OPIS *proGAV 2.0 Tools*

2.01 ZAMÝŠĽANÝ LEKÁRSKY ÚČEL

proGAV 2.0 Tools sa používajú na nastavenie a kontrolu nastaviteľných tlakových stupňov ventilu *proGAV 2.0*.

2.02 KLINICKÝ PRÍNOS

Možnosti liečby

- ▶ Lokalizácia nastaviteľnej ventilovej jednotky pomocou prístrojov
- ▶ Detekcia úrovne tlaku jednotky rozdielového tlaku ventilu *proGAV 2.0*
- ▶ Kontrola úrovne tlaku bez diagnostických postupov, ako sú röntgenové lúče
- ▶ Úprava úrovne tlaku bez invazívneho postupu

2.03 INDIKÁCIE

Pre prístroje *proGAV 2.0 Tools* platia nasledujúce indikácie:

- ▶ Liečba hydrocefalu

2.04 KONTRAINDIKÁCIE

Pre prístroje *proGAV 2.0 Tools* platia nasledujúce kontraindikácie:

- ▶ Nekompatibilita s materiálmi použitými v prístrojoch

2.05 ZAMÝŠĽANÉ SKUPINY PACIENTOV

- ▶ Pacienti, ktorým je z dôvodu ich klinického obrazu dodávaný systém shuntu rozptyľujúci CSF s nastaviteľným ventilom *proGAV 2.0*

2.06 ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Aby sa zabránilo nebezpečenstvám v dôsledku nesprávnej diagnózy, nesprávnej manipulácie a oneskorenia, môžu výrobok používať iba používatelia s nasledujúcou kvalifikáciou:

- ▶ zdravotnícki pracovníci, napr. neurochirurgovia
- ▶ znalosti o funkčnosti a zamýšľanom použití produktu
- ▶ úspešná účasť na produktovom školení

2.07 ZAMÝŠĽANÉ UŽIVATEĽSKÉ PROSTREDIE

profesionálne zdravotnícke zariadenia

- zdravotnícke zariadenia, ako sú nemocnice, lekári a/alebo rehabilitačné praxe

2.08 TECHNICKÝ POPIS

Pomocou prístroja *proGAV 2.0 Tools* možno určiť, zmeniť a skontrolovať tlakový stupeň nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku ventilu *proGAV 2.0*.

Prístroj *proGAV 2.0* je ventil pracujúci v závislosti od polohy na drenáž mozgovomiechového moku pri liečbe hydrocefalu. Pozostáva z prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky (obr. 1).



Obr. č. 1: *proGAV 2.0*

Prístroj *proGAV 2.0 Compass* (obr. 2) slúži na lokalizáciu a odčítanie nastavovacej jednotky *proGAV 2.0*.

Ak sa otvorí prístroj, je vidieť šablónu, pomocou ktorej je možné ukazovák zamerať ventil na hlavu pacienta. Potom sa šablóna prístroja *proGAV 2.0 Compass* vyrovná v smere toku moku a založí na ventil. Keď sa teraz *Compass* sklopí, automaticky sa vyčíta a zobrazí tlakový stupeň.



Obr. č. 2: *proGAV 2.0 Compass*

S prístrojom *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (obr. 3) je možné nastaviť otvárací tlak nastavovacej jednotky *proGAV 2.0* od 0 do 20 cmH₂O.



Obr. č. 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Otvárací tlak prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* sa môže meniť pred alebo po implantovaní. Výrobcom je prednastavený na 5 cmH₂O.

2.09 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

Pomocou prístrojov *proGAV 2.0 Tools* je možné nastaviť otváracie tlaky nasledujúcich ventilov:

Názov produktu	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 VLASTNOSTI PRÍSTROJA

proGAV 2.0 Tools

3.01 POPIS PRODUKTU

3.01.01 POVOLENÉ KOMPONENTY

Prístroje *proGAV 2.0 Tools* pozostávajú z komponentov

- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment tool* (1) a
- ▶ *proGAV 2.0 Compass* (2).

Prístroje *proGAV 2.0 Tools* môžu byť doplnené o komponenty

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

	Číslo artikla.	Obrázok
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balenia (Číslo artikla FX400T)	Počet
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Návod na obsluhu <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Obsah balenia (Číslo artikla FX401T)	Počet
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Návod na obsluhu <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Obsah balenia (Číslo artikla FX404T)	Počet
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Návod na obsluhu <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Obsah balenia (Číslo artikla FV409T)	Počet
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Návod na obsluhu prístrojov <i>proGAV Tools</i>	1

Obsah balenia (Číslo artikla FX499T)	Počet
<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
Návod na obsluhu <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STERILITA

Odhladnuc od *proGAV Checkmate*, prístroje *proGAV 2.0 Tools* nie je možné sterilizovať, iba dezinfikovať.



VAROVANIE

Ak je obal poškodený alebo sú výrobky poškodené, nesmú sa výrobky používať.

3.01.04 OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPÄTOVNÁ STERILIZÁCIA

proGAV Checkmate umiestnený v dvojito sterilnom obale je možné sterilizovať v autokláve (parná sterilizácia, frakcionovaný vákuový postup) pri teplote 134 °C a čase držania 5 minút.

3.01.05 PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

Prístroje *proGAV 2.0 Tools* sú určené na používanie pri izbovej teplote v zdravotníckych zariadeniach, ako sú nemocnice, lekárske ordinácie alebo rehabilitačné zariadenia.

3.01.06 ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU

Tieto medicínske produkty sú skonštruované pre precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Očakávaná životnosť výrobku *proGAV 2.0 Tools* je tri roky po prvom použití za predpokladu, že výrobok je vystavený bežným podmienkam používania a je na ňom správne vykonávaná údržba a starostlivosť (pozri kapitolu „3.04 Používanie výrobku“).

Prístroje je možné používať aj po tomto období, ak je v bezchybnom stave z hľadiska funkčnosti. Nie je však možné prebrať žiadne záruky, pokiaľ sa medicínske produktu musia vymeniť z iných ako technických alebo medicínskych dôvodov.

3.01.07 ZHODA PRODUKTU

Produkt spĺňa súčasné znenie regulačných požiadaviek.

Preklady tohto návodu na obsluhu do ďalších jazykov nájdete na našej webovej stránke: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

3.02.01 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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



VAROVANIE

- Výrobok sa nesmie používať, ak je poškodený sterilný obal rotačného gyroskopu.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa rotačný gyroskop už nesmie používať a musí sa znovu sterilizovať, ako je opísané v kapitole 3.01.04.



VAROVANIE

- Pred prvým použitím produktu je potrebné pozorne prečítať návod na použitie a porozumieť mu, pretože hrozí nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnej obsluhy produktu.
- Pred použitím je nevyhnutné skontrolovať, či sú prístroje *proGAV 2.0 Tools* neporušené a úplné.

3.02.02 KOMPLIKÁCIE, VEDĽAJŠIE ÚČINKY A ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

V súvislosti s používaním prístrojov *proGAV 2.0 Tools* sa môžu vyskytnúť rôzne vedľajšie účinky a komplikácie:

- alergická reakcia / nekompatibilita s materiálmi prístrojov

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

3.02.03 OZNAMOVACIA POVINNOSŤ

Nahláste všetky závažné príhody (škody, zranenia, infekcie atď.), ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, výrobcovi a zodpovedným štátnym orgánom.

