



proGAV[®] 2.0 Tools

IN TOUCH WITH YOU.

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

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

 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.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION	3
1.00 INFORMATION OM HANTERINGEN AV DEN HÄR MANUALEN	3
1.01 Förklaring av varningsanvisningarna	3
1.02 Textkonventioner	3
1.03 Ytterligare medföljande material och kompletterande informationsmaterial	4
1.04 Återkoppling gällande manualen	4
1.05 Upphovsrätt, Ansvarsfriskrivning, Garanti och Övrigt	4
2.00 BESKRIVNING AV <i>proGAV 2.0 Tools</i>	4
2.01 Medicinskt syfte	4
2.02 Klinisk nytta	4
2.03 Indikationer	4
2.04 Kontraindikationer	4
2.05 Avsedda patientgrupper	4
2.06 Avsedda användare	4
2.07 Avsedd användningsmiljö	5
2.08 Teknisk beskrivning	5
2.09 Systemkomponenter	5
3.00 EGENSKAPER FÖR <i>proGAV 2.0 Tools</i>	6
3.01 Produktbeskrivning	6
3.02 Viktig säkerhetsinformation	7
3.03 Transport och förvaring	7
3.04 Använda produkten	7
3.05 Kassering	12
3.06 Felsökning och -avhjälpning	13
3.07 Teknisk information	14
3.08 Symboler som används för märkning	15
4.00 MEDICINTEKNISK PRODUKTRÅDGIVARE	15

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION

Förord

Tack för ditt köp av *proGAV 2.0 Tools*. Kontakta oss gärna om du har frågor gällande innehållet i denna manual eller produktens användning.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Manualens betydelse



VARNING

Felaktig hantering och icke avsedd användning kan medföra risker och skador. Därför ber vi dig att läsa denna manual och följa den noggrant. Förvara den alltid nära till hands. Observera även säkerhetsanvisningarna för att undvika personskador och materiella skador.

Giltighetsområde

Följande komponenter hör till *proGAV 2.0 Tools*:

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

Tillgängliga tillval:

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

1.00 INFORMATION OM HANTERINGEN AV DEN HÄR MANUALEN

1.01 FÖRKLARING AV VARNINGSANVISNINGARNA



FARA

Betecknar en omedelbart hotande fara. Om den inte undviks leder den till dödsfall eller mycket allvarliga skador.



VARNING

Betecknar en eventuellt hotande fara. Om den inte undviks kan den leda till dödsfall eller mycket allvarliga skador.



OBSERVERA

Betecknar en eventuellt hotande fara. Om den inte undviks kan den leda till lätta eller lindriga skador.



MÄRK

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

Symbolerna för Fara, Varning och Var försiktig är gula varningstrianglar med svart kant och svarta utropstecken.

1.02 TEXTKONVENTIONER

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

1.03 YTTERLIGARE MEDFÖLJANDE MATERIAL OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL

Denna manual samt översättningar på fler språk finns på vår webbplats:
<https://www.miethke.com/downloads/>

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

1.04 ÅTERKOPPLING GÄLLANDE MANUAL-LEN

Din åsikt är viktig för oss. Dela gärna med dig av dina önskemål och eventuell kritik gällande den här manualen. Vi kommer att analysera dina kommentarer och, om det är lämpligt, ta hänsyn till dem i nästa version av manualen.

1.05 UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGT

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

Vi tar inget ansvar och lämnar ingen garanti för produktens säkerhet och funktion om den modifieras på annat sätt än vad som beskrivs i detta dokument, kombineras med produkter från andra tillverkare eller används på sätt som inte motsvarar det avsedda syftet och avsedd användning.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG förklarar att informationen gällande märkesrättighet uteslutande gäller för jurisdiktioner där företaget innehar märkesrättigheten.

2.00 BESKRIVNING AV *proGAV 2.0 Tools*

2.01 MEDICINSKT SYFTE

proGAV 2.0 Tools Används för att ställa in och kontrollera ventilens ställbara trycknivåer *proGAV 2.0*.

2.02 KLINISK NYTTA

Terapialternativ

- ▶ Lokalisering av den inställbara ventilenheten med hjälp av instrumenten
- ▶ Identifiering av trycknivå för ventilens differensstryckenhet *proGAV 2.0*
- ▶ Kontroll av trycknivån utan diagnostiska metoder som röntgen
- ▶ Inställning av trycknivån utan invasiva metoder

2.03 INDIKATIONER

Följande indikationer gäller för *proGAV 2.0 Tools*:

- ▶ Behandling av hydrocefalus

2.04 KONTRAINDIKATIONER

För *proGAV 2.0 Tools* gäller följande kontraindikationer:

- ▶ Allergi mot instrumentens material

2.05 AVSEDDA PATIENTGRUPPER

- ▶ Patienter som på grund av sin sjukdomsbild behandlas med ett CSF-avledande shuntsystem med justerbar *proGAV 2.0*-ventil

2.06 AVSEDDA ANVÄNDARE

För att undvika risker till följd av feldiagnostisering, felbehandling och fördröjning får produkten endast användas av användare med följande kvalifikationer:

- ▶ medicinskt utbildad personal, t.ex. neurokirurger
- ▶ kunskap om produktens funktionssätt och avsedda användning
- ▶ genomförd produktutbildning

2.07 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Professionella vårdinrättningar

- medicinska inrättningar som sjukhus, läkar- eller rehabiliteringsmottagningar

2.08 TEKNISK BESKRIVNING

Med hjälp av *proGAV 2.0 Tools* kan man räkna ut, justera och kontrollera trycknivån för ventilens ställbara differensstryckenhet *proGAV 2.0*. *proGAV 2.0* är en lägesberoende ventil som används för att tappa ut vätska vid behandling av hydrocefalus. Den består av en reglerbar differensstryckenhet och en gravitationsenhet (bild 1).



Bild 1: *proGAV 2.0*

proGAV 2.0 Compass (bild 2) används för att lokalisera och avläsa justeringsenheten för *proGAV 2.0*.

När instrumentet fälls upp syns en mall som används för att lokalisera ventilen på patientens huvud med pekfingeret. Sedan justeras mallen in för *proGAV 2.0 Compass* i vätskans flödesriktning och placeras på ventilen. Om man nu fäller ned *Compass* avläses och visas trycknivån automatiskt.



Bild 2: *proGAV 2.0 Compass*

Med *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (bild 3) kan öppningstrycket för justeringsenheten ställas in för *proGAV 2.0* från 0 till 20 cmH₂O.



Bild 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Öppningstrycket för den justerbara differensstryckenheten för *proGAV 2.0* kan ändras före eller efter implantationen. Den är inställd på 5 cmH₂O vid leveransen.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

proGAV 2.0 Tools kan användas för att ställa in öppningstryck på följande ventiler:

Produktnamn	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 EGENSKAPER FÖR *proGAV 2.0 Tools*

3.01 PRODUKTBESKRIVNING

3.01.01 GODKÄNDA KOMPONENTER

proGAV 2.0 Tools består av komponenterna

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

proGAV 2.0 Tools kan kompletteras med komponenterna

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

	Artikelnr	Bild
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 LEVERANSOMFATTNING

Förpackningsinnehåll (artikelnr FX400T)	Antal
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Manual <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Förpackningsinnehåll (artikelnr FX401T)	Antal
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Manual <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Förpackningsinnehåll (artikelnr FX404T)	Antal
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Manual <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Förpackningsinnehåll (artikelnr FV409T)	Antal
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Manual <i>proGAV Tools</i>	1

Förpackningsinnehåll (artikelnr FX499T)	Antal
<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
Manual <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STERILITET

Med undantag för *proGAV Checkmate* kan *proGAV 2.0 Tools*, inte steriliseras, utan endast desinficeras.



VARNING

Produkterna får inte användas om förpackningen eller produkten skadats.

3.01.04 UPPREPAD ANVÄNDNING OCH FÖRNYAD STERILISERING

ProGAV Checkmate ska steriliseras i en dubbel steril förpackning i en autoklav (ångsterilisering, fraktionerat vakuum) vid 134 °C i 5 minuter.

3.01.05 DRIFTSVILLKOR

proGAV 2.0 Tools är avsedda att användas vid rumstemperatur i medicinska inrättningar som sjukhus, läkarmottagningar och rehabiliteringsmottagningar.

3.01.06 PRODUKTENS LIVSLÄNGD

De medicintekniska produkterna har konstruerats för att arbeta exakt och tillförlitligt under lång tid. Förväntad livslängd för *proGAV 2.0 Tools* är tre år efter första användning, förutsatt att produkten används under normala användningsförhållanden och underhålls på korrekt sätt (se kapitel "3.04 Använda produkten").

Vid felfri funktion kan instrumenten användas även efter denna period. Det finns dock inga garantier för att ventilsystemet inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl.

3.01.07 PRODUKTKONFORMITET

Produkten uppfyller de lagstadgade kraven i sin respektive gällande version.

Den här manualen finns översatt på flera språk på vår webbplats:

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

3.02 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

3.02.01 SÄKERHETSANVISNINGAR

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



VARNING

- Om den sterila förpackningen till *Checkmate* skadats får produkten inte användas.



VARNING

- Efter att utgångsdatumet har passerat får *Checkmate* inte längre användas och måste steriliseras om i enlighet med beskrivningen i kapitel 3.01.04.
- På grund av risken för personskador om produkten hanteras på fel sätt är det viktigt att noggrant läsa och förstå manualen före första användningen.
- Före användning är det absolut nödvändigt att kontrollera att *proGAV 2.0 Tools* fungerar korrekt och är kompletta.

3.02.02 KOMPLIKATIONER, BIVERKNINGAR OCH KVARVARANDE RISKER

I samband med att *proGAV 2.0 Tools* används kan olika biverkningar och komplikationer uppstå:

- allergi/allergisk reaktion mot instrumentens material

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

3.02.03 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten (sakskador, personskador, infektioner osv.) till tillverkaren och ansvarig nationell myndighet.

3.02.04 INFORMATION TILL PATIENTEN

Den behandlande läkaren ansvarar för att informera patienten och/eller dess ombud i förväg. Patienten måste informeras om varningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder som måste vidtas samt användningsbegränsningar som gäller tillsammans med produkten.

3.03 TRANSPORT OCH FÖRVARING

Medicinska produkter ska alltid transporteras och förvaras torrt och rent.

Förvaringsvillkor

Temperaturområde vid förvaring	0 °C till +40 °C
--------------------------------	------------------

3.04 ANVÄNDA PRODUKTEN

3.04.01 INLEDNING

proGAV 2.0 Tools får endast användas av utbildade specialister.

Med hjälp av *proGAV 2.0 Tools* kan den justerbara differenstryckenheten för ventilen *proGAV 2.0* beräknas, justeras och kontrolleras.

3.04.02 SÄKERHETSANVISNINGAR OCH VARNINGAR



OBSERVERA

- ▶ Justeringsringen *proGAV 2.0* genererar ett magnetfält. Det måste hållas på tillräckligt avstånd från metallföremål och magnetiska lagringsmedier.
- ▶ På grund av magneterna inuti *proGAV 2.0 Tools* får *proGAV 2.0 Tools* inte användas i närheten av aktiva implantat som t.ex. pacemakers. I området kring MRT-utrustningar finns dessutom risk för att produkten skadas. Därför är det inte tillåtet att använda *proGAV 2.0 Tools* den där!
- ▶ För justering och kontroll av trycknivån för *proGAV 2.0* är det av yttersta vikt att endast *proGAV 2.0 Tools* eller *M.blue plus Instruments* används. Om *proGAV 2.0* kombineras med en justerbar gravitationsenhet (*proSA* eller *M.blue*) måste man vid justering och kontroll av den justerbara trycknivån för ventilen *proSA* använda *proSA Tools*. Om man vill justera och kontrollera den justerbara trycknivån för *M.blue* måste *M.blue plus Instruments* användas.

3.04.03 MATERIAL SOM BEHÖVS

För att kontrollera och justera den justerbara differenstryckenheten för *proGAV 2.0* efter implantationen behövs *proGAV 2.0 Compass* och *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

För att justera den justerbara differenstryckenheten *proGAV 2.0* före resp. under implantationen av ventilen kan *proGAV Checkmate*, som kan steriliseras om, användas.

3.04.04 FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

Kontrollera den sterila förpackningen

Inspektera den sterila förpackningen visuellt direkt innan *proGAV Checkmate* används för att kontrollera att det sterila barriärsystemet är intakt. Produkterna bör inte plockas ut ur förpackningen tills omedelbart innan användning.

Kontrollera att *proGAV 2.0 Tools* är intakt

Innan användning måste det säkerställas att instrumenten är intakta. För detta krävs en visuell inspektion av alla instrument.

3.04.05 JUSTERA *proGAV 2.0*

Om man vill justera öppningstrycket för *proGAV 2.0* måste följande steg utföras:

1. Lokalisera



VARNING

proGAV 2.0 Compass ska placeras så centrerat som möjligt på ventilen, annars kan fel öppningstryck räknas fram.



MÄRK

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* är känslig för externa magnetfält. För att utesluta risken för oönskad växelverkan ska *proGAV 2.0 Adjustment Tool* inte ligga för nära *proGAV 2.0 Compass* när öppningstrycket ska fastställas. Vi rekommenderar ett avstånd på cirka 30 cm.
- ▶ Eftersom huden svullnar kan det vara svårare att justera några dagar efter operationen. Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med kompassen rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod som använder bilder.

När man fäller upp *proGAV 2.0 Compass* syns en mall som används för att lokalisera ventilen med pekfingeret på patientens huvud (bild 4).

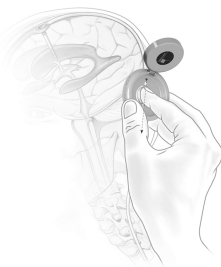


Bild 4: Lokalisera ventilen

Sedan placeras mallen för *proGAV 2.0 Compass* mitt på ventilen. Markeringarna "distal" och "proximal" anger flödesriktningen.

2. Provningsförlöpp

Om man nu fäller ned kompassen visas trycknivån automatiskt.

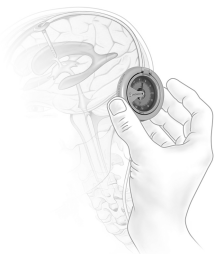


Bild 5: Fastställa trycknivån med proGAV 2.0 Compass

proGAV Compass

Förutom proGAV 2.0 Compass finns ytterligare en möjlighet att mäta det inställda öppningsstrycket. proGAV Compass (bild 6) placeras på huden över den implanterade ventilen och flyttas i en försiktig cirkelrörelse tills den inre skivan är stabilt anpassad. Öppningstrycket motsvarar det värde som visas i riktning mot ventrikelkatetern.



MÅRK

Om det finns små luftbubblor i kompasskammaren påverkar inte detta funktionen.



Bild 6: proGAV Compass

3. Justering



VARNING

- När differenstryckenheten för proGAV 2.0 justeras måste man iaktta försiktighet så att öppningstrycket inte ändras med mer än 8 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå.

Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH₂O. Korrekt justering utförs i två steg: Justera först från 3 till 11 cmH₂O och sedan från 11 till 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Tool ska placeras mitt över ventilen. Med pekfingeret kan man känna ventilen mycket bra genom skåran i mitten av instrumentet för att kunna placera det rätt. Den trycknivå som önskas på skalan måste peka mot ventiliinloppet eller ventrikelkatetern. Om man trycker lätt med pekfingeret på justeringsenheten lossas rotorbromsen och trycknivån för proGAV 2.0 ändras.



Bild 7: Justera med proGAV 2.0 Adjustment Tool

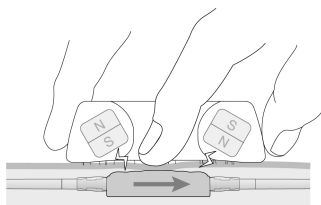


Bild 8: Justera med proGAV 2.0 Adjustment Tool

Differenstryckenheten för proGAV 2.0 har en feedbackmekanism. Ventilhuset är konstruerat så att det hörs ett klickande ljud eller känns ett motstånd så snart rotorbromsen lossar om ventilen utsätts för riktat tryck. Man kan både höra och känna på ventilen när trycket räcker för att koppla ifrån. När trycket sedan försvinner kan rotorinställningen inte ändras igen. Det klickande ljud som hörs så bra när rotorbromsen lossas före implantationen kan låta mycket dovre efter operationen och när ventilen fyllts på, beroende på implantatets läge och beskaffenhet. I regel bör patienten själv höra det och man kan också använda ett stetoskop.

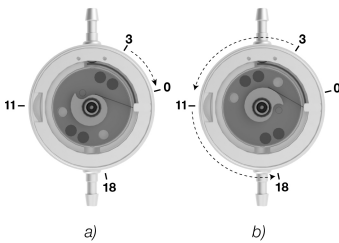


Bild 9: Rotorns rotation vid justering

- a) fel riktning
b) rätt riktning

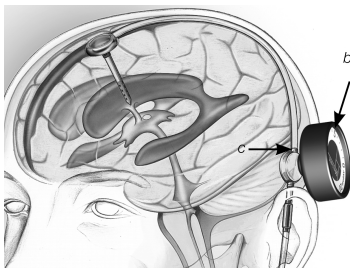
Provning efter justering

När ventilens öppningstryck ställts in måste trycknivån kontrolleras. Gå då till väga som under punkt 1 och 2. Om det uppmätta trycket inte överensstämmer med önskad trycknivå upprepas justeringen. Börja då om vid punkt 3.

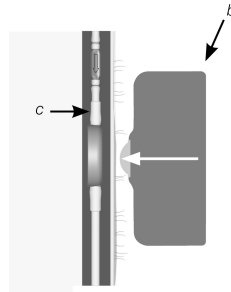
proGAV Adjustment Disc

Ett annat sätt att ändra trycknivån är att använda *proGAV Adjustment Disc*. *proGAV Adjustment Disc* sätts mitt på ventilen. Den trycknivå som önskas måste vändas mot *Ventricular Catheter*. Genom ett lätt tryck med *proGAV Adjustment Disc* på ventilen lossas bromsen och trycknivån ändras.

För att justera med *Adjustment Disc* måste den sättas mitt på ventilen så att önskad trycknivå (b) vänds mot inloppskontakten eller *Ventricular Catheter* (c) (bild 10).

Bild 10: Justera med *proGAV Adjustment Disc*

Tryck *Adjustment Disc* mot ventilen (bild 11), utan att ändra dess läge. Släpp *Adjustment Disc* och kontrollera trycknivån med enligt beskrivningen under 1 och 2.

Bild 11: Placera och tryck *Adjustment Disc* mot den justerbara differensstryckenheten

proGAV Checkmate CE 0297

proGAV Checkmate är steril vid leveransen och kan steriliseras om. Med *proGAV Checkmate* är det möjligt att ändra trycknivån och genomföra kontroller före och under ventimplantationen *proGAV 2.0*. Placera *proGAV Checkmate* mitt på *proGAV 2.0* för att beräkna trycknivån. *proGAV Checkmate* riktnas mot ventilen automatiskt. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan nu läsas av. Om trycknivån ska justeras placeras *proGAV Checkmate* mitt på *proGAV 2.0*. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen). Ett lätt tryck med *proGAV Checkmate* på ventilen gör att rotorbromsen till *proGAV 2.0* lossas och trycknivån ändras.

Bild 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 RENGÖRINGSREKOMMENDATION FÖR *proGAV 2.0 Tools* SOM INTE KAN STERILISERAS



MÄRK

proGAV 2.0 Tools tillverkas av termolabila, värme- och fukt känsliga komponenter som har kemiska reaktioner. *proGAV 2.0 Tools* får inte läggas i rengöringslösningar och det får inte tränga in någon vätska innanför höljet, eftersom fukt, korrosion och smuts kan påverka instrumentens funktion.

Ytlig smuts på *proGAV 2.0 Tools* ska alltid torkas bort med alkoholhaltiga rengöringsmedel (minst 75 % alkohol) direkt efter användningen. Verknings tiden bör vara minst 60 sekunder och anpassas efter hur smutsigt instrumentet är. Därefter torkas instrumenten av med en torr duk.

Följande metoder lämpar sig inte för att rengöra *proGAV 2.0 Tools* (förutom *proGAV Checkmate*): Strålning, ultraljud, sterilisering, maskinrengöring, rengöring i rengöringsvätska.

3.04.07 RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV *proGAV Checkmate*

Var försiktig så att du inte skadar instrumentet med olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel som är godkända för kirurgiskt stål enligt tillverkarens anvisningar.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verknings tid.
- Överskrid inte den maximalt tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.
- Rengöring med ultraljud:
 - som ett effektivt, mekaniskt komplement till den manuella rengöring/desinfektionen
 - som förrengöring av produkter med fasttorkad smuts före den maskinella rengöring/desinfektionen
 - som ett inbyggt, mekaniskt komplement vid den maskinella rengöring/desinfektionen
 - för efterrengöring av produkter som inte blivit riktigt rena vid den maskinella rengöring/desinfektion

- Om instrumenten kan fästas säkert och så att de kan rengöras väl i maskiner eller ställ och liknande ska de rengöras och desinficeras maskinellt.

Manuell rengöring/desinfektion

- Kontrollera om det finns smutsrester kvar på några synliga ytor efter rengöring/desinfektionen.
- Upprepa rengöringsproceduren om det behövs.

Maskinell rengöring/desinfektion

- Placera instrumentet på silkorgen.

Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring

- Manuell förrengöring med ultraljud

Fas	I	II
Steg	Desinficerande ultraljudsrengöring	Sköljning
T (°C/°F)	RT (kallt)	RT (kallt)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Vattenkvalitet	D-V	D-V
Kemi	B. Braun Stabimed®; fri från aldehydfenol och kvartära ammoniumföreningar; pH = 9	

D-V: Dricksvatten, RT: Rumstemperatur

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Fas I

- Rengör instrumentet i ultraljudsbad (frekvens 35 kHz). Var noga med att täcka alla åtkomliga ytor.

Fas II

- Skölj ur hela produkten och spola av alla åtkomliga ytor under rinnande vatten.

Typ av utrustning: Rengörings- och desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

- Placera instrumentet på silkorgen (se till så att alla ytor kan rengöras)

Fas	I	II	III	IV	V	VI
Steg	Försköljning	Rengöring	Neutralisering	Delkontroll	Termo-desinfektion	Torkning
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Vattenkvalitet	D-V	AVM-V	AVM-V	AVM-V	AVM-V	-
Kemi	-	-Koncentrat, alkaliskt: pH = 10,9 < 5 % anjoniska tensider -1 %-ig lösning pH = 10,5	-Koncentrat, surt: pH = 2,6; Bas: Citronsyra -1 %-ig lösning pH = 3,0	-	-	-

D-V: Dricksvatten, AVM-V: Fullständigt avsaltat, avmineraliserat vatten

Kontroll, skötsel och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera produkten efter varje rengöring/desinfektion med avseende på: renhet, funktion och skador, t.ex. om isoleringen skadats eller delar har böjts, brutits, spruckit, nötts eller gått av.
- Utränga omedelbart skadade produkter. Vi rekommenderar att instrumentet förpackas i en lämplig, dubbel steril förpackning efter rengöringen. Då kan det återanvändas på bästa sätt igen.

3.05 KASSERING

Följ de nationella reglerna för avfallshantering när produkten, dess komponenter och förpackning ska kasseras.

3.06 FELSÖKNING OCH -AVHJÄLPNING

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* ska placeras så centrerat som möjligt på ventilen, annars kan fel öppningstryck räknas fram.
- ▶ Se till att pilmarkeringarna på kompasshöljet (proximalt, distalt) överensstämmer med flödesriktningen i shuntsystemet.
- ▶ När differensstryckenheten för *proGAV 2.0* justeras måste man iaktta försiktighet så att öppningstrycket inte ändras med mer än 8 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå.
Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH₂O. Korrekt justering utförs i två steg: Justera först från 3 till 11 cmH₂O och sedan från 11 till 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV 2.0 Compass* är känslig för externa magnetfält. För att utesluta risken för oönskad växelverkan ska *proGAV 2.0 Adjustment Tool* inte ligga i närheten av *proGAV 2.0 Compass* när öppningstrycket ska fastställas. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 30 cm.
- ▶ Eftersom huden svullnar kan det vara svårare att justera några dagar efter operationen. Om det inte är möjligt att få ett entydigt resultat vid kontroll av ventilinställningen med *proGAV 2.0 Compass* rekommenderas en kontroll med ett avbildningsförfarande.
- ▶ Vid implantation av ventilen *proGAV 2.0* är det viktigt att se till att avståndet mellan ventil- och hudytan inte är större än 10 mm. Om huden och vävnaden är tjockare än 10 mm kan det vara svårt eller omöjligt att hitta ventilen och läsa av och ställa in ventiltetryknivån.
- ▶ Den reglerbara Miethke-ventilen ska inte implanteras i ett område där det är svårt att hitta eller känna ventilen (t.ex. under kraftig ärrvävnad).

3.07 TEKNISK INFORMATION

3.07.01 TEKNISKA DATA

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbeteckning	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indikation	Behandling av hydrocefalus
Möjlighet att sterilisera/desinficera	<i>proGAV 2.0 Compass</i> kan desinficeras <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> kan desinficeras <i>proGAV Checkmate</i> får steriliseras <i>proGAV Adjustment Disc</i> kan desinficeras <i>proGAV Compass</i> kan desinficeras
Förvaring	Förvaras torrt och rent
Mått	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm; H: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : ø 65,7 mm; H: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm; H: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; H: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm; H: 14,7 mm

3.07.02 MATERIAL SOM KOMMER I KON-
TAKT MED KROPPSVÄVNAD/-VÄTSKOR

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Aluminium (AlMgSi1, Makrolon 2458, safir)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	Makrolon 2458, 1.4021, aluminium
<i>proGAV Checkmate</i>	Titan (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, mineralglas MS 430

3.08 SYMBOLER SOM ANVÄNDS FÖR MÄRKNING

Symbol	Förklaring
	EU-kontrollmärkning, xxxx anger ID-nummer för ansvarigt anmält organ
	Medical device, medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Kan användas till
	Batchnummer, charge
	Artikelnummer
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Ängsteriliserad
	Får inte steriliseras på nytt
	Får inte återanvändas
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Förvaras torrt
	Temperaturbegränsning
	Läs manualen/den elektroniska manualen
	OBS! Läs alla medföljande dokument
	Pyrogenfri
	Fri från naturgummilates, latexfri

Symbol	Förklaring
	Upplysning om att produkten i USA endast får överlämnas till läkare.
	MR-osäker
	Datum
	Modellnummer/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDICINTEKNISK PRODUKTRÅDGIVARE

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

Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INNHOLDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON	18
1.00 INFORMASJON OM OMGANGEN MED DENNE BRUKSANVISNINGEN	18
1.01 Forklaring av advarslene	18
1.02 Konvensjoner som gjelder fremstilling	18
1.03 Ytterligere følgedokumenter og supplerende informasjonsmaterieil	19
1.04 Tilbakemelding om bruksanvisningen	19
1.05 Opphavsrett, ansvarsfraskrivelse, Garanti og annet	19
2.00 BESKRIVELSE AV <i>proGAV 2.0 Tools</i>	19
2.01 Medisinsk formålsbestemmelse	19
2.02 Klinisk nytte	19
2.03 Indikasjoner	19
2.04 Kontraindikasjoner	19
2.05 Planlagte pasientgrupper	19
2.06 Planlagte brukere	19
2.07 Planlagte bruksomgivelser	20
2.08 Teknisk beskrivelse	20
2.09 systemkomponenter	20
3.00 EGENSKAPENE TIL <i>proGAV 2.0 Tools</i>	21
3.01 Produktbeskrivelse	21
3.02 Viktig informasjon som gjelder sikkerhet	22
3.03 Transport og oppbevaring	22
3.04 Bruk av produktet	22
3.05 Avfallshåndtering	27
3.06 Feilsøking og feilretting	28
3.07 Teknisk informasjon	29
3.08 Til merking av brukte symboler	30
4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	30

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON

Forord

Vi takker for at du har kjøpt *proGAV 2.0 Tools*. Dersom du har spørsmål som gjelder innholdet i denne bruksanvisningen eller bruken av produktet, kan du gjerne ta kontakt med oss. Ditt tam hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Bruksanvisningens betydning



ADVARSEL

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

Gyldighetsområde

Med til *proGAV 2.0 Tools* hører de følgende komponentene:

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

Som tillegg dessuten:

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

1.00 INFORMASJON OM OMGANGEN MED DENNE BRUKSANVISNINGEN

1.01 FORKLARING AV ADVARSELENE



FARE

Betegner en fare om truer umiddelbart. Dersom den ikke unngås, er død eller de alvorligste personskader følgene.



ADVARSEL

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



FORSIKTIG

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



MERK

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

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

1.02 KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING

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

1.03 YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMA-TERIELL

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

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

1.04 TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN

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

1.05 OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET

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

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

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

2.00 BESKRIVELSE AV proGAV 2.0 Tools

2.01 MEDISINSK FORMÅLSBESTEMMELSE

proGAV 2.0 Tools brukes til innstilling og kontroll av ventilens innstillbare trykkrtrinn proGAV 2.0.

2.02 KLINISK NYTTE

Terapiopsjoner

- ▶ Lokalisering av den justerbare ventilenheten ved hjelp av instrumentene
- ▶ Gjenkjenning av trykkrtrinnene til ventilens differansetrykкенhet proGAV 2.0
- ▶ Kontroll av trykkrtrinnet uten diagnostiske prosesser som eksempelvis røntgen
- ▶ Innstilling av trykkrtrinnet uten invasiv prosedyre

2.03 INDIKASJONER

For proGAV 2.0 Tools gjelder de følgende indikasjonene:

- ▶ Behandling av hydrocephalus

2.04 KONTRAINDIKASJONER

For proGAV 2.0 Tools gjelder følgende kontraindikasjoner:

- ▶ Intoleranse overfor instrumentenes materialer

2.05 PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

- ▶ Pasienter som på grunn av deres sykdomsbilde, behandles med et CSF-avledende shuntsystem med justerbar proGAV 2.0-ventil

2.06 PLANLAGTE BRUKERE

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

- ▶ medisinske spesialister, f.eks. neurokirurger
- ▶ Kunnskaper om produktets funksjonsmåte og dets tiltenkte bruk
- ▶ Avsluttet deltakelse i produktopplæring

2.07 PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER

Helseinstitusjoner

- medisinske institusjoner som sykehus, lege- og/eller rehabiliteringssentre

2.08 TEKNISK BESKRIVELSE

Med *proGAV 2.0 Tools* kan trykktrinnet til ventilens innstillbare differansetrykkenhet *proGAV 2.0* beregnes, endres og kontrolleres. *proGAV 2.0* er en ventil som arbeider posisjons-avhengig og som brukes til væskedrenasje ved behandling av hydrocephalus (vannhode). Den består av en justerbar differensialtrykkenhet og en gravitasjonsenhet (Fig. 1).