3.02.04 INFORMOVANIE PACIENTA

Ošetrojúci lekár je zodpovedný za informovanie pacienta a/alebo jeho zástupcu vopred. Pacient by mal byť informovaný o varovaniach, varovaniach, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a obmedzeniach používania spojených s produktom.

3.03 PREPRAVA A SKLADOVANIE

Medicínske produkty je potrebné vždy prepravovať a skladovať v suchom a čistom stave.

Podmienky skladovania

Rozsah teplôt pri skladovaní	0 °C až +40 °C
------------------------------	----------------

3.04 POUŽÍVANIE VÝROBKU

3.04.01 ÚVOD

Používanie *proGAV 2.0 Tools* musí byť realizované vyškoleným odborným personálom. Pomocou prístroja *proGAV 2.0 Tools* možno určiť, zmeniť a skontrolovať tlakový stupeň

nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku ventilu *proGAV 2.0*.

3.04.02 BEZPEČNOSTNÉ A VÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA



UPOZORNENIE

- ▶ Z prestavovacieho krúžku *proGAV 2.0* vychádza magnetické pole. Kovové predmety a magnetické pamäťové médiá by mali byť bezpečne vzdialené.
- ▶ Z dôvodu magnetov vo vnútri *proGAV 2.0 Tools* sa nesmú *proGAV 2.0 Tools* používať v blízkosti aktívnych implantátov, ako napr. kardiostimulátory. Okrem toho v okolí prístrojov MRT je nebezpečenstvo, že sa prístroj MRT poškodí. Používanie prístroja *proGAV 2.0 Tools* tam preto nie je povolené!
- ▶ Na nastavenie a kontrolu tlakového stupňa v jednotke rozdielového tlaku *proGAV 2.0* sa smú používať výlučne *proGAV 2.0 Tools* alebo *M.blue plus Instruments*. Pri kombinácii prístroja *proGAV 2.0* s nastaviteľnou gravitačnou jednotkou (*proSA* alebo *M.blue*) sa musia na nastavenie a kontrolu nastaviteľného tlakového stupňa ventilu *proSA* použiť prístroje *proSA Tools*. Na nastavenie a kontrolu nastaviteľného tlakového stupňa *M.blue* je potrebné použiť prístroje *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 POTREBNÉ MATERIÁLY

Na kontrolu a nastavenie nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* po implantácii je potrebný prístroj *proGAV 2.0 Compass* a *proGAV 2.0 Adjustment tool*.

Na nastavenie nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* pred alebo počas implantácie ventilu je možné použiť opakovane sterilizovateľný *proGAV Checkmate*.

3.04.04 PRÍPRAVA APLIKÁCIE

Skontrolujte sterilné balenie

Sterilné balenie musí byť bezprostredne pred použitím *proGAV Checkmate* podrobené vizuálnej kontrole, aby sa skontrolovala neporušenosť systému sterilnej bariéry. Výrobky vyberajte z balenia až bezprostredne pred použitím.

Skontrolujte neporušenosť prístrojov *proGAV 2.0 Tools*

Pred použitím je potrebné skontrolovať neporušenosť prístrojov. Na tento účel musia byť všetky prístroje podrobené vizuálnej kontrole.

3.04.05 PRESTAVENIE PRÍSTROJA *proGAV 2.0*

Na nastavenie otváracieho tlaku *proGAV 2.0* je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

1. Zameranie



VAROVANIE

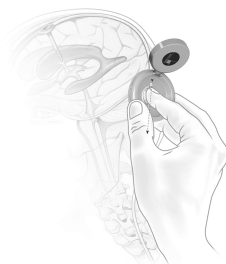
Prístroj *proGAV 2.0 Compass* sa má podľa možnosti umiestniť centrovane na ventil, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávne určeniu otváracieho tlaku.



POZNÁMKA

- ▶ Prístroj *proGAV 2.0 Compass* reaguje citlivo na vonkajšie magnetické polia. Aby sa zabránilo nežiaducim vzájomným pôsobeniam, nemá sa *proGAV 2.0 Adjustment Tool* pri stanovovaní otváracieho tlaku nachádzať v bezprostrednej blízkosti *proGAV 2.0 Compass*. Odporúčame vzdialenosť cca 30 cm.
- ▶ V dôsledku opuchnutia kože môže sa nastavenie niekoľko dní po operácii zhoršiť. Ak nie je možná jednoznačná kontrola nastavenia ventilu pomocou prístroja *Compass*, odporúča sa kontrola prostredníctvom zobrazovacieho postupu.

Ak sa otvorí prístroj *proGAV 2.0 Compass*, je vidieť šablónu, pomocou ktorej je možné ukázovák lokalizovať ventil na hlave pacienta (obr. 4).

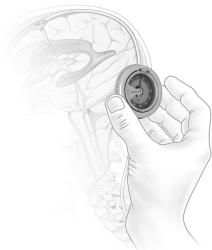


Obr. č. 4: Lokalizácia ventilu

Potom sa šablóna prístroja *proGAV 2.0 Compass* vycentruje a založí na ventil. Označenie smeru „proximal“ a „distal“ ukazujú smer prietoku.

2. Priebeh skúšky

Keď sa teraz kompas sklopí, automaticky sa zobrazí úroveň tlaku.



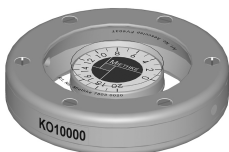
Obr. č. 5: Zistenie tlakového stupňa s *proGAV 2.0 Compass*

proGAV Compass

Okrem prístroja *proGAV 2.0 Compass* existuje ešte ďalšia možnosť merania nastaveného otváracieho tlaku. Prístroj *proGAV Compass* (obr. 6) sa umiestni na kožu nad implantovaným ventilom a krúživými pohybmi sa jemne posúva, až kým nie je vnútorný disk stabilne vyrovnaný. Otvárací tlak zodpovedá hodnote zobrazenej v smere *Ventricular Catheter*.

! POZNÁMKA

Malé vzduchové bubliny v komore prístroja *Compass* nemajú vplyv na funkciu.



Obr. č. 6: *proGAV Compass*

3. Prestavenie



VAROVANIE

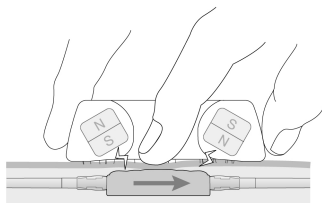
- Pri prestavovaní jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* je potrebné dbať na to, aby sa otvárací tlak zmenil o maximálne 8 cmH₂O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.

Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 3 na 18 cmH₂O. Prestavenie je správne v dvoch krokoch: najskôr nastavenie od 3 do 11 cmH₂O a potom od 11 do 18 cmH₂O.

Prístroj *proGAV 2.0 Adjustment Tool* sa nastavuje centrálné nad ventilom. Pomocou ukazováka je možné ventil veľmi dobre nahmatáť nad vybraním v strede prístroja, aby bol prístroj dobre umiestnený. Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať na stupnicu v smere prívodu ventilu resp. ventrikulárneho katétru. Miernym zatlačením ukazovákom na nastavovaciu jednotku sa uvoľní brzda rotora a zmení tlakový stupeň *proGAV 2.0*.