Illustr. 1: *proGAV 2.0*

proGAV 2.0 Compass (illustr. 2) brukes til å lokalisere og avlese justeringsenheten til *proGAV 2.0*. Hvis instrumentet slås opp, blir en sirkelformet mal synlig. Gjennom denne malen kan man bruke pekefingeren til å lokalisere ventilen på pasientens hode. Deretter posisjoneres malen til *proGAV 2.0 Compass* i væskens strømningsretning og settes på ventilen. Når man nå folder ned *Compass*, avleses og vises trykktrinnet automatisk.



Illustr. 2: *proGAV 2.0 Compass*

Med *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (illustr. 3) kan åpningstrykket til justeringsenheten til *proGAV 2.0* stilles inn fra 0 til 20 cmH₂O.



Illustr. 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Åpningstrykket på den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV 2.0* kan endres før eller etter transplantasjonen. Det er forhåndsinnstilt på 5 cmH₂O av produsenten.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

proGAV 2.0 Tools kan brukes til å stille inn åpningstrykkene til de følgende ventilene:

Produktnavn	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 EGENSKAPENE TIL *proGAV 2.0 Tools*

3.01 PRODUKTBESKRIVELSE

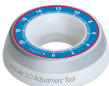
3.01.01 GODKJENTE KOMPONENTER

proGAV 2.0 Tools består av de følgende komponentene

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

proGAV 2.0 Tools kan suppleres med komponentene

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

	Artikkelnr.	Illustrasjon
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 LEVERINGSOMFANG

Pakkeinnhold (Artikkelnr. FX400T)	Antall
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Bruksanvisning <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Pakkeinnhold (artikkelnr. FX401T)	Antall
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Bruksanvisning <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Pakkeinnhold (artikkelnr. FX404T)	Antall
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Bruksanvisning <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Pakkeinnhold (artikkelnr. FV409T)	Antall
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Bruksanvisning <i>proGAV Tools</i>	1

Pakkeinnhold (artikkelnr. FX499T)	Antall
<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
Bruksanvisning <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STERILITET

Bortsett fra *proGAV Checkmate* er *proGAV 2.0 Tools* ikke steriliserbare, bare desinfiserbare.



ADVARSEL

Dersom emballasjen blir skadet, må produktene ikke benyttes.

3.01.04 GJENTATT BRUK OG NY STERILISERING

proGAV Checkmate skal steriliseres i en dobbelt sterilemballasje, i en autoklav (dampsterilisering, fraksjonert vakuumprosess) ved 134 °C og 5 minutters holdetid.

3.01.05 DRIFTSBETINGELSER

proGAV 2.0 Tools skal brukes ved romtemperatur i medisinske institusjoner som sykehus, på legkontorer eller rehabiliteringssentre.

3.01.06 PRODUKTETS BRUKSTID

Medisinproduktene er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over et lengre tidsrom. Forventet brukstid for produktet *proGAV 2.0 Tools* er tre år etter første gangs bruk, under forutsetning av at produktet er underlagt normale bruksbetingelser og holdes i ordentlig tilstand (se kapittel «3.04 Bruk av produktet»).

Bruk av instrumentene ut over dette tidsrommet er mulig ved problemfri funksjonsdyktighet. Det kan imidlertid ikke gis noen garanti for at medisinproduktene ikke må skiftes ut, av tekniske eller medisinske grunner.

3.01.07 PRODUKTETS KONFORMITET

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

Oversettelse av denne bruksanvisningen på andre språk finner du på nettstedet vårt: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET

3.02.01 SIKKERHETSINSTRUKSER

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



ADVARSEL

- Dersom sterilemballasjen til *Checkmate* er skadet, må produktet ikke brukes.



ADVARSEL

- Etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må *Checkmate* ikke brukes mer og må resteriliseres som beskrevet i kapittel 3.01.04.
- På grunn av faren for personskade grunnet feilbetjening av produktet, må bruksanvisning leses nøye og være forstått før produktet tas i bruk første gang.
- Før bruken er det absolutt nødvendig å kontrollere at *proGAV 2.0 Tools* er uskadet og fullstendig.

3.02.02 KOMPLIKASJONER, BIVIRKNINGER OG RESTRISIKOER

I sammenheng med bruken av *proGAV 2.0 Tools* kan det oppstå forskjellige bivirkninger og komplikasjoner:

- allergisk reaksjon / intoleranse overfor instrumentenes materialer

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

3.02.03 MELDEPLIKT

Meld fra om alle alvorlige hendelser (materielle skader, personskader, infeksjoner etc.) til produsenten og ansvarlige nasjonale myndigheter.

3.02.04 INFORMASJON TIL PASIENTEN

Den behandlende legen er ansvarlig for å informere pasienten og/eller pasientens stedfortreder i forkant. Pasienten skal informeres om advarsler, forsiktighetsinformasjon, kontraindikasjoner, forsiktighetsiltak som må treffes samt innskrenkninger av bruken i sammenheng med produktet.

3.03 TRANSPORT OG OPPBEVARING

Medisinproduktene skal alltid transporteres og lagres på et tørt og rent sted.

Lagerbetingelser

Temperaturområde ved lagring	0 °C til +40 °C
------------------------------	-----------------

3.04 BRUK AV PRODUKTET

3.04.01 INNLEDNING

Kun opplært fagpersonell skal bruke *proGAV 2.0 Tools*.

Med *proGAV 2.0 Tools* kan trykktrinnet til den innstillbare differansetrykknhet til ventilen *proGAV 2.0* beregnes, endres og kontrolleres.

3.04.02 SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER



FORSIKTIG

- Fra *proGAV 2.0 Adjustment Ring* utgår det et magnetfelt. Metalliske gjenstander og magnetlagermedia må ha en tilstrekkelig sikkerhetsavstand.
- På grunn av magnetene inne i *proGAV 2.0 Tools*, må *proGAV 2.0 Tools* ikke brukes i nærheten av aktive implantater som eksempelvis hjertestimulatorer. I områdene rundt MRT-apparatet består det også fare for at MRT-apparatet blir skadet. Derfor er bruk av *proGAV 2.0 Tools* der ikke tillatt!
- Det er absolutt nødvendig at det til kontroll av trykkrtrinnet til differansetrykkenheten til *proGAV 2.0* utelukkende brukes *proGAV 2.0 Tools* eller *M.blue plus Instruments*. Ved en kombinasjon av *proGAV 2.0* med en justerbar gravitasjonsenhet (*proSA* eller *M.blue*) må det til innstilling og kontroll av det justerbare trykkrtrinnet til *proSA*-ventilen brukes *proSA Tools*. Til innstilling og kontroll av det innstillbare trykkrtrinnet til *M.blue* må *M.blue plus Instruments* brukes.

3.04.03 NØDVENDIGE MATERIALER

Til kontroll og justering av den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV 2.0* etter implanteringen, blir bruk av *proGAV 2.0 Compass* og *proGAV 2.0 Adjustment Tool* nødvendig.

For å justere den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV 2.0* før eller under ventilimplanteringen, kan man bruke den resteriliserbare *proGAV Checkmate*.

3.04.04 FORBEREDELSE AV BRUKEN

Kontroll av sterilemballasjen

Sterilemballasjen skal rett før bruken av *proGAV Checkmate* kontrolleres visuelt for å sikre at sterilbarrieresystemet er ubeskadiget. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Kontroll av at *proGAV 2.0 Tools* er uskadd

Før bruken må instrumentene kontrolleres for å sikre at de er uten skade. For å gjøre dette må alle instrumentene underkastes en visuell kontroll.

3.04.05 JUSTERING AV *proGAV 2.0*

For å justere åpningstrykket til *proGAV 2.0* må følgende trinn utføres:

1. Lokalisering



ADVARSEL

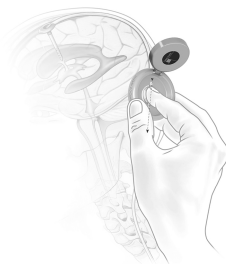
proGAV 2.0 Compass bør settes så sentrert som mulig på ventilen, ellers kan fastleggelsen av åpningstrykket blir feil.



MERK

- *proGAV 2.0 Compass* reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å utelukke uønskede vekselvirkninger skal *proGAV 2.0 Adjustment Tool* ved fastleggelsen av åpningstrykket ikke ligge i umiddelbar nærhet av *proGAV 2.0 Compass*. Vi anbefaler en avstand på ca. 30 cm.
- På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager. Dersom en kontroll av ventillinstillingen med kompasset ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.

Hvis man slår opp *proGAV 2.0 Compass*, blir en sirkelformet mal synlig. Gjennom denne malen kan man bruke pekefingeren til å lokalisere ventilen på pasientens hode (fig. 4).

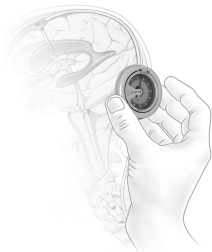


Illustr. 4: Lokalisering av ventilen

Deretter settes malen til *proGAV 2.0 Compass* sentrert på ventilen. Retningsmarkeringene «proksimal» og «distal» angir strømningsretningen.

2. Kontroll

Når man nå folder ned kompasset, vises trykkrtrinnet automatisk.



Illustr. 5: Beregning av trykkrtrinnet med proGAV 2.0 Compass

proGAV Compass

Ved siden av proGAV 2.0 Compass finnes det en ytterligere mulighet til å måle det innstilte åpningstrykket. proGAV Compass (illustr. 6) settes over den implanterte ventilen på huden og beveges i lett kretsende bevegelser helt til den innvendige skiven posisjonerer seg stabilt. Åpningstrykket tilsvarer verdien som vises i retning av Ventricular Catheter.



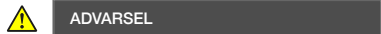
MERK

Små luftblærer i kompasskammeret har ingen negativ innflytelse på funksjonen.



Illustr. 6: proGAV Compass

3. Justering



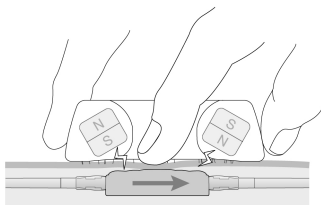
ADVARSEL

- Når differansetrykkenheten til proGAV 2.0 justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 8 cmH₂O per justering, da det ellers kan oppstå feil. Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 3 til 18 cmH₂O. Riktig er justeringen i to trinn: først justering fra 3 til 11 cmH₂O, og deretter fra 11 til 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Tool plasseres sentrert over ventilen. Man kan bruke pekefingeren til å lett kjenne seg frem til ventilen over utsparringen i midten av instrumentet, for å kunne plassere instrumentet riktig. Da må det ønskede trykkrtrinnet vise i retning av ventilinnløpet eller ventrikkelkateteret på skalaen. Med et lett trykk med pekefingeren på Adjustment Tool løsnes rotorbremsen, og trykkrtrinnet til proGAV 2.0 forandres.

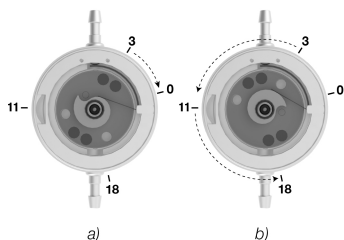


Illustr. 7: Justering med proGAV 2.0 Adjustment Tool



Illustr. 8: Justering med proGAV 2.0 Adjustment Tool

Differansetrykkenheten til proGAV 2.0 er utstyrt med en tilbakemeldingsmekanisme. Dersom det utøves et målrettet trykk på ventilen, høres det – på grunn av ventilhusets beskaftenhet – et akustisk signal, en klikkelyd og det føles en motstand så snart rotorbremsen er løsnet. Ventilen indikerer altså akustisk eller haptisk når trykket er tilstrekkelig for en frakobling. Løsnes deretter dette trykket igjen, så er rotoren justeringssikker igjen. Mens klikkingen ved løsløsningen av rotorbremsen før implantasjonen alltid er lett å høre, kan denne lyden være tydelig dempet etter implantasjonen og fyllingen av ventilen, avhengig av implantatomgivelsenes posisjon og beskaftenhet. Som regel bør den kunne høres av pasienten selv eller med et stetoskop.



Illustr. 9: Dreiling av rotor ved justering

a) feil retning

b) riktig retning

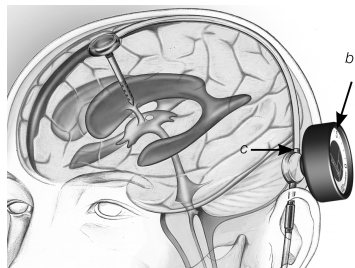
Kontroll etter justering

Etter innstillingen av trykket i ventilåpningen, anbefales det å kontrollere det innstilte trykkrtrinnet. Til dette går man frem som beskrevet under punkt 1 og 2. Hvis den målte verdien ikke skulle stemme overens med det ønskede trykkrtrinnet, må justeringen gjentas. Til dette begynner man igjen ved punkt 3.

proGAV Adjustment Disc

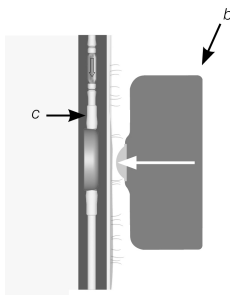
En annen mulighet til å endre trykkrtrinnet, er å bruke *proGAV Adjustment Disc*. *proGAV Adjustment Disc* settes midt på ventilen. Da må det ønskede trykkrtrinnet vise i retning av *Ventricular Catheter*. Med et lett trykk med *proGAV Adjustment Disc* på ventilen løsnes bremsen og trykkrtrinnet endres.

Til justeringen med *Adjustment Disc*, må denne skiven settes sentrert på ventilen på en slik måte at det ønskede trykkrtrinnet (b) viser i retning av inntakskonnetektoren eller av *Ventricular Catheter* (c) (illustr. 10).



Illustr. 10: Justering med *proGAV Adjustment Disc*

Trykk på ventilen med *Adjustment Disc* (illustr. 11) uten å endre posisjonen. Sett deretter ned *Adjustment Disc* og kontroller trykkrtrinnet som beskrevet under punkt 1 og 2.



Illustr. 11: Nedsetting og påtrykking av *Adjustment Disc* på den justerbare differansetrykkenheten

proGAV Checkmate CE 0297

proGAV Checkmate leveres steril og kan resteriliseres. Med vår *proGAV Checkmate* er det mulig å endre trykkrtrinnet og å foreta en kontroll før og under ventimplantasjonen direkte på *proGAV 2.0*. For å finne frem til trykkrtrinnet stilles *proGAV Checkmate* midt på *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* retter seg automatisk ut mot ventilen. Trykkrtrinnet kan avleses i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Dersom trykkrtrinnet skal justeres, stilles *proGAV Checkmate* midt på *proGAV 2.0*. Når dette gjøres, må det ønskede trykkrtrinnet peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Med et lett trykk med *proGAV Checkmate* på ventilen løsnes rotorbremsen i *proGAV 2.0*, og trykkrtrinnet innstilles.



Illustr. 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 ANBEFALING TIL RENGJØRING FOR DE IKKE-STERILISERBARE *proGAV 2.0 Tools*



MERK

proGAV 2.0 Tools er av termolabile, varme- og fuktighetssømfintlige elementer som også reagerer kjemisk. *proGAV 2.0 Tools* skal ikke legges ned i rengjøringsløsninger, ei heller må væsker få trenge inn i huset, da en negativ innvirkning på funksjonsmåten gjennom fuktighet, korrosjon og forurensning er mulig.

Forurensninger på overflaten av *proGAV 2.0 Tools* skal prinsipielt fjernes ved bruk av rensemidler på alkoholbasis (minst 75 % alkohol) ved at instrumentene tørkes av.

Innvirkningstiden bør være på minst 60 sekunder og må tilpasses forurensningsgraden. Instrumentene skal deretter tørkes av med et tørt håndkle.

De følgende rengjøringsmetodene er ikke egnet til forberedelse av *proGAV 2.0 Tools* (unntatt *proGAV Checkmate*): Strålebehandling, ultralyd, sterilisering, maskinell forberedelse, innlegging i rengjøringsvæsker.

3.04.07 RENGJØRING OG DESINFISERING AV *proGAV Checkmate*

Unngå skade på produktet ved at det brukes uegnede rengjørings-/desinfiseringsmidler og/eller for høye temperaturer!

- ▶ Bruk rengjørings- og desinfiseringsmidler som er godkjente for kirurgisk stål etter instruksene fra produsenten.
- ▶ Overhold spesifikasjonene som gjelder konsentrasjon, temperatur og innvirkningstid.
- ▶ Maksimalt tillatt rengjøringstemperatur på 55 °C må ikke overskrides.
- ▶ Gjennomføring av ultralydrenngjøring:
 - ▶ som effektiv mekanisk understøttelse til manuell rengjøring/desinfisering
 - ▶ til forhåndsrengjøring av produkter med inntørkede rester før maskinell rengjøring/desinfisering
 - ▶ som integrert mekanisk støtte ved maskinell rengjøring/desinfisering
 - ▶ til etterrengjøring av produkter med rester som ikke har blitt fjernet etter manuell rengjøring/desinfisering

- ▶ Hvis instrumentene kan fikseres trygt og slik at de blir ordentlig rengjort i maskiner, så skal de rengjøres og desinfiseres maskinelt.

Manuell rengjøring/desinfisering

- ▶ Etter den manuelle rengjøringen/desinfiseringen må de overflatene man kan se inn i kontrolleres for rester.
- ▶ Om nødvendig må rengjøringen gjentas.

Maskinell rengjøring/desinfisering

- ▶ Legg produktet i en silkurv som er egnet til rengjøring.

Maskinell rengjøring/desinfisering med manuell forhåndsrengjøring

- ▶ Manuell forhåndsrengjøring med ultralyd

Fase	I	II
Trinn	Desinfiserende ultralydrenngjøring	Mellomskyl-ling
T (°C/°F)	RT (kaldt)	RT (kaldt)
t (min)	15	1
Kons. (%)	2	-
Vann-kvalitet	D-V	D-V
Kjemi	B. Braun Stabimed®; uten aldehydfenol og kvartemære ammoniumforbindelser; pH = 9	

D-V: Drikkevann; RT: Romtemperatur

Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfisering

Fase I

- Rengjør produktet i ultralyd-rengjøringsbad (frekvens 35 kHz). Det må da passes på at alle tilgjengelige overflater er vætet.

Fase II

- Skyll produktet fullstendig og grundig (alle tilgjengelige flater) under rennende vann.

Apparat type: Ettkammers rengjørings-/desinfiseringsapparat uten ultralyd

- Legg produktet i en silkurv som er egnet til rengjøring (unngå dødsoner som ikke rengjøres)

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Trinn	Forhånds-skylling	Rengjøring	Nøytralisering	Mellom-kontroll	Termo-desinfisering	Tørring
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Vann-kvalitet	D-V	FA-V	FA-V	FA-V	FA-V	-
Kjemi	-	-Konsentrasjon, alkalisk: pH = 10,9 < 5 % anioniske tensider -1 % løsning pH = 10,5	-Konsentrasjon, surt: pH = 2,6; Basis: Sitronsyre -1 % løsning pH = 3,0	-	-	-

D-V: Drikkevann, FA-V: Fullstendig avsaltet vann demineralisert

Kontroll, pleie, undersøkelse

- La produktet kjøles ned til romtemperatur.
- Undersøk produktet etter hver rengjøring og desinfisering med hensyn til følgende: Renhet, funksjon og skade, f.eks. isole-ring, løse, bøyde, knuste, sprukne, slitte og avbrukne deler.
- Et skadet produkt må øyeblikkelig utsorteres. Det anbefales å pakke instrumentet inn i en egnet dobbelt sterilemballasje etter rengjøringen. Dette er den beste måten å garantere et gjenbruk på.

3.05 AVFALLSHÅNDTERING

Ved avfallshåndtering eller gjenvinning av produktet, dets komponenter og emballasje skal relevante nasjonale forskrifter overholdes.

3.06 FEILSØKING OG FEILRETTING

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* bør settes så sentrert som mulig på ventilen, ellers kan fastleggelsen av åpningstrykket blir feil.
- ▶ Det må sikres at pilmarkeringene på kompasshuset (proksimalt, distalt) stemmer overens med strømningsretningen i shunt-systemet.
- ▶ Når differansetrykkenheten til *proGAV 2.0* justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 8 cmH₂O per justering, da det ellers kan oppstå feil.
Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 3 til 18 cmH₂O. Riktig er justeringen i to trinn: først justering fra 3 til 11 cmH₂O, og deretter fra 11 til 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV 2.0 Compass* reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å utelukke uønskede vekselvirkninger, bør *proGAV 2.0 Adjustment Tool* ikke ligge i umiddelbar nærhet av *proGAV 2.0 Compass* når åpningstrykket fastlegges. Vi anbefaler en avstand på minst 30 cm.
- ▶ På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager. Dersom kontrollen av ventilinnstillingen med *proGAV 2.0 Compass* ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.
- ▶ Ved implantasjonen av ventilen *proGAV 2.0* må det sørges for at avstanden mellom ventil- og hudoverflaten er maksimalt 10 mm. Ved en hud- eller vevtykkelse større enn 10 mm er det muligens vanskeligere eller ikke mulig å finne ventilen og å velge og stille inn ventiltrykktrinnet.
- ▶ Den justerbare differansetrykkenheten skal ikke implanteres i et område som gjør det vanskelig å finne eller føle seg frem til ventilen (f.eks. under sterkt arret vev).

3.07 TEKNISK INFORMASJON

3.07.01 TEKNISKE DATA

Produsent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indikasjon	Behandling av hydrocephalus
Steriliserbarhet/desinfiserbarhet	<i>proGAV 2.0 Compass</i> desinfiserbart <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> desinfiserbar <i>proGAV Checkmate</i> steriliserbar <i>proGAV Adjustment Disc</i> desinfiserbar <i>proGAV Compass</i> desinfiserbar
Lagring	Skal lagres tørt og rent
Mål	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm, H: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : ø 65,7 mm; H: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm; H: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; H: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm; H: 14,7 mm

3.07.02 MATERIALER MED KONTAKT TIL KROPPSVEV/-VÆSKER

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

3.08 TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER

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

Symbol	Forklaring
	Angir at produktet kun kan leveres til leger i USA.
	MR-usikker
	Dato
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code / Europeisk nomenklaturkode for medisinske apparater

4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

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

Du når våre rådgivere for medisinske produkter på:

Tlf +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISÄLLYSLUETTELO

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA	33
1.00 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ	33
1.01 Varoitusten selitykset	33
1.02 Esitystavat	33
1.03 Muut saateasiakirjat ja täydentävä tietoineisto	34
1.04 Käyttöopasta koskeva palaute	34
1.05 Tekijänoikeus, vastuuvapauslauseke, takuu ja muut asiat	34
2.00 <i>proGAV 2.0 Tools</i> -TUOTTEEN KUVAUS	34
2.01 Lääketieteellinen käyttötarkoitus	34
2.02 Kliininen hyöty	34
2.03 Käyttöaiheet	34
2.04 Vasta-aiheet	34
2.05 Suunnitellut potilasryhmät	34
2.06 Suunnitellut käyttäjät	34
2.07 Suunniteltu käyttöympäristö	35
2.08 Tekninen kuvaus	35
2.09 Järjestelmän komponentit	35
3.00 TUOTTEEN <i>proGAV 2.0 Tools</i> OMINAISUUDET	36
3.01 Tuotekuvaus	36
3.02 Tärkeää tietoa turvallisuudesta	37
3.03 Kuljetus ja varastointi	37
3.04 Tuotteen käyttö	37
3.05 Hävittäminen	42
3.06 Vianetsintä ja -korjaus	43
3.07 Tekniset tiedot	44
3.08 Merkinnöissä käytettävät symbolit	45
4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI	45

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA

Esipuhe

Kiitos siitä, että hankit *proGAV 2.0 Tools* -tuotteen. Mikäli sinulla on tähän käyttöoppaaseen tai tuotteiden käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota meihin yhteyttä.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG -tiimi.

Käyttöoppaan merkitys



VAROITUS

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

Käyttöalue

Tuotteeseen *proGAV 2.0 Tools* kuuluvat seuraavat komponentit:

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

Saatavilla myös:

- ▶ *proGAV Check-Mate*
- ▶ *proGAV Adjustment Disc*
- ▶ *proGAV Compass*

1.00 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ

1.01 VAROITUSTEN SELITYKSET



VAARA

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



VAROITUS

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



HUOMIO

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



VIHJE

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

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

1.02 ESITYSTAVAT

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

1.03 MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO

Tämä käyttöopas sekä sen käännökset ovat saatavilla verkkosivustollamme osoitteessa:

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

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

1.04 KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE

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

1.05 TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAUKLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT

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

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

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

2.00 proGAV 2.0 Tools -TUOTTEEN KUVAAUS

2.01 LÄÄKETIETEELLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

proGAV 2.0 Tools -tuotteet on tarkoitettu venttiiliin proGAV 2.0 säädettävien painetasojen asetukseen ja tarkastukseen.

2.02 KLIININEN HYÖTY

Hoitovaihtoehdot

- ▶ Säädettävän venttiiliyksikön paikantaminen instrumenttien avulla.
- ▶ proGAV 2.0 -venttiiliin paine-eroyksikön paineen tunnistus
- ▶ Paineen tarkastaminen ilman diagnostista toimenpidettä (esim. röntgen).
- ▶ Paineen säätö ilman invasiivista menetelmää.

2.03 KÄYTTÖAIHEET

Tuotteen proGAV 2.0 Tools käyttöaiheet ovat seuraavat:

- ▶ Hydrokefaluksen hoito

2.04 VASTA-AIHEET

Tuotteen proGAV 2.0 Tools vasta-aiheet ovat seuraavat:

- ▶ yliherkkyys tuotteissa käytetyille materiaaleille.

2.05 SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

- ▶ Potilaat, joille käytetään heidän taudinkuvansa vuoksi CSF-poisjohtavalla suntijärjestelmällä, jossa on säädettävä proGAV 2.0 -venttiili

2.06 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

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

- ▶ Käyttäjä on lääketieteen ammattilainen, esim. neurokirurgi
- ▶ Käyttäjä tuntee tuotteen toiminnan ja sen määräystenmukaiset käyttötavat.
- ▶ Käyttäjä on osallistunut menestyksekkäästi tuotteen käyttökoulutukseen.

2.07 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Ammattimaiseen terveydenhuoltoon tarkoitettut tilat

- lääketieteelliset laitokset, kuten sairaalat, lääkärin vastaanottotilat ja/tai kuntoutusyksiköt

2.08 TEKNINEN KUVAUS

proGAV 2.0 Tools mahdollistaa proGAV 2.0 -venttiilin säädettävän paine-eroyksikön painetason määrittämisen, muuttamisen ja tarkastamisen.

proGAV 2.0 on asennon perusteella toimiva venttiili selkäydinnesteen dreneeraukseen hydrokefaluksen hoidossa. Sen osat ovat säädettävä paine-eroyksikkö ja painovoimayksikkö (kuva 1).



Kuva 1: proGAV 2.0

proGAV 2.0 Compass (kuva 2) on tarkoitettu tuotteen proGAV 2.0 säätöyksikön kohdistukseen ja lukemiseen.

Kun instrumentti käännetään auki, näkyviin tulee sapluuna, jonka avulla potilaan päässä oleva venttiili voidaan kohdistaa etusormella. Lopuksi proGAV 2.0 Compass -tuotteen sapluuna kohdistetaan selkäydinnesteen virtaussuuntaan ja asetetaan venttiilille. Kun Compass käännetään nyt alas, painetaso luetaan ja näytetään automaattisesti.



Kuva 2: proGAV 2.0 Compass

Tuotteen proGAV 2.0 Adjustment Tool (kuva 3) avulla proGAV 2.0 -venttiilin säätöyksikön avautumispainetta voidaan säätää välillä 0–20 cmH₂O.



Kuva 3: proGAV 2.0 Adjustment Tool

proGAV 2.0 -venttiilin säädettävän paine-eroyksikön avautumispainetta voidaan muuttaa ennen implantointia tai implantoinnin jälkeen. Valmistaja on esiasettanut avautumispaineeksi 5 cmH₂O.

2.09 JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT

Tuotteita proGAV 2.0 Tools voidaan käyttää seuraavien venttiilien avautumispaineiden säätämiseen:

Tuotenimi	
proGAV 2.0	

3.00 TUOTTEEN *proGAV 2.0 Tools* OMINAISUUDET

3.01 TUOTEKUVAUS

3.01.01 HYVÄKSYTYT KOMPONENTIT

Tuotteet *proGAV 2.0 Tools* koostuvat komponenteista

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

Tuotteita *proGAV 2.0 Tools* voidaan täydentää komponenteilla

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

	Tuotenro	Kuva
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö: (tuotenro FX400T)	Määrä
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
Käyttöohje <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Pakkauksen sisältö: (tuotenro FX401T)	Määrä
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Käyttöohje <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Pakkauksen sisältö: (tuotenro FX404T)	Määrä
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	1
Käyttöohje <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

Pakkauksen sisältö: (tuotenro FV409T)	Määrä
<i>proGAV Checkmate</i>	1
<i>proGAV Tools</i> -käyttöopas	1

Pakkauksen sisältö: (tuotenro FX499T)	Määrä
<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
Käyttöohje <i>proGAV 2.0 Tools</i>	1

3.01.03 STERIIILIS

Tuotetta *proGAV Checkmate* lukuun ottamatta tuotteita *proGAV 2.0 Tools* ei saa steriloida, vain desinfioida.