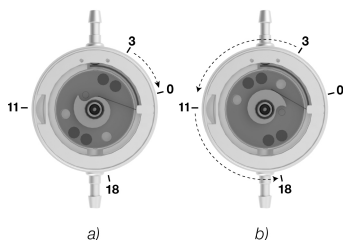
Obr. č. 7: Prestavenie s prístrojom *proGAV 2.0 Adjustment Tool*



Obr. č. 8: Prestavenie s prístrojom *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Jednotka rozdielového tlaku *proGAV 2.0* je vybavená mechanizmom spätnej väzby. Ak cieľový tlak pôsobí na ventil, na základe vlastností krytu ventilu je počuť akustický signál

– tón kliknutia – resp. je citeľný odpor, keď je uvoľnená brzda rotora. Ventil signalizuje akusticky resp. dotykovo, keď tlak postačí na oddelenie. Ak sa následne tlak opäť uvoľní, je rotor opäť bezpečný proti prestavaniu. Počas kliknutia pri uvoľnení rotorovej brzdy pred implantovaním je vždy dobre počuteľný, po implantovaní a naplnení ventilu v závislosti na polohe a vlastnosti okolia implantátu znateľne stmený. Spravidla má byť počuteľný samotným pacientom alebo pomocou stetoskopu.



Obr. č. 9: Otáčanie rotora pri prestavovaní

a) nesprávny smer

b) správny smer

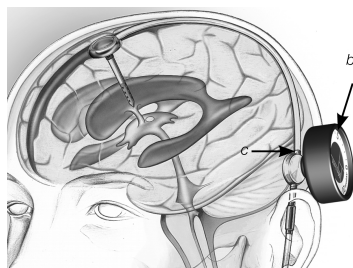
Kontrola po prestavení

Po nastavení otváracieho tlaku ventilu sa vykoná kontrola nastavenej úrovne tlaku. Pritom sa postupuje podľa bodu 1 a 2. Ak sa nameraná hodnota nezhoduje s požadovanou úrovňou tlaku, prestavenie sa opakuje. Pritom sa znova začína v bode 3.

proGAV Adjustment Disc

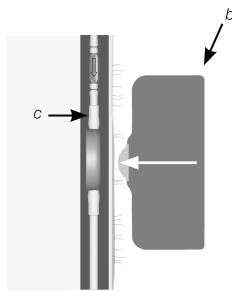
Ďalšou možnosťou, ako zmeniť tlakový stupeň, je použitie *proGAV Adjustment Disc*. *proGAV Adjustment Disc* sa založí centrálne na ventil. Pritom musí požadovaný tlakový stupeň ukazovať v smere *Ventricular Catheter*. Miernym zatlačením s *proGAV Adjustment Disc* na ventil sa uvoľní brzda a tlakový stupeň sa zmení.

Pri nastavovaní pomocou *Adjustment Disc* musí byť tento založený vycentrovane na ventil tak, aby požadovaný tlakový stupeň (b) ukazoval smerom k vstupnému konektoru, resp. *Ventricular Catheter* (c) (obr. 10).



Obr. č. 10: Prestavenie pomocou *proGAV Adjustment Disc*

Stlačte ventil pomocou *Adjustment Disc* (obr. 11) bez toho, aby sa pritom zmenila poloha. Potom odložte *Adjustment Disc* a skontrolujte tlakový stupeň podľa opisu v bodoch 1 a 2.



Obr. č. 11: Nasadte a pritlačte *Adjustment Disc* na nastaviteľnú jednotku rozdielového tlaku

proGAV Checkmate CC 0297

proGAV Checkmate sa dodáva sterilný a môže sa znova sterilizovať. Pomocou *proGAV Checkmate* je možná zmena tlakového stupňa a kontrola priamo na prístroji *proGAV 2.0* pred a počas implantácie ventilu. Na zistenie tlakového stupňa *proGAV Checkmate* sa nastaví centrálne na *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* sa samočinne vycentruje na ventile. Tlakový stupeň je možné odčítať v smere proximálneho katétru (vedúceho k ventilu). Ak sa má tlakový stupeň prestaviť, *proGAV Checkmate* sa centricky nasadí na *proGAV 2.0*. Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétru. Miernym zatlačením s *proGAV Checkmate* na ventil sa uvoľní

brzda rotora v *proGAV 2.0* a tlakový stupeň sa nastaví.



Obr. č. 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 ODPORÚČANIE NA ČISTENIE PRE NESTERILIZOVATEĽNÉ PRÍSTROJE *proGAV 2.0 Tools*



POZNÁMKA

proGAV 2.0 Tools sú vyrobené z termolabilných, na teplo a vlhkosť citlivých, ako aj chemicky reagujúcich konštrukčných dielov. Prístroje *proGAV 2.0 Tools* nevkladajte do čistiacich roztokov ani nedovoľte, aby sa kvapaliny dostali do telesa, pretože je možné obmedzenie funkčnosti v dôsledku vlhkosti, korózie a znečistenia.

Povrchové nečistoty *proGAV 2.0 Tools* sa majú ihneď po použití principiálne odstrániť pomocou čističov na báze alkoholu (minimálne 75 % alkoholu) stieraním.

Čas pôsobenia má činiť minimálne 60 sekúnd a má sa prispôsobiť stupňu znečistenia. Prístroje sa majú následne utrieť suchou handrou.

Nasledujúca metóda čistenia nie je vhodná na úpravu *proGAV 2.0 Tools* (s výnimkou *proGAV Checkmate*): Ožarovanie, ultrazvuk, sterilizácia, strojová úprava, vloženie do čistiacich kvapalín.

3.04.07 ČISTENIE A DEZINFEKCIA *proGAV Checkmate*

Zabráňte škodám na produkte v dôsledku nevhodného čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokých teplôt!

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú schválené pre chirurgické ocele, používajte podľa návodu výrobcu.
- ▶ Dodržiavajte údaje o koncentrácii, teplote a dobe pôsobenia.
- ▶ Nesmie sa prekročiť maximálne dovolená teplota čistenia 55 °C.

Realizácia ultrazvukového čistenia:

- ▶ ako efektívna mechanická podpora na manuálne čistenie/dezinfekciu
- ▶ na predbežné čistenie produktov s vysušenými zvyškami pred strojovým čistením/dezinfekciou
- ▶ ako integrovaná mechanická podpora pri strojovom čistení/dezinfekcii
- ▶ na dodatočné čistenie produktov s neodstrániteľnými zvyškami po strojovom čistení/dezinfekcii
- ▶ Ak prístroje nemôžete v strojoch alebo na skladovacích pomôckach zaistiť bezpečne a vhodne pre čistenie, prístroje vyčistite strojom a dezinfikujte ich.

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- ▶ Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy vzhľadom na zvyšky.
- ▶ V prípade potreby proces čistenia zopakujte.