VAROITUS

Jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut, ei tuotetta saa käyttää.

3.01.04 TOISTUVA KÄYTTÖ JA UUEL-LEENSTERILOINTI

proGAV Checkmate on pakattu kaksinkertaiseen steriiliin pakkaukseen ja se voidaan steriloida autoklaavissa (höyrysterilointi, fraktioitu alipainemenetelmä) 134 °C:ssa 5 minuutin ajan.

3.01.05 KÄYTTÖOLOSUHTEET

proGAV 2.0 Tools -tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämmössä lääketieteellisissä laitoksissa, kuten sairaaloissa, lääkäreiden vastaanotolla tai kuntoutuslaitoksissa.

3.01.06 TUOTTEEN KÄYTTÖIKÄ

Lääketieteelliset tuotteet on suunniteltu siten, että niitä on mahdollista käyttää pitkään luotettavasti tarkkuutta vaativaan työhön. *proGAV 2.0 Tools* -tuotteiden odotettu käyttöikä on kolme vuotta ensimmäisestä käyttökerrasta edellyttäen, että tuotetta käytetään tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja että se huolletaan ohjeiden mukaisesti (ks. luku "3.04 Tuotteen käyttö").

Jos instrumentti toimii moitteetta, on mahdollista, että sitä voidaan käyttää tätäkin pidempään. Ei ole kuitenkaan mahdollista antaa takuuta siitä, että lääketieteellisiä tuotteita ei teknisistä tai lääketieteellisistä syistä tarvitsisi vaihtaa.

3.01.07 TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tuote täyttää kulloinkin voimassa olevat lakisääteiset vaatimukset.

Tämän käyttöoppaan käännökset muilla kielillä ovat saatavilla verkkosivustollamme osoitteessa:

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

3.02 TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

3.02.01 TURVALLISUUSOHJEITA

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



VAROITUS

- Jos *M.blue Checkmaten* steriili pakkaus on vaurioitunut, ei tuotetta saa käyttää.
- *M.blue Checkmatea* ei saa käyttää merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen ja se täytyy steriloida luvussa 3.01.04 annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Koska tuotteiden vääränlainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran, on käyttöohjeet luettava huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.



VAROITUS

- Ennen käyttöä on ehdottomasti tarkastettava, että *proGAV 2.0 Tools* -tuotteet ovat vahingoittumattomia ja täydellisiä.

3.02.02 KOMPLIKAATIOT, SIVUVAIKUTUKSET JA JÄÄNNÖSRISKIT

proGAV 2.0 Tools -tuotteiden käytön yhteydessä voi esiintyä erilaisia sivuvaikutuksia ja komplikaatioita:

- allergiset reaktiot / yliherkkyys tuotteissa käytetyille materiaaleille.

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

3.02.03 ILMOITUSVELVOLLISUUS

Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista tapauksista (vauriot, loukkaantumiset, infektiot jne.) on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle.

3.02.04 TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE

Hoitava lääkäri on velvollinen antamaan potilaalle ja/tai tämän edustajalle tietoa tuotteen käytöstä jo etukäteen. Potilaalle tulee kertoa tuotteeseen liittyvistä varoituksista, varoitusta, vasta-aiheista, vaadittavista varotoimenpiteistä sekä käyttörajoituksista.

3.03 KULJETUS JA VARASTOINTI

Lääkinnällisten tuotteiden kuljetus aina kuivissa ja puhtaissa tiloissa, samoin varastointi.

Varastointiolosuhteet

Lämpötila-alue varastoinnin yhteydessä	0 °C ... +40 °C
--	-----------------

3.04 TUOTTEEN KÄYTTÖ

3.04.01 JOHDANTO

proGAV 2.0 Tools -tuotteita saa käyttää ainoastaan koulutettu ammattihenkilöstö.

proGAV 2.0 Tools mahdollistaa *proGAV 2.0* -venttiilin säädettävän paine-eroyksikön painetasen määrittämisen, muuttamisen ja tarkastamisen.

3.04.02 TURVALLISUUSOHJEET JA VAROITUKSET



HUOMIO

- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Ring* -renkaan ympärillä on magneettikenttä. Metalliesineet ja magneettiset tallennusvälineet tulee pitää riittävän turvetaisyyden päässä tuotteesta.
- ▶ Tuotteiden *proGAV 2.0 Tools* sisäisten magneettien vuoksi ei *proGAV 2.0 Tools* -tuotteita saa käyttää aktiivisten implanttien, kuten esim. sydämentahdistimien läheisyydessä. Myös magneettikuvauslaitteiden lähellä syntyy vaara, että magneettikuvauslaite vahingoittuu. Siksi tuotteen *proGAV 2.0 Tools* käyttö ei ole siellä sallittua!
- ▶ On ehdottoman tärkeää, että *proGAV 2.0* -venttiilin paine-eroyksikön painetason asettamiseen ja tarkastamiseen käytetään ainoastaan tuotteita *proGAV 2.0 Tools* tai *M.blue plus Instruments* -instrumentteja. Kun *proGAV 2.0* yhdistetään säädettävään painovoimayksikköön (*proSA* tai *M.blue*), *proSA*-venttiiliin säädettävän painetason asettamiseen ja tarkastamiseen on käytettävä *proSA Tools* -työkaluja. *M.bluen* säädettävän painetason asettamiseen ja tarkastamiseen on käytettävä *M.blue plus Instruments* -instrumentteja.

3.04.03 VÄLTTÄMÄTTÖMÄT TARIKKEET

Tuotteen *proGAV 2.0* säädettävän paine-eroyksikön tarkastukseen ja säätöön implantoinnin jälkeen tarvitaan *proGAV 2.0 Compass* ja *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

Tuotteen *proGAV 2.0* säädettävän paine-eroyksikön säätämiseen ennen venttiilin implantointia tai implantoinnin aikana voidaan käyttää uudelleensteriloitavaa *M.blue Checkmatea*.

3.04.04 KÄYTÖN VALMISTELU

Steriilin pakkauksen tarkastaminen

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

proGAV 2.0 Tools -tuotteiden eheyden tarkastaminen

Ennen käyttöä on varmistettava, että instrumentit ovat vahingoittumattomia. Tätä varten

kaikki instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti.

3.04.05 TUOTTEEN *proGAV 2.0* SÄÄTÄMINEN

Tuotteen *proGAV 2.0* avautumispaineen säätämiseksi on suoritettava seuraavat vaiheet:

1. Paikantaminen ja kohdistaminen



VAROITUS

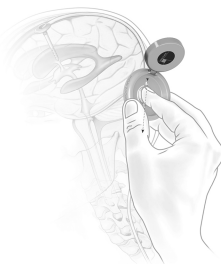
proGAV 2.0 Compass tulee asettaa venttiilin päälle mahdollisimman keskelle, muuten avautumispaineen määrittelemisessä voi tapahtua virhe.



VIHJE

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* reagoi herkästi ulkoisiin magneettikenttiin. Jotta haitalliset vaikutukset voidaan sulkea pois, ei *proGAV 2.0 Adjustment Tool* saisi avautumispainetta määriteltäessä olla *proGAV 2.0 Compassin* välittömässä läheisyydessä. Suosittelemme noin 30 cm:n etäisyyttä.
- ▶ Ihon turvotuksen vuoksi säätäminen voi vaikeutua muutamien päivien ajaksi operaation jälkeen. Jollei voida olla varmoja siitä, että venttiiliin asetusten tarkastus onnistuu kompassilla, on suositeltavaa tehdä tarkastus kuvantamisen menetelmällä.

Kun *proGAV 2.0 Compass* käännetään auki, näkyviin tulee sapluuna, jonka avulla potilaan päässä oleva venttiili voidaan kohdistaa etusoralla (kuva 4).

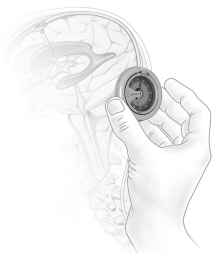


Kuva 4: Venttiilin kohdistaminen

Lopuksi *proGAV 2.0 Compassin* sapluuna asetetaan keskelle venttiiliä. Suuntamerkinnot "proximal" ja "distal" osoittavat virtaussuunnan.

2. Testaus

Kun *Compass* käännetään nyt alas, painetaso näytetään automaattisesti.



Kuva 5: Paineen määrittäminen *proGAV 2.0 Compass*-silla

proGAV Compass

*proGAV 2.0 Compass*in lisäksi on olemassa toinen mahdollisuus asetetun avautumispaineen mittaamiseksi. *proGAV Compass* (kuva 6) asetetaan implantoidun venttiiliin päälle iholle ja sitä liikutetaan kevyesti pyörittäen, kunnes sisäinen levy asettuu vakaasti paikoilleen. Avautumispaine vastaa *Ventricular Catheter* -katetrin suuntaan näytettyä arvoa.



VIHJE

Kompassikammion pienet ilmakuplat eivät häiritse toimintoa.



Kuva 6: *proGAV Compass*

3. Säätäminen



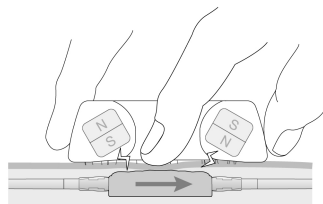
VAROITUS

- *proGAV 2.0* -venttiiliin paine-eroyksikköä säädettäessä on huomioitava, että avautumispainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 8 cmH₂O, sillä suurempi muutos voi aiheuttaa virheitä.
Esimerkki: Avautumispaine tulisi muuttaa arvosta 3 arvoon 18 cmH₂O. Oikea säätö tapahtuu kaksivaiheisesti: ensin säädetään arvosta 3 arvoon 11 cmH₂O ja tämän jälkeen arvosta 11 arvoon 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Tool asemoidaan keskitetysti venttiiliin päälle. Etusormen avulla voidaan venttiili tunnistella hyvin instrumentin keskellä olevan reiän läpi instrumentin oikeaa sijotusta varten. Tällöin halutun painetasen on osoitettava asteikolla venttiiliin sisään tulon tai *Ventricular Catheterin* suuntaan. Kun säätöyksikköä painetaan kevyesti etusormella, roottorijarru vapautuu ja tuotteen *proGAV 2.0* painetaso muuttuu.



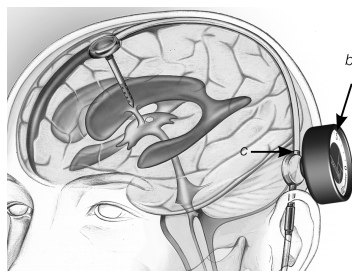
Kuva 7: Säätö tuotteella *proGAV 2.0 Adjustment Tool*



Kuva 8: Säätö tuotteella *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

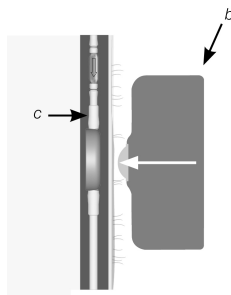
Tuotteen *proGAV 2.0* paine-eroyksikkö on varustettu palautemekanismeilla. Kun venttiili käyttää haluttua painetta, kuuluu venttiiliin kotelosta sen rakenteen ansiosta akustinen signaali – napsahdus – tai kun roottorijarru on vapau-

tettu, voi vastuksen tuntea. Venttiilistä voi siis joko äänen tai tuntoaistin avulla todeta, milloin paine on riittävä irrottamiseen. Kun paine lopuksi taas vapautuu, roottori on jälleen säädettävissä. Vaikka napsahdus on roottorijarrua vapautettaessa ennen implantointia aina helposti kuultavissa, voi se implantin sijainnista ja ympäristöstä riippuen vaimentua selvästi implantoinnin ja venttiilin täyttämisen jälkeen. Pääsääntöisesti potilaan itse tulisi kuitenkin aina pystyä kuulemaan ääni tai sen tulisi olla kuultavissa stetoskoopilla.

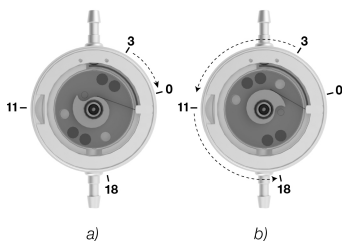


Kuva 10: Säättäminen proGAV Adjustment Discin avulla

Paina *Adjustment Disciä* venttiiliä (kuva 11) asentoa muuttamatta. Laske sitten *Adjustment Disc* alas ja tarkasta painetaso kohdassa 1 ja 2 kuvatulla tavalla.



Kuva 11: Adjustment Discin asettaminen ja painaminen säädettävälle paine-eroyksikölle



Kuva 9: Roottorin kiertäminen säädettäessä

a) väärä suunta

b) oikea suunta

Testaus säädön jälkeen

Suosittelemme testaamaan säädetyt paineen venttiilin avauspaineen säätämisen jälkeen. Tällöin käydään läpi kohdat 1 ja 2. Jos mitattu arvo ja haluttu paine eivät täsmää, säätö tulee tehdä uudelleen. Tällöin aloitetaan alusta kohta 3.

proGAV Adjustment Disc

Lisämahdollisuus painetason muuttamiseksi on tuotteen *proGAV Adjustment Disc* käyttö. *proGAV Adjustment Disc* asetetaan keskelle venttiiliä. Tällöin halutun painetason on osoittava *Ventricular Catheterin* suuntaan. Kun *proGAV Adjustment Disc* -levyä painetaan kevyesti venttiilille, jarru vapautuu ja painetaso muuttuu.

Adjustment Disciä tapahtuvaa säätöä varten se on asetettava keskitetysti venttiilille niin, että haluttu painetaso (b) osoittaa sisääntuloliittimen tai *Ventricular Catheterin* (c) suuntaan (kuva 10).

proGAV Checkmate CE 0297

proGAV Checkmate toimitetaan steriilinä ja se voidaan steriloida uudelleen. Tuotteella *proGAV Checkmate* on mahdollista suorittaa painetason muutos ja tarkastus venttiilin implantointia ennen ja sen aikana suoraan tuotteessa *proGAV 2.0*. Painetason määrittämiseksi *proGAV Checkmate* asetetaan keskelle tuotteen *proGAV 2.0* päälle. *proGAV Checkmate* kohdistuu itsenäisesti venttiilille. Paineetaso on luettavissa proksimaalisen (venttiiliin johtavan) katetrin suunnassa. Jos painetasoa on säädettävä, *proGAV Checkmate* asetetaan tuotteen *proGAV 2.0* keskelle. Tällöin tulee halutun paineen osoittaa proksimaalisen (venttiiliin johtavan) katetrin suuntaan. Roottorijarru tuotteessa *proGAV 2.0* vapautuu kevyesti *proGAV Checkmate* venttiilille painettaessa ja painetaso säädetään.



Kuva 12: proGAV Checkmate

3.04.06 SUOSITUKSET EI-STERILOITAVIEN proGAV 2.0 Tools -INSTRUMENTTIEN PUHDISTAMISEEN



VIHJE

proGAV 2.0 Tools on valmistettu lämpö-epävakaista, lämpö- ja kosteusherkistä sekä kemiallisesti reagoivista rakenneosista. proGAV 2.0 Tools -tuotteita ei saa laittaa puhdistusnesteisiin eikä kotoloon saa päästä neste-mäisiä aineita, sillä tuotteen toiminta voi tällöin vaarantua kosteuden, korroosion ja epäpuhtauksien vuoksi.

proGAV 2.0 Tools -instrumenttien pinnoilla olevat epäpuhtaudet tulee heti käytön jälkeen poistaa alkoholipohjaisella (alkoholia väh. 75 %) puhdistusaineella pyyhkimällä.

Puhdistusaineen tulee antaa vaikuttaa likaantumisen asteen mukaan määriteltävän ajan mutta kuitenkin vähintään 60 sekuntia. Lopuksi instrumentit pyyhitään kuivalla liinalla.

Seuraavat puhdistusmenetelmät eivät sovellu proGAV 2.0 Tools -instrumenttien valmisteluun (lukuun ottamatta proGAV Checkmatea): säteily, ultraääni, sterilointi, koneellinen käsittely, puhdistusnesteeseen upottaminen.

3.04.07 proGAV Checkmaten PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI

Älä vahingoita tuotetta soveltumattomilla puhdistus-/ja desinfiointiaineilla ja/tai liian korkealla lämpötilalla!

- Kirurginteräksestä valmistetuille instrumenteille hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita saa käyttää vain valmistajan antaman ohjeistuksen mukaisesti.
- Huomioi pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevat ohjeet.
- Korkeinta sallittua 55 °C:n puhdistuslämpötilaa ei saa ylittää.

- Ultraäänipuhdistuksen suorittaminen:
 - tehokkaana mekaanisena tukitoimenpiteenä manuaaliselle puhdistukselle/desinfioinnille
 - kuivuneita jäämiä sisältävien tuotteiden esipuhdistus ennen koneellista puhdistusta/desinfointia
 - integroituna mekaanisena tukitoimenpiteenä koneelliselle puhdistukselle/desinfioinnille
 - jälkipuhdistukseen, jos tuotteessa on jäämiä liasta vielä koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen.
- Jos instrumentit on mahdollista kiinnittää koneeseen tai telineisiin turvallisesti ja puhdistamisen kannalta asianmukaisesti, instrumentit voidaan puhdistaa ja desinfioida myös koneellisesti.

Manuaalinen puhdistus/desinfointi

- Tarkista manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, ettei pinnoilla ole näkyviä jäämiä liasta.
- Toista puhdistustoimenpide tarvittaessa.

Koneellinen puhdistus/desinfointi

- Aseta tuote puhdistamiskäyttöön soveltuvaan siivälakoriin.

Koneellinen puhdistus/desinfointi manuaalisella esipuhdistuksella

- Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä

Vaihe	I	II
Toimenpide	desinfioida ultraäänipuhdistus	väliluuhtelu
L (°C/°F)	HL (kylmä)	HL (kylmä)
t (min)	15	1
Pit. (%)	2	-
Veden laatu	JV	JV
Kemikaali	B. Braun Stabimed®; ei sisällä aldehydifenolia eikä kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä; pH = 9	

JV: juomavesi; HL: huonelämpötila

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Vaihe I

- Puhdista tuote ultraäänipesurissa (taajuus 35 kHz). Varmista, että kaikki kosketettavat pinnat on kostutettu.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote huolellisesti (kaikki kosketettavat pinnat) juoksevassa vedessä.

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

- Aseta tuote puhdistamiskäyttöön soveltuvaan siiviläkoriin (vältä huuhtelun katvealueita).

Vaihe	I	II	III	IV	V	VI
Toimenpide	Esihuuhtelu	Puhdistus	Neutralointi	Välitar-kastus	Lämpö-desinfiointi	Kui-vaus
L (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Veden laatu	JV	DMV	DMV	DMV	DMV	-
Kemikaali	-	pitoisuus, alkalinen: pH = 10,9 < 5 % anioniset tensidit 1-prosenttinen liuos pH = 10,5	pitoisuus, hapan: pH = 2,6; Pohja: Sitruunahappo 1-prosenttinen liuos pH = 3,0	-	-	-

JV: Juomavesi, DMV: demineralisoitu vesi

Tarkastus, hoito, testaus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämmössä.
- Tarkasta tuote aina puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen seuraavilta osin: puhtaus, toiminta ja vauriot, esim. eristeet, löystyneet, taipuneet, rikkoutuneet, repeytyneet, loppuun kuluneet tai murtuneet osat.
- Vaurioitunut tuote on hävitettävä. Suosittelemme pakkaamaan instrumentin puhdistuksen jälkeen asianmukaiseen kaksinkerlaiseen ja steriiliin pakkaukseen. Näin varmistetaan parhaat edellytykset uudelleenkäytölle.

3.05 HÄVITTÄMINEN

Tuotteen sekä sen komponenttien ja pakkausmateriaalien hävittämisessä ja kierrättämisessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

3.06 VIANETSINTÄ JA -KORJAUS

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* tulee asettaa venttiilin päälle mahdollisimman keskelle, muuten avautumispaineen määrittelemisessä voi tapahtua virhe.
- ▶ On varmistettava, että kompassin kotelon nuolimerkinnot (proksimaalinen, distaalinen) täsmäävät sunttijärjestelmän virtaus-suunnan kanssa.
- ▶ *proGAV 2.0* -venttiilin paine-eroyksikköä säädettäessä on huomioitava, että avautumispainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 8 cmH₂O, sillä suurempi muutos voi aiheuttaa virheitä.
Esimerkki: Avautumispaine tulisi muuttaa arvosta 3 arvoon 18 cmH₂O. Oikea säätö tapahtuu kaksivaiheisesti: ensin säädetään arvosta 3 arvoon 11 cmH₂O ja tämän jälkeen arvosta 11 arvoon 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV 2.0 Compass* regaoi herkästi ulkoiisiin magneettikenttiin. Jotta haitalliset vaikutukset voidaan sulkea pois, ei tuote *proGAV 2.0 Adjustment Tool* saisi avautumispainetta määriteltäessä olla *proGAV 2.0 Compassin* välittömässä läheisyydessä. Suosittelemme, että tuotteiden väliin jää vähintään 30 cm.
- ▶ Ihon turvotuksen vuoksi säätäminen voi vaikeutua muutamien päivien ajaksi operaation jälkeen. Jollei voida olla varmoja siitä, että venttiilin asetusten tarkastus onnistuu *proGAV 2.0 Compassilla*, on suositeltavaa tehdä tarkastus kuvantamismenetelmällä.
- ▶ Implantoitaessa *proGAV 2.0* -venttiiliä tulee kiinnittää huomiota siihen, että venttiilin pinnan ja ihon pinnan välinen etäisyys saa olla enintään 10 mm. Jos ihon tai kudoksen paksuus on enemmän kuin 10 mm, venttiilin paikallistaminen ja paineen lukeminen ja säätö voivat vaikeutua tai muuttua mahdollottomiksi.
- ▶ Säädettävää Miethke-venttiiliä ei saa implantoida alueelle, jolla venttiilin paikallistaminen tai tunnistelu vaikeutuu (esim. pahoin arpeutuneen kudoksen alle).

3.07 TEKNISET TIEDOT

3.07.01 TEKNISET TIEDOT

Valmistaja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Tuotekuvaus	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Käyttöaiheet	Hydrokefaluksen hoito
Steriloitavuus/desinfiointavuus	<i>proGAV 2.0 Compass</i> desinfioitava <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> desinfioitava <i>proGAV Checkmate</i> sterilisoitava <i>proGAV Adjustment Disc</i> desinfioitava <i>proGAV Compass</i> desinfioitava
Varastointi	Varastoidaan puhtaissa ja kuivissa tiloissa.
Mitat	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm; K: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : ø 65,7 mm; K: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm; K: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; K: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm; K: 14,7 mm

3.07.02 KEHON KUDOSTEN TAI NESTEIDEN KANSSA KOSKETUKSIIN JOUTUVAT MATERIAALIT

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Alumiini (AlMgSi1, Makrolon 2458, safiiri)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	Makrolon 2458, 1.4021, alumiini
<i>proGAV Checkmate</i>	Titaani (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, mineraalilasi MS 430

3.08 MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

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

Symboli	Määritelmä
	Tuotteen myynti on Yhdysvalloissa rajoitettu ainoastaan lääkäreille.
	Tuote ei ole MR-turvallinen
	Päiväys
	Mallin numero / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimeää lakisäätöisten vaatimusten mukaisen lääkinällisten laitteiden konsultin, joka toimii yhteyshenkilönä kaikissa tuotteisiin liittyvissä kysymyksissä.

Lääkinällisten laitteiden konsulttimme yhteystiedot ovat seuraavat:

Puh. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INDHOLDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIGTIG INFORMATION	48
1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING	48
1.01 Forklaring til advarsler	48
1.02 Konventioner for præsentationen	48
1.03 Andre gældende papirer og supplerende informationsmateriale	49
1.04 Feedback på brugsanvisningen	49
1.05 Copyright, ansvarsfraskrivelse, garanti og lignende	49
2.00 BESKRIVELSE AF <i>proGAV 2.0 Tools</i>	49
2.01 Medicinsk formålsbestemmelse	49
2.02 Klinisk brug	49
2.03 Indikationer	49
2.04 Kontraindikationer	49
2.05 Egnede patientgrupper	49
2.06 Egnede brugere	49
2.07 Egnede anvendelsesomgivelser	50
2.08 Tekniske beskrivelse	50
2.09 Systemkomponenter	50
3.00 BESKRIVELSE AF <i>proGAV 2.0 Tools</i>	51
3.01 Produktbeskrivelse	51
3.02 Vigtige sikkerhedsoplysninger	52
3.03 Transport og opbevaring	52
3.04 Anvendelse af produktet	52
3.05 Bortskaffelse	57
3.06 Fejlfinding og -afhjælpning	58
3.07 Teknisk information	59
3.08 Symboler anvendt til mærkning	60
4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK Udstyr	60

0.00 FORORD OG VIGTIG INFORMATION

Forord

Tak for, at du valgte at købe *proGAV 2.0 Tools*. Har du spørgsmål til indholdet i denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, er du velkommen til at kontakte os.

Dit team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Brugsanvisningens relevans



ADVARSEL

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

Godkendt anvendelsesområde

Følgende komponenter er omfattet af *proGAV 2.0 Tools*:

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

Som ekstraudstyr fås:

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

1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING

1.01 FORKLARING TIL ADVARSLER



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIGTIG

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



BEMÆRK

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

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

1.02 KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN

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

1.03 ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE

Brugsanvisningen og oversættelsen af den til andre sprog findes på vores website: <https://www.miethke.com/downloads/>

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

1.04 FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN

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

1.05 COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE

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

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

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

2.00 BESKRIVELSE AF *proGAV 2.0 Tools*

2.01 MEDICINSK FORMÅLSBESTEMMELSE

proGAV 2.0 Tools bruges til indstilling og kontrol af ventilens indstillelige tryktrin *proGAV 2.0*.

2.02 KLINISK BRUG

Terapeutiske muligheder

- ▶ Lokalisering af den justerbare ventilenhed ved hjælp af instrumenterne
- ▶ Tryktrinsidentificeringen af differenstrykenheden til ventilen *proGAV 2.0*
- ▶ Kontrol af tryktrinnene uden diagnostiske metoder som røntgen
- ▶ Indstilling af tryktrin uden invasive metoder

2.03 INDIKATIONER

For *proGAV 2.0 Tools* gælder følgende indikationer:

- ▶ Behandling af hydrocefalus

2.04 KONTRAINDIKATIONER

For *proGAV 2.0 Tools* gælder følgende kontraindikationer:

- ▶ Uforenelighed med instrumenternes materialer

2.05 EGNEDE PATIENTGRUPPER

- ▶ Patienter, der forsynes med et CSF-afledende shunt-system med indstillelig *proGAV 2.0*-ventil

2.06 EGNEDE BRUGERE

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

- ▶ Medicinsk fagpersonale, f.eks. neurokirurger
- ▶ Viden om funktionsmåden og produktets tilsigtede anvendelse
- ▶ Gennemført deltagelse i produktoplæring

2.07 EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER

Medicinske plejefaciliteter

- medicinske faciliteter som hospital, læge- og/eller rehabiliteringspraksis

2.08 TEKNISKE BESKRIVELSE

Med *proGAV 2.0 Tools* kan tryktrinnet af den justerbare gravitationsenhed af ventilen *proGAV 2.0* bestemmes, forandres og kontrolleres.

proGAV 2.0 er en ventil, som er afhængig af positionen, og fungerer som dræn til væsker ved behandling af hydrocephalus. Det består af en indstillelig differenstrykenhed og en gravitationsenhed (fig. 1).



Fig. 1: *proGAV 2.0*

proGAV 2.0 Compass (fig. 2) anvendes til lokalisering og udlæsning af indstillingsenheden til *proGAV 2.0*.

Når instrumentet foldes ud, synliggøres en skabelon, med hvilken man med pegefingern kan lokalisere ventilen ved patientens hoved. Derefter sættes skabelonen til *proGAV 2.0 Compass* på ventilen i flyderetningen af væsken. Når *Compass* klappes ned, vises tryktrinnet automatisk.



Fig. 2: *proGAV 2.0 Compass*

Med *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (fig. 3) kan åbningstrykket for indstillingsenheden til *proGAV 2.0* indstilles fra 0 til 20 cmH₂O.



Fig. 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Åbningstrykket for den justerbare differenstrykenhed til *proGAV 2.0* kan ændres før eller efter implantationen. Det er fra producentens side forindstillet til 5 cmH₂O.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

proGAV 2.0 Tools kan anvendes til indstilling af åbningstrykkene for følgende ventiler:

Produktnavn	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 BESKRIVELSE AF proGAV 2.0 Tools

3.01 PRODUKTBEKRIVELSE

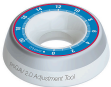
3.01.01 GODKENDETE KOMPONENTER

proGAV 2.0 Tools består af komponenterne

- proGAV 2.0 Adjustment Tool (1) og
- proGAV 2.0 Compass (2).

proGAV 2.0 Tools kan suppleres med komponenterne

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

	Varenr.	Illustration
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 PAKKENS INDHOLD

Pakkens indhold (varenr. FX400T)	Antal
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
Brugsanvisning proGAV 2.0 Tools	1

Pakkens indhold (varenr. FX401T)	Antal
proGAV 2.0 Compass	1
Brugsanvisning proGAV 2.0 Tools	1

Pakkens indhold (varenr. FX404T)	Antal
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Compass	1
Brugsanvisning proGAV 2.0 Tools	1

Pakkens indhold (varenr. FV409T)	Antal
proGAV Checkmate	1
Brugsanvisning proGAV Tools	1

Pakkens indhold (varenr. FX499T)	Antal
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Compass	1
proGAV Adjustment Disc	1
proGAV Compass	1
Brugsanvisning proGAV 2.0 Tools	1

3.01.03 STERILITET

Med undtagelse af proGAV Checkmate kan proGAV 2.0 Tools ikke steriliseres, kun desinficeres.