Strojové čistenie/dezinfekcia

- ▶ Vložte produkt do sitového koša, vhodného na čistenie.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením

- ▶ Manuálne predbežné čistenie s ultrazvukom

Fáza	I	II
Krok	dezinfikujúce ultrazvukové čistenie	Medziľahlé oplachovanie
T (°C/°F)	IT (studená)	IT (studená)
t (min)	15	1
Koncentrácia (%)		–
Kvalita vody	PV	PV
Chémia	B. Braun Stabimed®; bez aldehydového fenolu a QAV; pH = 9	

PV: Pitná voda, IT: Izbová teplota

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia**Fáza I**

- Produkt vyčistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz). Pritom treba dávať pozor na to, aby boli všetky prístupné plochy zmáčané.

Fáza II

- Produkt úplne (všetky prístupné miesta) vypláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

- Vložte produkt do sitového koša, vhodného na čistenie (zabráňte miestam bez oplachovania)

Fáza	I	II	III	IV	V	VI
Krok	Pred-bežné oplachovanie	Čistenie	Neutralizácia	Medzi-kontrola	Tepelná dezinfekcia	Suše-nie
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Kvalita vody	PV	DV	DV	DV	DV	–
Chémia	–	-Koncentrácia, alkalická: pH = 10,9 < 5 % anionické tenzidy 1-%-ný roztok pH = 10,5	-Koncentrácia, kyslá: pH = 2,6; Zásaditá: Kyselina citrónová 1 % roztok pH = 3,0	–	–	–

PV: Pitná voda, DV: Plne odsolená, demineralizovaná voda

Kontrola, ošetrovanie, skúšanie

- Produkt nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte produkt vzhľadom na: Čistotu, funkciu a poškodenie, napr. izolácia, voľné, zahnuté, rozbité, popukané, opotrebované a zlomené diely.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte. Prístroj sa odporúča po čistení zabaliť do vhodného dvojitého sterilného obalu. Tak sa zaručí čo najlepšie možné opätovné použitie.

3.05 LIKVIDÁCIA

Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku alebo jeho komponentov a balení sa musia dodržiavať štátne predpisy.

3.06 VYHLÁDÁVANIE A ODSTRÁŇOVANIE PROBLÉMOV

- ▶ Prístroj *proGAV 2.0 Compass* sa má podľa možnosti umiestniť centrovane na ventil, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu určeniu otváracieho tlaku.
- ▶ Musí sa zabezpečiť, aby sa šípky na kryte prístroja *Compass* (proximálne, distálne) zhodovali so smerom prúdenia v systéme shuntu.
- ▶ Pri prestavovaní jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* je potrebné dbať na to, aby sa otvárací tlak zmenil o maximálne 8 cmH₂O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.
Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 3 na 18 cmH₂O. Prestavenie je správne v dvoch krokoch: najskôr nastavenie od 3 do 11 cmH₂O a potom od 11 do 18 cmH₂O.
- ▶ Prístroj *proGAV 2.0 Compass* reaguje citlivo na vonkajšie magnetické polia. Aby sa zabránilo nežiaducim vzájomným pôsobeniam, nemá sa prístroj *proGAV 2.0 Adjustment Tool* pri stanovovaní otváracieho tlaku nachádzať v bezprostrednej blízkosti k prístroju *proGAV 2.0 Compass*. Odporúčame minimálnu vzdialenosť 30 cm.
- ▶ V dôsledku opuchnutia kože môže sa nastavenie niekoľko dní po operácii zhoršiť. Ak nie je možná jednoznačná kontrola nastavenia ventilu pomocou prístroja *proGAV 2.0 Compass*, odporúča sa kontrola prostredníctvom zobrazovacieho postupu.
- ▶ Pri implantácii ventilu *proGAV 2.0* by sa malo dávať pozor na to, aby vzdialenosť medzi povrchom ventilu a kože bola maximálne 10 mm. Ak je pokožka a tkanivo hrubšie ako 10 mm, môže byť ťažké alebo nemožné nájsť ventil a odčítať a nastaviť úroveň tlaku vo ventile.
- ▶ Prestaviteľný ventil spoločnosti Miethke sa nemá implantovať do oblasti, kde je sťažené nájdenie resp. nahmatanie ventilu (napr. pod silne zjazveným tkanivom).

3.07 TECHNICKÉ INFORMÁCIE

3.07.01 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobca	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Názov výrobku	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indikácia	Liečba hydrocefalu
Sterilizovateľnosť / dezinfikovateľnosť	Compass <i>proGAV 2.0</i> dezinfikovateľný <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> dezinfikovateľný <i>proGAV Checkmate</i> dezinfikovateľný <i>proGAV Adjustment Disc</i> dezinfikovateľný <i>proGAV Compass</i> dezinfikovateľný
Skladovanie	Skladovať v suchu a chlade
Rozmery	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm, V: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment tool</i> : ø 65,7 mm, V: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm, V: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, V: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm, V: 14,7 mm

3.07.02 MATERIÁLY PRICHÁDZAJÚCE DO STYKU S TELESNÝMI TKANIVAMI / TEKUTINAMI

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	hliník (AlMgSi1, Makrolon 2458, zafír)
<i>proGAV 2.0 Adjustment tool</i>	Makrolon 2458, 1.4021, hliník
<i>proGAV Checkmate</i>	Titán (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, minerálne sklo MS 430

3.08 SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU

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

Symbol	Vyhlasenie
	Označuje, že výrobok je na predaj iba lekárom v Spojených štátoch.
	Nejednoznačný kompatibilita s MR zariadeniami
	Dátum
	Číslo modelu / Európsky kód nomenklatúry zdravotníckych pomôcok

4.00 PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s regulačnými požiadavkami smernice o medicínskych prístrojoch poveruje nasledovné kontaktné osoby pre prípadné otázky o produkte.

Našich poradcov pre medicínske produkty môžete kontaktovať na:

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com

KAZALO

0.00 UVOD IN POMEMBNI NAPOTKI	49
1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO	49
1.01 Razlaga opozorilnih napotkov	49
1.02 Konvencije o prikazih	49
1.03 Dodatni spremni dokumenti in dopolnilno informativno gradivo	50
1.04 Povratne informacije glede navodil za uporabo	50
1.05 Avtorske pravice, izjava o omejitvi odgovornosti, garancija in drugo	50
2.00 OPIS PRIPOMOČKA <i>proGAV 2.0 Tools</i>	50
2.01 Medicinski namen uporabe	50
2.02 Klinična uporaba	50
2.03 Indikacije	50
2.04 Kontraindikacije	50
2.05 Predvidene skupine pacientov	50
2.06 Predvideni uporabniki	50
2.07 Predvideno okolje uporabe	51
2.08 Tehnični opis	51
2.09 Sistemske komponente	51
3.00 LASTNOSTI PRIPOMOČKA <i>proGAV 2.0 Tools</i>	52
3.01 Opis pripomočka	52
3.02 Pomembne varnostne informacije	53
3.03 Transport in shranjevanje	53
3.04 Uporaba pripomočka	53
3.05 Odstranjevanje	58
3.06 Iskanje in odpravljanje napak	59
3.07 Tehnične informacije	60
3.08 Simboli za označevanje	61
4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE	61

0.00 UVOD IN POMEMBNI NAPOTKI

Uvod

Zahvaljujemo se vam za nakup pripomočka *proGAV 2.0 Tools*. Če imate vprašanja glede vsebine teh navodil za uporabo ali uporabe pripomočka, stopite v stik z nami.