ADVARSEL

Ved beskadigelse af emballagen eller beskadigelse af produkterne må produkterne under ingen omstændigheder anvendes.

3.01.04 GENANVENDELSE OG FORNYET STERILISERING

ProGAV Checkmate skal steriliseres i en dobbeltsidet sterilemballage i en autoklave (dampsterilisering, fraktioneret vakuumbehandling) ved 134 °C i 5 minutter.

3.01.05 DRIFTSBETINGELSER

proGAV 2.0 Tools skal anvendes ved rumtemperatur i medicinske institutioner som sygehuse, lægeklinikker eller rehabiliteringsinstitutioner.

3.01.06 PRODUKTETS LEVETID

Medicinsk udstyr er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert i længere perioder. Den forventede produktlevetid for *proGAV 2.0 Tools* udgør tre år efter brug første gang under forudsætning af, at produktet udsættes for normale anvendelsesbetingelser og vedligeholdes korrekt (se kapitlet "3.04 Anvendelse af produktet").

Det er muligt at anvende instrumenterne ud over denne periode ved fejlfri funktionalitet. Vi påtager os dog intet ansvar, hvis det medicinske udstyr ikke skal udskiftes af tekniske eller medicinske årsager.

3.01.07 PRODUKTOVERENSSTEMMELSE

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

Oversættelse af denne brugsanvisning til andre sprog findes på vores website:
<https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

3.02.01 SIKKERHEDSANVISNINGER

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



ADVARSEL

- ▶ Ved beskadigelse af sterilemballagen til *Checkmate* må produktet ikke anvendes.
- ▶ Efter udløb af holdbarhedsdatoen må *Checkmate* ikke længere anvendes og skal gensteriliseres, som beskrevet i kapitel 3.01.04.
- ▶ På grund af risikoen for tilskadekomst ved fejlbetjening af produktet skal brugsanvisningen læses grundigt og være forstået før anvendelse første gang.
- ▶ Før anvendelsen er det absolut nødvendigt at kontrollere at *proGAV 2.0 Tools* er intakte og komplette.

3.02.02 KOMPLIKATIONER, BIVIRKNINGER OG RESTRISICI

I forbindelse med anvendelsen af *proGAV 2.0 Tools* kan der opstå forskellige bivirkninger og komplikationer:

- ▶ Allergisk reaktion/uforenkelighed med instrumenternes materialer

Opstår der hos patienten hudrødme og spændinger, kraftig hovedpine, svimmelhedsanfald eller lignende, skal der straks søges læge.

3.02.03 MELDEPLIGT

Meld alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet (skader, tilskadekomst, infektioner etc.) til producenten og den ansvarlige myndighed i det pågældende land.

3.02.04 INFORMERING AF PATIENTEN

Den behandlende læge er ansvarlig for at informere patienten og/eller dennes stedfortræder på forhånd. Patienten skal informeres om advarsler, forsigtighedsregler, kontraindikationer, hvilke foranstaltninger, der skal træffes samt anvendelsesrestriktioner i forbindelse med produktet.

3.03 TRANSPORT OG OPBEVARING

Opbevar og transporter altid det medicinske udstyr tørt og rent.

Opbevaringsbetingelser

Temperaturområde ved opbevaring	0 °C til +40 °C
--	-----------------

3.04 ANVENDELSE AF PRODUKTET

3.04.01 INDLEDNING

proGAV 2.0 Tools må udelukkende anvendes af uddannet fagpersonale.

Med *proGAV 2.0 Tools* kan tryktrinnet af den justerbare gravitationsenhed til ventilen *proGAV 2.0* bestemmes, forandres og kontrolleres.

3.04.02 SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER



FORSIGTIG

- ▶ *proGAV 2.0* justeringsringen udsender et magnetfelt. Genstande af metal eller magnetiske lagringsmedier skal holdes på sikker afstand.
- ▶ På grund af magneterne inde i *proGAV 2.0 Tools* må *proGAV 2.0 Tools* ikke anvendes i nærheden af aktive implanter som fx pacemakere. Derudover er der omkring MRI-udstyr risiko for, at MRI-udstyret beskadiges. Derfor må *proGAV 2.0 Tools* ikke bruges der!
- ▶ Til indstilling og kontrol af tryktrinnet på differensterikenheden på *proGAV 2.0* er det absolut nødvendigt kun at bruge *proGAV 2.0 Tools* eller *M.blue plus Instruments*. Ved en kombination af *proGAV 2.0* med en justerbar gravitationsenhed (*proSA* eller *M.blue*) skal det justerbare tryk på *proSA* ventilen på *proSA Tools* anvendes. Til indstilling og kontrol af ventilens indstillelige tryktrin på *M.blue* skal *M.blue plus Instruments* anvendes.

3.04.03 NØDVENDIGE MATERIALER

Til indstilling og kontrol af den justerbare differensterikenhed på *proGAV 2.0* efter implantationen er det nødvendigt med *proGAV 2.0 Compass* og *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

Til indstilling af den justerbare differensterikenhed på *proGAV 2.0* før eller under ventilimplantationen kan den gensteriliserbare *proGAV Checkmate* anvendes.

3.04.04 FORBEREDELSE FØR ANVENDELSEN

Kontrol af sterilemballagen

Sterilemballagen skal lige før anvendelsen af *proGAV Checkmate* underkastes en visuel kontrol, så det kan kontrolleres, at sterilbarrieresystemet er intakt. Produkterne må først tages ud af emballagen umiddelbart før anvendelsen.

Kontrol af intaktthed for *proGAV 2.0 Tools*

Før anvendelsen af instrumenterne skal det kontrolleres, at de er intakte. Til dette formål skal alle instrumenter underkastes visuel kontrol.

3.04.05 JUSTERING AF *proGAV 2.0*

For at indstille åbningstrykket på *proGAV 2.0* skal følgende trin udføres:

1. Lokalisering



ADVARSEL

proGAV 2.0 Compass skal påsættes så centreret som muligt på ventilen, da der ellers er fare for forkert bestemmelse af åbningstryk.



BEMÆRK

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* reagerer følsomt på eksterne magnetfelter. For at undgå uønskede vekselvirkninger bør *proGAV 2.0 Adjustment Tool* ved bestemmelsen af åbningstryk ikke ligge tæt på *proGAV 2.0 Compass*. Vi anbefaler en afstand på ca. 30 cm.
- ▶ På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende et par dage efter en operation. Hvis kontrollen af ventilens indstilling entydigt ikke er mulig med *Compass*, anbefales det at gennemføre en kontrol med røntgenstråling.

Når *proGAV 2.0 Compass* foldes ud, synliggøres en skabelon, med hvilken man med pegefingern kan lokalisere ventilen ved patientens hoved (fig. 4).

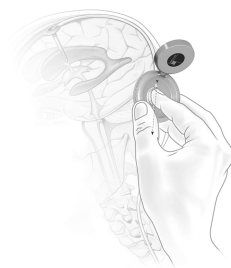


Fig. 4: Lokalisering af ventilen

Derefter sættes skabelonen til *proGAV 2.0 Compass* på ventilen i midten. Retningsmærkerne „proksimal“ og „distal“ viser strømningsretningen.

2. Test

Når kompasset klappes ned, vises tryktrinnet automatisk.

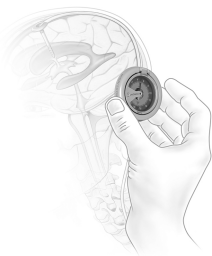
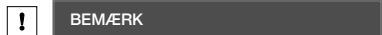


Fig. 5: Bestemmelse af tryktrinnet med proGAV 2.0 Compass

proGAV Compass

Udover proGAV 2.0 Compass findes der en yderligere mulighed for at måle det indstillede åbningstryk. proGAV Compass (fig. 6) placeres over den implanterede ventil på huden og bevæges i lette cirkler, indtil den indre skive er stabil. Åbningstrykket svarer til den viste værdi i retning af Ventricular Catheter.



BEMÆRK

Små luftbobler i kompaskammeret påvirker ikke funktionen.

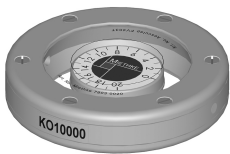


Fig. 6: proGAV Compass

3. Justering



ADVARSEL

- Ved justering af differenstrykenheden til proGAV 2.0 skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med maks. 8 cmH₂O pr. justering, da der ellers kan opstå fejl.
Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 3 til 18 cmH₂O. Det korrekte er at udføre justeringen i to trin: Først fra 3 til 11 cmH₂O og derefter fra 11 til 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Tool anbringes centre-ret oven over ventilen. Ved hjælp af pegefing-eren kan man nemt føle sig frem til ventilen via udsparringen i midten af instrumentet og dermed placere instrumentet korrekt. I den forbindelse skal det ønskede tryktrin på skalaen pege i retning mod ventilindløbet eller ventrikelkatetret. Ved hjælp af et let tryk med pegefing-eren på indstillingsenheden bliver rotorbremsen frigjort, og tryktrinnet på proGAV 2.0 kan ændres.



Fig. 7: Indstilling med proGAV 2.0 Adjustment Tool

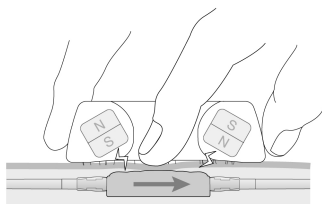


Fig. 8: Indstilling med proGAV 2.0 Adjustment Tool

Differenstrykenheden på proGAV 2.0 er udstyret med en feedback-mekanisme. Hvis der udøves et målrettet tryk på ventilen, lyder der på grund af ventilens beskaffenhed et akustisk signal - et klik - eller der mærkes en modstand, så snart rotorbremsen løsnes. Ventilen viser akustisk eller haptisk, når trykket for en afkobling er tilstrækkeligt. Bliver dette tryk efterfølgende løst, er rotoren igen låst. Mens kliklyden ved frigørelsen af rotorbremsen inden implantationen altid er nemt at høre, kan lyden efter implantationen og ved fyldning af ventilen være svær at høre pga. implantatomgivelsesbeskaffenhed. Som regel bør det kunne høres af patienten eller ved hjælp af et stetoskop.

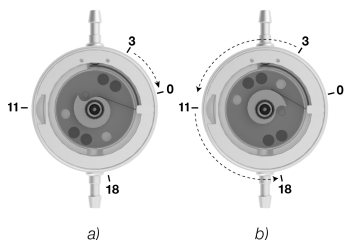


Fig. 9: Rotordrejning ved indstilling

a) forkert retning

b) korrekt retning

Kontrol efter justering

Efter hver justering af ventilens åbningstryk anbefales det at udføre en test af det indstillede tryktrin. Dette gøres som beskrevet under punkt 1 og 2. Hvis den målte værdi ikke stemmer overens med det valgte tryktrin, gentages justeringen. Start ved punkt 3.

proGAV Adjustment Disc

En yderligere mulighed for at ændre tryktrinnet er ved hjælp af *proGAV Adjustment Disc*. *proGAV Adjustment Disc* sættes central over ventilen. I den forbindelse skal det ønskede tryktrin på skalaen pege i retning mod ventrikelkatetret. Ved hjælp af et let tryk med *proGAV Adjustment Disc* på ventilen bliver bremsen frigjort, og tryktrinnet ændres.

For at indstille med *Adjustment Disc* skal den sættes centreret på ventilen således, at det ønskede tryktrin (b) viser i retning af hhv. indgangskonnekteren og *Ventricular Catheter* (c) (fig. 10).

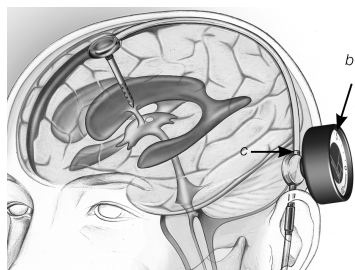


Fig. 10: Justering med *proGAV Adjustment Disc*

Tryk på ventilen med *Adjustment Disc* (fig. 11) uden derved at ændre positionen. Sæt så *Adjustment Disc* på, og kontroller tryktrinnet som beskrevet under punkt 1 og 2.

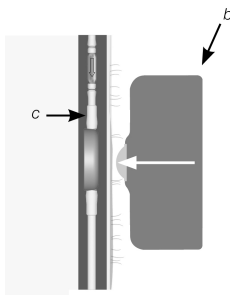


Fig. 11: Påsætning og nedtrykning af *Adjustment Disc* på den justerbare differensstryk enhed

proGAV Checkmate CE 0297

proGAV Checkmate leveres sterilt og kan gensteriliseres. Med *proGAV Checkmate* er det muligt at foretage en tryktrinsændring og kontrol før og under ventillimplantationen direkte på *proGAV 2.0*. For at fastsætte tryktrinnet skal *proGAV Checkmate* anbringes midt på *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* tilpasser sig selv til ventilen. Tryktrinnet kan aflæses i retningen mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Hvis tryktrinnet skal ændres, skal *proGAV Checkmate* sættes centreret på *proGAV 2.0*. Så skal det ønskede tryktrin pege i retning mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Ved hjælp af et let tryk med *proGAV Checkmate* på ventilen bliver rotorbremsen i *proGAV 2.0* frigjort, og tryktrinnet kan indstilles.



Fig. 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 RENGØRINGSANBEFALINGER FOR DE IKKE-STERILISERBARE proGAV 2.0 Tools



BEMÆRK

proGAV 2.0 Tools er fremstillet af termolabile, varme- og fugtighedsfølsomme såvel som kemisk reagerende komponenter. proGAV 2.0 Tools må ikke nedsænkes i rengøringsopløsninger, og der må ikke trænge væske ind i kabinettet, da funktionen ellers kan blive påvirket pga. fugt, korrosion og urenheder.

Urenheder på overfladen af proGAV 2.0 Tools skal straks efter brug altid fjernes med alkohol-baserede rengøringsmidler (mindst 75 % alkohol) ved hjælp af aftørring.

Kontakttiden bør mindst være 60 sekunder og skal tilpasses graden af forureningen. Instrumenterne skal efterfølgende aftørres med en tør klud.

Følgende rengøringsmetoder er ikke egnede til genbehandling af proGAV 2.0 Tools (undtagen proGAV Checkmate): Strålebehandling, ultralyd, sterilisering, maskinel genbehandling, nedsækning i rengøringsvæsker.

3.04.07 RENGØRING OG DESINFEKTION AF proGAV Checkmate

Undgå skader på produktet pga. uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- ▶ Rengørings- og desinfektionsmidler, som er tilladte til kirurgisk stål, skal anvendes iht. producentens anvisninger.
- ▶ Følg oplysningerne om koncentration, temperatur og virkningstid.
- ▶ Den maks. tilladte rengørings-temperatur på 55°C må ikke overskrides.
- ▶ Udførelse af rengøring med ultralyd:
 - ▶ Som effektiv mekanisk støtte til den manuelle rengøring/desinfektion
 - ▶ Til forrengøring af produkter med indtørrede urenheder inden den mekaniske rengøring/desinfektion
 - ▶ Som integreret mekanisk støtte til den maskinelle rengøring/desinfektion
 - ▶ Til efterrengøring af produkter med urenheder, som ikke er fjernet efter mekanisk rengøring/desinfektion

- ▶ Hvis instrumenterne kan fastgøres på en sikker og hensigtsmæssig måde i maskiner eller på anbringelseshjælpemidler, skal instrumenter rengøres og desinficeres maskinelt.