Vaša ekipa podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pomembnost navodil za uporabo



OPOZORILO

Nestrokovno ravnanje in neustrezna uporaba lahko povzroči nevarnosti in škodo. Zato preberite ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevajte. Vedno jih hranite na doseg rok. Upoštevajte tudi varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo.

Območje veljavnosti

Pripomoček *proGAV 2.0 Tools* vključuje naslednje dele:

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

Izbirno na voljo:

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

1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO

1.01 RAZLAGA OPOZORILNIH NAPOTKOV



NEVARNOST

Označuje neposredno nevarnost. Če je ne preprečite, so posledica smrt ali hude telesne poškodbe.



OPOZORILO

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



POZOR

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



NASVET

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

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

1.02 KONVENCIJE O PRIKAZIH

Prikaz	Opis
Ležeče	Oznaka imena pripomočka

1.03 DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO

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

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

1.04 POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO

Vaše mnenje šteje. Veseli bomo vaših želja in kritike glede teh navodil za uporabo. Vaše povratne informacije bomo analizirali in jih po potrebi upoštevali pri naslednji različici navodil za uporabo.

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

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

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

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG izjavlja, da se pravice iz znamke nanašajo izključno na sodne pristojnosti, kjer ima podjetje pravice iz znamke.

2.00 OPIS PRIPOMOČKA *proGAV 2.0 Tools*

2.01 MEDICINSKI NAMEN UPORABE

Pripomočki *proGAV 2.0 Tools* so namenjeni za nastavljanje in preverjanje nastavljivih tlačnih stopenj ventila *proGAV 2.0*.

2.02 KLINIČNA UPORABA

Možnosti zdravljenja

- ▶ Lokaliziranje nastavljive ventilske enote s pomočjo instrumentov
- ▶ Prepoznavanje tlačne stopnje diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0*
- ▶ Kontrola tlačne stopnje brez diagnostičnih postopkov, kot je rentgen
- ▶ Nastavitev tlačne stopnje brez invazivnega postopka

2.03 INDIKACIJE

Za pripomočke *proGAV 2.0 Tools* veljajo naslednje indikacije:

- ▶ Zdravljenje hidrocefalusa

2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za pripomočke *proGAV 2.0 Tools* veljajo naslednje kontraindikacije:

- ▶ Nezdružljivost z materiali instrumentov

2.05 PREDVIDENE SKUPINE PACIENTOV

- ▶ Bolniki, ki so zaradi svojih bolezenskih simptomov oskrbljeni z obvodnim sistemom za CSF z nastavljivim ventilom *proGAV 2.0*

2.06 PREDVIDENI UPORABNIKI

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

- ▶ zdravstveni strokovnjaki, npr. nevrokirurgi
- ▶ z znanjem o načinu delovanja in pravilni uporabi pripomočka
- ▶ so uspešno opravili usposabljanje za pripomoček

2.07 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Profesionalni zdravstveni obrati

- Zdravstvene ustanove, kot so bolnišnice in zdravstvene ali rehabilitacijske ambulante

2.08 TEHNIČNI OPIS

S pripomočki *proGAV 2.0 Tools* je mogoče določiti, spremeniti in preveriti tlačno stopnjo nastavljive diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0*.

proGAV 2.0 je od položaja odvisen ventil za drenažo likvorja pri zdravljenju hidrocefalusa. Sestavljata ga nastavljiva diferenčna tlačna enota in gravitacijska enota (slika 1).



Slika 1: *proGAV 2.0*

Pripomoček *proGAV 2.0 Compass* (slika 2) je namenjen za lokalizacijo in odčitavanje nastavne enote pripomočka *proGAV 2.0*.

Ko odpremo instrument, je vidna šablona, s katero je mogoče s kazalcem poiskati ventil na glavi bolnika. Nato šablono pripomočka *proGAV 2.0 Compass* izravnamo v smeri pretoka likvorja in postavimo na ventil. Če zdaj pripomoček *Compass* preklapimo navzdol, se samodejno odčita in prikaže tlačna stopnja.



Slika 2: *proGAV 2.0 Compass*

S pripomočkom *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (slika 3) lahko odpiralni tlak nastavne enote za *proGAV 2.0* nastavite v območju od 0 do 20 cmH₂O.



Slika 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Odpiralni tlak nastavljive diferenčne tlačne enote pripomočka *proGAV 2.0* je mogoče spremeniti pred ali po vsaditvi. Proizvajalec ga je predhodno nastavljal na 5 cmH₂O.

2.09 SISTEMSKE KOMPONENTE

Pripomočki *proGAV 2.0 Tools* so primerni za nastavljanje odpiralnih tlakov naslednjih ventilov:

Ime pripomočka	
<i>proGAV 2.0</i>	

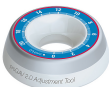
3.00 LASTNOSTI PRIPOMOČKA**proGAV 2.0 Tools****3.01 OPIS PRIPOMOČKA****3.01.01 ODOBRENE KOMPONENTE**

Pripomoček *proGAV 2.0 Tools* sestavljajo naslednji deli:

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

Pripomoček *proGAV 2.0 Tools* je mogoče dopolniti z deli:

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

	Št. izdelka	Slika
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 OBSEG DOBAVE

Vsebina embalaže (št. artikla FX400T)	Število
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Navodila za uporabo <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Vsebina embalaže (št. artikla FX401T)	Število
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Navodila za uporabo <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Vsebina embalaže (št. artikla FX404T)	Število
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Navodila za uporabo <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Vsebina embalaže (št. artikla FV409T)	Število
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Navodila za uporabo pripomočkov <i>proGAV Tools</i>	1

Vsebina embalaže (št. artikla FX499T)	Število
<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
Navodila za uporabo <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STERILNOST

Razen pripomočka *proGAV Checkmate*, pripomočkov *proGAV 2.0 Tools* ni dovoljeno sterilizirati, dovoljeno jih je le razkužiti.

**OPOZORILO**

Če je poškodovana embalaža ali so poškodovani pripomočki, pripomočkov ni dovoljeno uporabljati.

3.01.04 PONOVA UPORABA IN PONOVA STERILIZACIJA

Pripomoček *proGAV Checkmate* je treba v dvojni sterilni embalaži sterilizirati v avtoklavu (parna sterilizacija, frakcijski vakuumski postopek) pri temperaturi 134 °C in za čas 5 minut.

3.01.05 POGOJI UPORABE

Pripomočke *proGAV 2.0 Tools* je treba uporabljati pri sobni temperaturi v medicinskih ustanovah, kot so bolnišnice, zdravniške ordinacije ali rehabilitacijske ustanove.

3.01.06 ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Medicinski pripomočki so bili zasnovani za dolgoročno natančno in zanesljivo delovanje. Pričakovana življenjska doba izdelkov *proGAV 2.0 Tools* je tri leta po prvi uporabi pod pogojem, da je izdelek izpostavljen običajnim pogojem uporabe in ustrezno vzdrževan (glejte poglavje »3.04 Uporaba izdelka«). Instrumente lahko uporabljate tudi po tem obdobju, če je njihovo delovanje brezhibno. Vendar ni mogoče jamčiti, da medicinskih pripomočkov ne bo treba zamenjati iz tehničnih ali zdravstvenih razlogov.

3.01.07 SKLADNOST PRIPOMOČKA

Pripomoček izpolnjuje regulativne zahteve v veljavni različici.

Prevod teh navodil za uporabo v drugih jezikih je na voljo v našem spletnem mestu: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE

3.02.01 VARNOSTNI NAPOTKI

Pomembno! Pred uporabo pripomočka natančno preberite vse varnostne napotke. Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite poškodbe in življenjsko nevarne situacije.



OPOZORILO

- ▶ Če je sterilna embalaža prestavne vrtavke poškodovana, pripomočka ni dovoljeno uporabljati.
- ▶ Prestavne vrtavke po poteku roka uporabe več ni dovoljeno uporabljati in jo je treba znova sterilizirati, kot je opisano v poglavju 3.01.04.
- ▶ Zaradi nevarnosti poškodb zaradi napačne uporabe pripomočka je treba pred prvo uporabo natančno prebrati in razumeti navodila za uporabo.



OPOZORILO

- ▶ Pred uporabo je treba obvezno preveriti nepoškodovanost in popolnost pripomočkov *proGAV 2.0 Tools*.

3.02.02 ZAPLETI, NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

V povezavi z uporabo pripomočkov *proGAV 2.0 Tools* se lahko pojavijo različni neželeni učinki in zapleti:

- ▶ alergične reakcije/nezdružljivost z materiali ali instrumentov

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

3.02.03 OBVEZNOST POROČANJA

Vse resne nezgode (materialno škodo, poškodbe, okužbe itd.), ki so se zgodile v zvezi s pripomočkom, sporočite proizvajalcu in pristojnim državnim organom.

3.02.04 OBVEŠČANJE PACIENTA

Lečeči zdravnik mora pacienta in/ali njegovega zastopnika predhodno poučiti. Pacienta je treba obvestiti o svarilih, previdnostnih napotkih, kontraindikacijah, potrebnih previdnostnih ukrepih in omejitvah uporabe v povezavi s pripomočkom.

3.03 TRANSPORT IN SHRANJEVANJE

Medicinske pripomočke je treba vedno hraniti in prevažati suhe ter čiste.

Pogoji shranjevanja

Temperaturno območje pri shranjevanju	od 0 do 40 °C
---------------------------------------	---------------

3.04 UPORABA PRIPOMOČKA

3.04.01 UVOD

Pripomočke *proGAV 2.0 Tools* sme uporabljati samo šolano strokovno osebje.

S pripomočki *proGAV 2.0 Tools* je mogoče določiti, spremeniti in preveriti tlačno stopnjo nastavljive diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0*.

3.04.02 VARNOSTNI IN OPOZORILNI NAPOTKI



POZOR

- ▶ Nastavni obroč *proGAV 2.0* tvori magnetno polje. Kovinski predmeti in magnetni pomnilniški mediji morajo imeti zadostno varnostno razdaljo.
- ▶ Zaradi magnetov v notranjosti pripomočkov *proGAV 2.0 Tools* pripomočkov *proGAV 2.0 Tools* ni dovoljeno uporabljati v bližini aktivnih vsadkov, kot so srčni spodbujevalniki. V bližini magnetno resonančnih naprav dodatno obstaja nevarnost poškodb magnetno resonančnih naprav. Zato uporaba pripomočkov *proGAV 2.0 Tools* tam ni dovoljena!
- ▶ Za nastavljanje in preverjanje tlačne stopnje diferenčne tlačne enote *proGAV 2.0* je obvezna uporaba pripomočkov *proGAV 2.0 Tools* ali pripomočkov *M.blue plus Instruments*.
Pri kombinaciji pripomočka *proGAV 2.0* z nastavljalivo gravitacijsko enoto (*proSA* ali *M.blue*) je treba uporabiti za nastavitev in preverjanje nastavljalive tlačne stopnje ventila *proSA* orodja *proSA Tools*. Za nastavitev in preverjanje nastavljalive tlačne stopnje pripomočka *M.blue* je treba uporabiti pripomočke *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 POTREBNI MATERIALI

Za preverjanje in nastavljanje diferenčne tlačne enote *proGAV 2.0* po vsaditvi sta potrebna pripomočka *proGAV 2.0 Compass* in *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

Za prestavljanje nastavljalive diferenčne tlačne enote *proGAV 2.0* pred oziroma med vsaditvijo ventila je mogoče uporabiti pripomoček *proGAV Checkmate*, ki ga je mogoče ponovno sterilizirati.

3.04.04 PRIPRAVA UPORABE

Preverjanje sterilne embalaže

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

Preverjanje nepoškodovanosti pripomočkov *proGAV 2.0 Tools*

Pred uporabo je treba preveriti nepoškodovanost instrumentov. Polge tega je treba vizualno pregledati vse instrumente.

3.04.05 NASTAVLJANJE PRIPOMOČKA *proGAV 2.0*

Za nastavljanje odpiralnega tlaka pripomočka *proGAV 2.0* je treba izvesti naslednje korake:

1. Lokaliziranje



OPOZORILO

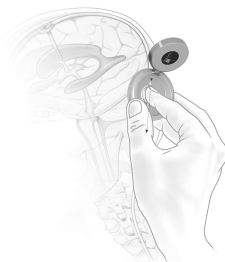
Pripomoček *proGAV 2.0 Compass* je treba čim bolj centrirano namestiti na ventil, sicer lahko pride do napake pri nastavitvi odpiralnega tlaka.



NASVET

- ▶ Pripomoček *proGAV 2.0 Compass* se občutljivo odziva na zunanja magnetna polja. Za izključitev neželenih medsebojnih učinkov Nastavni obroč *proGAV 2.0* pri določanju odpiralnega tlaka ne sme biti v neposredni bližini pripomočka *proGAV 2.0 Compass*. Priporočamo razdaljo vsaj 30 cm.
- ▶ Nastavljanje je lahko nekaj dni po operaciji oteženo zaradi otekanja kože. Če s kompasom ni mogoče jasno preveriti nastavitve ventila, je priporočljiva kontrola s slikovno metodo.

Ko odpremo pripomoček *proGAV 2.0 Compass*, je vidna šablona, s katero je mogoče s kazalcem poiskati ventil na glavi bolnika (slika 4).



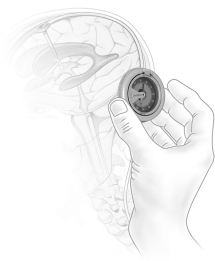
Slika 4: Lokaliziranje ventila

Nato šablono pripomočka *proGAV 2.0 Compass* centrirano postavimo na ventil. Oznaki

smeri »proksimalno« in »distalno« kažeta smer pretoka.

2. Postopek preverjanja

Če zdaj pripomoček *Compass* preklapimo navzdol, se samodejno prikaže tlačna stopnja.



Slika 5: Ugotavljanje tlačne stopnje s pripomočkom proGAV 2.0 Compass

proGAV Compass

Poleg pripomočka *proGAV 2.0 Compass* je na voljo dodatna možnost merjenja nastavljenega odpiralnega tlaka. Pripomoček *proGAV Compass* (slika 6) se postavi na glavo nad vsajeni ventil in ga nato premikamo z majhnimi krožnimi premiki, dokler se notranja ploščica ne izravna stabilno. Odpiralni tlak ustreza prikazani vrednosti v smeri prekanega katetra.



NASVET

Majhni mehurčki v komori kompasa ne vplivajo na delovanje.



Slika 6: proGAV Compass

3. Postopek prestavljanja



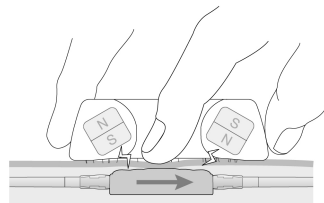
OPOZORILO

- Pri prestavljanju diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0* je treba paziti, da bo odpiralni tlak prestavljen za največ 8 cmH₂O v enem postopku prestavljanja, sicer obstaja možnost napak.
Primer: Odpiralni tlak je treba spremeniti s 3 na 18 cmH₂O. Pravilno je prestavljanje v dveh korakih: najprej prestavljanje s 3 na 11 cmH₂O in nato z 11 na 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Tool se postavi centrirano nad ventilom. S kazalcem lahko ventil zelo dobro zatipate skozi odprtino v sredini instrumenta, da lahko instrument pravilno postavite. Pri tem mora zelena tlačna stopnja na lestvici kazati proti dovodu ventila oz. prekatnemu katetru. Z rahlim pritiskom s kazalcem na nastavno enoto se spremeni zavora rotorja in se spremeni tlačna stopnja pripomočka *proGAV 2.0*.



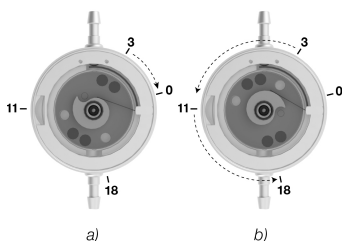
Slika 7: Nastavljanje s pripomočkom proGAV 2.0 Adjustment Tool



Slika 8: Nastavljanje s pripomočkom proGAV 2.0 Adjustment Tool

Diferenčna tlačna enota ventila *proGAV 2.0* je opremljena z mehanizmom za povratno informacijo. Ob ciljnem pritiskanju na ventil se zaradi zasnove ohišja ventila zasliši zvočni

signal ali klik oz. občuti upor, takoj ko je zavora rotorja sproščena. Ventil akustično ali haptično prikazuje, kdaj tlak zadostuje za odklop. Če se ta tlak nato znova sprosti, je rotor znova pripravljen za nastavitev. Medtem ko je klik ob sprostitvi zavore rotorja pred vsaditvijo mogoče vedno dobro slišati, je po vsaditvi in napolnjenju ventila glede na položaj in lastnosti okolice vsaditve lahko zelo ublažen. Praviloma pa ga mora slišati pacient sam ali mora biti slišen s pomočjo stetostkopa.



Slika 9: Vrtanje rotorja pri nastavljanju
a) napačna smer
b) pravilna smer

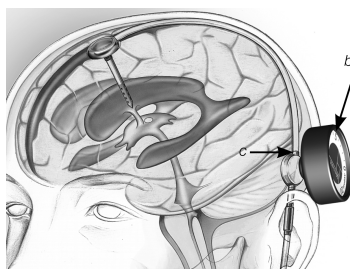
Preverjanje po prestavljanju

Po nastavitvi odpiralnega tlaka ventila je priporočljivo preveriti nastavljeno tlačno stopnjo. Izvesti je treba postopka pod 1. in 2. točko. Če izmerjena vrednost ne ustreza željeni tlačni stopnji, je treba postopek prestavljanja ponoviti. Začeti je treba pri 3. točki.

proGAV Adjustment Disc

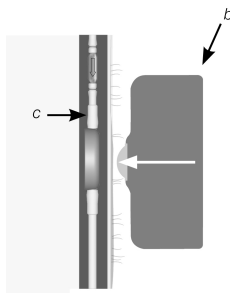
Dodatna možnost za spreminjanje tlačne stopnje je uporaba pripomočka *proGAV Adjustment Disc*. Pripomoček *proGAV Adjustment Disc* postavite na sredino nad ventil. Pri tem mora zelena tlačna stopnja proti prekatnemu katetru. Z rahlim pritiskom s pripomočkom *proGAV Adjustment Disc* na ventil se zavora sprosti in se nastavi tlačna stopnja.

Za nastavljanje z nastavno ploščico jo morate postaviti na sredino ventila tako, da kaže zelena tlačna stopnja (b) v smeri dovodnega priključka oz. prekatnega katetra (c) (slika 10).



Slika 10: Nastavljanje s pripomočkom *proGAV Adjustment Disc*

S pripomočkom *proGAV Adjustment Disc* pritisnite na ventil (slika 11), pri tem pa ne spreminjajte položaja. Nato pripomoček *proGAV Adjustment Disc* odložite in preverite tlačno stopnjo, kot je opisano pod točkama 1 in 2.



Slika 11: Postavljanje in pritiskanje pripomočka *proGAV Adjustment Disc* na nastavno diferenčno tlačno enoto

proGAV Checkmate CE 0297

Pripomoček *proGAV Checkmate* je ob dobavi sterilen in ga je mogoče znova sterilizirati. S pripomočkom *proGAV Checkmate* je mogoče tlačno stopnjo spremeniti in preveriti pred ter med vsaditvijo ventila neposredno na pripomočku *proGAV 2.0*. Za ugotavljanje tlačne stopnje je treba pripomoček *proGAV Checkmate* položiti na sredino pripomočka *proGAV 2.0*. Pripomoček *proGAV Checkmate* se na ventilu samodejno izravna. Tlačno stopnjo je mogoče odčitati v smeri proksimalnega katetra (proti ventilu). Za prestavljanje tlačne stopnje je treba pripomoček *proGAV Checkmate* položiti na sredino pripomočka *proGAV 2.0*. Zelena tlačna stopnja mora gledati v smeri

proksimalnega katetra (proti ventilu). Z rahlim pritiskom s pripomočkom *proGAV Checkmate* na ventil se zavora rotorja v pripomočku *proGAV 2.0* sprosti in nastavi se tlačna stopnja.



Slika 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 PRIPOROČILO ZA ČIŠČENJE PRIPOMOČKOV *proGAV 2.0 Tools*, KI JIH NI MOGOČE STERILIZIRATI



NASVET

Pripomočki *proGAV 2.0 Tools* so izdelani iz termolabilnih in na toploto ter vlago občutljivih in kemično reaktivnih sestavnih delov. Pripomočkov *proGAV 2.0 Tools* ne potaplajte v čistilne raztopine, prav tako v ohišje ne sme vdreti tekočina, saj lahko vlaga, korozija in umazanija vplivajo na delovanje.

Površinsko umazanijo je treba s pripomočkov *proGAV 2.0 Tools* takoj po uporabi obrisati s čistili na alkoholni osnovi (vsebnost alkohola najmanj 75 %).

Čas učinkovanja mora biti vsaj 60 sekund in ga je treba prilagoditi stopnji umazanije. Instrumente je treba na koncu obrisati s suho krpo.

Naslednji postopki čiščenja niso primerni za pripravo pripomočkov *proGAV 2.0 Tools* (razen *proGAV Checkmate*): obsevanje, ultrazvok, sterilizacija, strojna priprava, vstavljanje v čistilne tekočine.

3.04.07 ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE PRIPOMOČKA *proGAV Checkmate*

Preprečite škodo na pripomočku zaradi neprimernih čistilnih sredstev/razkužil in/ali previsokih temperatur!

- ▶ Uporabite čistilna sredstva in razkužila, ki so po navodilih proizvajalca primerna za kirurška jekla.
- ▶ Upoštevajte navodila glede koncentracije, temperature in časa učinkovanja.

- ▶ Največje dovoljene temperature za čiščenje 55 °C ni dovoljeno preseči.
- ▶ Izvajanje ultrazvočnega čiščenja:
 - ▶ kot učinkovita mehanska podpora ročnega čiščenja/razkuževanja,
 - ▶ za predčiščenje pripomočkov z zasušeni ostanki pred strojnim čiščenjem/razkuževanjem,
 - ▶ kot integrirana mehanska podpora pri strojnem čiščenju/razkuževanju,
 - ▶ za naknadno čiščenje pripomočkov z neodstranjenimi ostanki po strojnem čiščenju/razkuževanju.
- ▶ Če je mogoče instrumente v strojih ali na pripomočkih za shranjevanje pritrditi varno in primerno za čiščenje, je treba instrumente strojno očistiti in razkužiti.

Ročno čiščenje/razkuževanje

- ▶ Po ročnem čiščenju/razkuževanju preverite, ali so na vidnih površinah ostanki.
- ▶ Če je potrebno, ponovite postopek čiščenja.

Strojno čiščenje/razkuževanje

- ▶ Pripomoček položite na košaro s sitom, ki je primerna za čiščenje.

Strojno čiščenje/razkuževanje z ročnim prečiščenjem

- ▶ Ročno predčiščenje z ultrazvokom

Faza	I	II
Korak	razkužilno ultrazvočno čiščenje	vmesno spiranje
T (°C/°F)	ST (hladno)	ST (hladno)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Kakovost vode	PV	PV
Kemija	B. Braun Stabimed®; brez vsebnosti aldehidena in QAV; pH = 9	

PV: pitna voda; ST: sobna temperatura

Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje**Faza I**

- ▶ Pripomoček očistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Pri tem pazite, da bodo zajete vse dostopne površine.

Faza II

- ▶ Pripomoček v celoti (vse dostopne površine) sperite/operite pod tekočo vodo.

Tip naprave: enokomorna čistilna/razkužilna naprava brez ultrazvoka

- ▶ Pripomoček položite na košaro s sitom, ki je primerna za čiščenje (preprečite prekrivanje)

Faza	I	II	III	IV	V	VI
Korak	Predspiranje	Čiščenje	Nevtralizacija	Vmesno preverjanje	Toplotno razkuževanje	Sušenje
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Kakovost vode	PV	DRV	DRV	DRV	DRV	-
Kemija	-	-koncentracija, alkalno: pH = 10,9 < 5 % anionski tenzidi -1-% raztopina pH = 10,5	-koncentracija, kislota: pH = 2,6; osnova: citronska kislina -1-% raztopina pH = 3,0	-	-	-

PV: pitna voda, DRV: demineralizirana razsoljena voda

Kontrola, nega, preverjanje

- ▶ Pripomoček se mora ohladiti na sobno temperaturo.
- ▶ Pripomoček po vsakem čiščenju in razkuževanju preverite glede: čistosti, delovanja in poškodb, npr. izolacijo, proste, zrahljane, zvite, odlomljene, razpokane, obrabljene in odlomljene dele.
- ▶ Poškodovan pripomoček takoj izločite iz uporabe. Priporočeno je, da pripomoček po postopku čiščenja zapakirate v primerno dvojno sterilno embalažo. Tako je najbolje zagotovljena primernost za ponovno uporabo.

3.05 ODSTRANJEVANJE

Pri odstranjevanju ali recikliranju pripomočka, njegovih komponent ali embalaže je treba upoštevati nacionalne predpise.

3.06 ISKANJE IN ODPRAVLJANJE NAPAK

- ▶ Pripomoček *proGAV 2.0 Compass* je treba čim bolj centrirano namestiti na ventil, sicer lahko pride do napake pri nastavitvi odpiralnega tlaka.
- ▶ Zagotoviti je treba, da bosta puščici na ohišju kompasa (proksimalna, distalna) poravnani s smerjo toka v spoju.
- ▶ Pri prestavljanju diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0* je treba paziti, da bo odpiralni tlak prestavljen za največ 8 cmH₂O v enem postopku prestavljanja, sicer obstaja možnost napak.
Primer: Odpiralni tlak je treba spremeniti s 3 na 18 cmH₂O. Pravilno je prestavljanje v dveh korakih: najprej prestavljanje s 3 na 11 cmH₂O in nato z 11 na 18 cmH₂O.
- ▶ Pripomoček *proGAV 2.0 Compass* se občutljivo odziva na zunanja magnetna polja. Pri določanju odpiralnega tlaka *proGAV 2.0 Adjustment Tool* ne sme biti v neposredni bližini pripomočka *proGAV 2.0 Compass*. Priporočamo razmik vsaj 30 cm.
- ▶ Nastavljanje je lahko nekaj dni po operaciji oteženo zaradi otekanja kože. Če s pripomočkom *proGAV 2.0 Compass* ni mogoče jasno preveriti nastavitve ventila, je priporočljiva kontrola s slikanjem.
- ▶ Pri vsaditvi ventila *proGAV 2.0* je treba paziti, da bo razdalja med površino ventila in kože največ 10 mm. Če je debelina kože in tkiva več kot 10 mm, bo iskanje ventila in odčitanje nastavitev tlačne stopnje ventila morda oteženo ali ne bo možno.
- ▶ Nastavljivi ventil Miethke ne sme biti vsajen v območju, kjer je iskanje oz. tipanje ventila oteženo (npr. pod zelo zabrazgotenim tkivom).

3.07 TEHNIČNE INFORMACIJE

3.07.01 TEHNIČNI PODATKI

Proizvajalec	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Oznaka pripomočka	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indikacija	Zdravljenje hidrocefalusa
Možnost steriliziranja/razkuževanja	<i>proGAV 2.0 Compass</i> Možnost razkuževanja <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> Možnost razkuževanja <i>proGAV Checkmate</i> Možnost sterilizacije <i>proGAV Adjustment Disc</i> Možnost razkuževanja <i>proGAV Compass</i> mogoče razkužiti
Skladiščenje	Hraniti na suhem in čistem mestu
Mere	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm, V: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : ø 65,7 mm, V: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm; V: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; V: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm, V: 14,7 mm

3.07.02 MATERIALI V STIKU S TELESNIM TKIVOM/TEKOČINAMI

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

3.08 SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE

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

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

4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

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

Naši svetovalci za medicinske pripomočke so vam na voljo na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com



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

Manufacturer:



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

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

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

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

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

Distributor:



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

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

AESCULAP® - a B. Braun brand