Manuel rengøring/desinfektion

- ▶ Efter manuel rengøring/desinfektion kontrolleres overfladen for synlige urenheder.
- ▶ Hvis det er nødvendigt, gentages rengøringen.

Maskinel rengøring/desinfektion

- ▶ Produktet lægges på en filterkurv egnet til rengøring.

Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

- ▶ Manuel forrengøring med ultralyd

Fase	I	II
Trin	Desinficerende rengøring med ultralyd	Mellemskyl
T (°C/°F)	RT (koldt)	RT (koldt)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Vand-kvalitet	D-V	D-V
Kemi	B. Braun Stabimed®; fri for aldehydphenol og kvartær ammoniumkation; pH-værdi = 9	

D-V: Drikkevand, RT: Rumtemperatur

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Fase I

- Rengør produktet i ultralydsbad (frekvens 35 kHz). Vær opmærksom på, om alle tilgængelige overflader er vædede.

Fase II

- Skyl produktet (alle tilgængelige overflader) grundigt under rindende vand (indvendigt og udvendigt).

Apparattype: Rengørings-/desinficerings-apparat uden ultralyd med et kammer

- Produktet lægges på en filterkurv egnet til rengøring (sørg for at alle sider af produktet kan rengøres)

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Trin	Forrengøring	Rengøring	Neutralisering	Mellemkontrol	Termo-desinfektion	Tørring
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Vand-kvalitet	D-V	AV-V	AV-V	AV-V	AV-V	-
Kemi	-	-Koncentration, alkalisk: pH = 10,9 < 5 % anionisk tensid -1% opløsning pH = 10,5	-Koncentration, sur: pH = 2,6; Basis: Citronsyre -1% opløsning pH = 3,0	-	-	-

D-V: Drikkevand, AV-V: afioniseret, demineraliseret vand

Kontrol, pleje, test

- Produktet skal afkøles til rumtemperatur.
- Undersøg produktet efter hver rengøring og desinfektion i forhold til:
Renhed, funktion og beskadigelse, fx isolation, løse, bøjede, brækkede, revnede, slidte og manglende dele.
- Frasorter straks et beskadiget produkt. Det anbefales, at instrumentet efter rengøringsprocessen indpakkes i en dobbeltsidet sterilemballage. Således garanteres genanvendelsen optimalt.

3.05 BORTSKAFFELSE

Ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter og dets emballage skal de nationale forskrifter overholdes.

3.06 FEJLFINDING OG -AFHJÆLPNING

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* skal påsættes så centreret som muligt på ventilen, da der ellers er fare for forkert bestemmelse af åbningstrykket.
- ▶ Det skal kontrolleres, at pilemarkeringerne på kompasset (proksimalt, distalt) stemmer overens med shuntsystemets strømningsretning.
- ▶ Ved justering af differenstrykenheden til *proGAV 2.0* skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med maks. 8 cmH₂O pr. justering, da der ellers kan opstå fejl.
Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 3 til 18 cmH₂O. Det korrekte er at udføre justeringen i to trin: Først fra 3 til 11 cmH₂O og derefter fra 11 til 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV 2.0 Compass* reagerer følsomt på eksterne magnetfelter. For at udelukke uønskede vekselvirkninger bør *proGAV 2.0 Adjustment Tool* ikke ligge tæt på *proGAV 2.0 Compass* ved bestemmelsen af åbningstrykket. Vi anbefaler en afstand på mindst 30 cm.
- ▶ På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende et par dage efter en operation. Hvis testen af ventilindstillingen med *proGAV 2.0 Compass* entydigt ikke er mulig, anbefales det at gennemføre en kontrol med røntgenstråling.
- ▶ Under implantationen af ventilen på *proGAV 2.0* skal man sørge for, at afstanden mellem ventil- og hudoverfladen maks. udgør 10 mm. Ved en hud- og vævstykkelse på mere end 10 mm er det sværere eller ikke muligt at finde og aflæse ventilen samt indstille ventiltraktrinet.
- ▶ Den indstillelige Miethke-ventil bør ikke implanteres i et område, der gør det vanskeligt at finde eller føle sig frem til ventilen (f.eks. under meget ujævnt arvæv).

3.07 TEKNISK INFORMATION

3.07.01 TEKNISKE DATA

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indikation	Behandling af hydrocefalus
Steriliserbarhed/desinficerbarhed	<i>proGAV 2.0 Compass</i> desinficerbart <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> desinficerbar <i>proGAV Checkmate</i> steriliserbar <i>proGAV Adjustment Disc</i> desinficerbar <i>proGAV Compass</i> desinficerbar
Opbevaring	Opbevares tørt og rent
Mål	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm, H: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : ø 65,7 mm, H: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm, H: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, H: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm, H: 14,7 mm

3.07.02 MATERIALER MED KONTAKT MED KROPSVÆV/-VÆSKER

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

3.08 SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING

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

Symbol	Forklaring
	Angiver, at produktet i USA kun må afleveres til læger.
	Ikke MR-sikker
	Dato
	Modelnummer / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK UDSTYR

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

Du finder vores rådgivere i medicinsk udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SATURA RĀDĪTĀJS

0.00 PRIEKŠVārds UN SVARĪGAS NORāDES	63
1.00 INFORMāCIJA PAR ŠIS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU	63
1.01 Brīdinājuma norāžu skaidrojums	63
1.02 Attēlošanas nosacījumi	63
1.03 Cita pavaddokumentācija un papildu informatīvie materiāli	64
1.04. Atsauksmes par lietošanas instrukciju	64
1.05 Autortiesības, saistību atruna, garantija un citas norādes	64
2.00 <i>proGAV 2.0 Tools</i> APRAKSTS	64
2.01 Paredzētais medicīniskais pielietojums	64
2.02 Klīniskais pielietojums	64
2.03 Indikācijas	64
2.04 Kontrindikācijas	64
2.05 Paredzētās pacientu grupas	64
2.06 Paredzētie lietotāji	64
2.07 Paredzētā izmantošanas vide	65
2.08 Tehniskais apraksts	65
2.09 Sistēmas komponenti	65
3.00 <i>proGAV 2.0 Tools</i> ĪPAŠĪBAS	66
3.01 Produkta apraksts	66
3.02 Svarīga drošības informācija	67
3.03 Transportēšana un uzglabāšana	67
3.04 Produkta lietošana	67
3.05 Utilizācija	72
3.06 Kļūdu meklēšana un novēršana	72
3.07 Tehniskā informācija	74
3.08 Marķēšanai izmantotie simboli	75
4.00 MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI	75

0.00 PRIEKŠVārds UN SVARĪGAS NORāDES

Priekšvārds

Paldies, ka iegādājāties *proGAV 2.0 Tools*. Lūdzam sazināties ar mums, ja rodas jautājumi par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai par produkta lietošanu.

Jūsu Christoph Miethke GmbH & Co. KG. komanda.

Lietošanas instrukcijas nozīme



BRĪDINĀJUMS

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

Darbības joma

proGAV 2.0 Tools ietilpst šādi komponenti:

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

Papildu piederumi:

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

1.00 INFORMĀCIJA PAR ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU

1.01 BRĪDINĀJUMA NORĀŽU SKAIDROJUMS



BĪSTAMI

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



BRĪDINĀJUMS

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



UZMANĪBU

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



NORĀDE

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

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

1.02 ATTĒĻOŠANAS NOSACĪJUMI

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

1.03 CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVE MATERIĀLI

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

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

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

1.04. ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

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

1.05 AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES

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

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

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

2.00 proGAV 2.0 Tools APRAKSTS

2.01 PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS

proGAV 2.0 Tools ir paredzēti proGAV 2.0 vārsta regulējamo spiediena pakāpju iestatīšanai un pārbaudei.

2.02 KLĪNISKAIS PIELIETOJUMS

Terapeitiskās iespējas

- Regulējamā vārsta elementa lokalizēšana ar instrumentiem
- proGAV 2.0 vārsta diferenciālā spiediena elementa spiediena pakāpju noteikšana
- Spiediena pakāpes kontrole, nepielietojot diagnostikas metodes, piemēram, rentģenu
- Spiediena pakāpes regulēšana, nepielietojot invazīvas metodes

2.03 INDIKĀCIJAS

Uz proGAV 2.0 Tools attiecas šādas indikācijas:

- Hidrocefālijas ārstēšana

2.04 KONTRINDIKĀCIJAS

Uz proGAV 2.0 Tools attiecas šādas kontraindikācijas:

- Instrumentu materiālu nepanesība

2.05 PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS

- Pacienti, kuriem klīniskā stāvokļa dēļ tiek nodrošināta CSF novadīšanas šunta sistēma ar regulējamu proGAV 2.0 vārstu

2.06 PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

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

- medicīnas speciālisti, piem., neiroķirurgi,
- personas, kuras pārzina produkta darbības principu un tā noteikumiem atbilstošu izmantošanu,
- personas, kuras ir veiksmīgi piedalījušās produkta lietošanas apmācībās.

2.07 PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANAS VIDE

Profesionālas ārstniecības iestādes

- Medicīnas iestādes, piemēram, slimnīcas, ārstu un rehabilitācijas prakses

2.08 TEHNISKAIS APRAKSTS

Ar *proGAV 2.0 Tools* var noteikt, mainīt un kontrolēt *proGAV 2.0* vārsta regulējamā diferenciālā spiediena elementa spiediena pakāpi.

proGAV 2.0 ir smadzeņu šķidruma drenāžas vārsts, ko izmanto hidrocefālijas ārstēšanā un kurš darbojas atkarībā no tā novietojuma. To veido regulējams diferenciālā spiediena elements un gravitācijas elements (1. att.).



Ilustrācija 1: *proGAV 2.0*

proGAV 2.0 Compass (2. att.) ir paredzēts, lai lokalizētu un nolasītu *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

Kad instruments tiek atvērts, kļūst redzams šablons, caur kuru ar rādītājpirkstu var lokalizēt vārstu pie pacienta galvas. Pēc tam *proGAV 2.0 Compass* šablons tiek salāgots smadzeņu šķidruma plūsmas virzienā un uzlikts uz vārsta. Nolokot *Compass* uz leju, automātiski tiek nolasīta un parādīta spiediena pakāpe.



Ilustrācija 2: *proGAV 2.0 Compass*

Ar *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (3. att.) var iestatīt *proGAV 2.0* regulēšanas elementa atvēršanās spiedienu no 0 līdz 20 cmH₂O.



Ilustrācija 3: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

proGAV 2.0 regulējamā diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu var mainīt pirms vai pēc implantēšanas. Ražotāja iestatījums ir 5 cmH₂O.

2.09 SISTĒMAS KOMPONENTI

proGAV 2.0 Tools var izmantot šādu vārstu atvēršanās spiediena regulēšanai:

Produkta nosaukums	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 proGAV 2.0 Tools ĪPAŠĪBAS

3.01 PRODUKTA APRAKSTS

3.01.01 IZMANTOŠANAI ATĻAUTIE KOM- PONENTI

proGAV 2.0 Tools sastāv no komponentiem

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

proGAV 2.0 Tools var papildināt ar komponentiem

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

	Preces nr.	Attēls
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 PIEGĀDES KOMPLEKTS

Iepakojuma saturs (preces nr. FX400T)	Skaits
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Tools lietošanas instrukcija	1

Iepakojuma saturs (preces nr. FX401T)	Skaits
proGAV 2.0 Compass	1
proGAV 2.0 Tools lietošanas instrukcija	1

Iepakojuma saturs (preces nr. FX404T)	Skaits
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Compass	1
proGAV 2.0 Tools lietošanas instrukcija	1

Iepakojuma saturs (preces nr. FV409T)	Skaits
proGAV Checkmate	1
proGAV Tools lietošanas instrukcija	1

Iepakojuma saturs (preces nr. FX499T)	Skaits
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Compass	1
proGAV Adjustment Disc	1
proGAV Compass	1
proGAV 2.0 Tools lietošanas instrukcija	1

3.01.03 STERILITĀTE

Izņemot proGAV Checkmate, proGAV 2.0 Tools nedrīkst sterilizēt, bet tikai dezinficēt.



BRĪDINĀJUMS

Iepakojuma vai produktu bojājumu gadījumā tos nedrīkst izmantot.

3.01.04 ATKĀRTOTA LIETOŠANA UN ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA

proGAV Checkmate ir 5 minūtes jāsterilizē divkārsā sterilā iepakojumā autoklāvā (tvaika sterilizācija, frakcionēta vakuuma sterilizācija) 134 °C temperatūrā.

3.01.05 DARBA APSTĀKĻI

proGAV 2.0 Tools ir paredzēti izmantošanai medicīnas iestādēs, piemēram, slimnīcās, ārstu praksēs vai rehabilitācijas iestādēs.

3.01.06 PRODUKTA DARBMŪŽS

Medicīniskās ierīces ir konstruētas tā, lai tās ilgu laiku darbotos precīzi un uzticami. *proGAV 2.0 Tools* produktu paredzamais darbmūžs ir trīs gadi kopš pirmās lietošanas reizes ar priekšnoteikumu, ka produkts tiek pakļauts normāliem lietošanas apstākļiem un tiek atbilstoši uzturēts (skatīt nodaļu "3.04. Produkta lietošana").

Ja instrumenti darbojas nevainojami, to lietošana iespējama arī pēc šī termiņa beigām. Taču tad nav iespējams garantēt, ka tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ neradīsies nepieciešamība veikt medicīnisko ierīču nomaiņu.

3.01.07 PRODUKTA ATBILSTĪBA

Produkts atbilst likumdošanas noteikumu prasībām to attiecīgi spēkā esošajā redakcijā.

Šīs lietošanas instrukcijas tulkojumus citās valodās atradīsiet mūsu tīmekļa vietnē:

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

3.02 SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

3.02.01 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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



BRĪDINĀJUMS

- ▶ Pāriestatīšanas elementa sterilā iepakojuma bojājuma gadījumā produktu nedrīkst lietot.
- ▶ Pāriestatīšanas elementu pēc derīguma termiņa beigām vairs nedrīkst izmantot, un to ir atkārtoti jāsterilizē atbilstoši 3.01.04. nodaļas aprakstam.
- ▶ Produkta nepareizas lietošanas rezultātā ir iespējami savainošanās draudi, tādēļ pirms pirmās lietošanas reizes uzmanīgi jāizlasa un jāizprot lietošanas instrukcija.
- ▶ Pirms lietošanas noteikti nepieciešams pārbaudīt, vai *proGAV 2.0 Tools* nav bojāti un ir pilnā komplektācijā.

3.02.02 KOMPLIKĀCIJAS, BLAKNES UN IESPĒJAMIE RISKI

Ar *proGAV 2.0 Tools* lietošanu var būt saistītas dažādas blaknes un komplikācijas:

- ▶ alerģiskas reakcijas / instrumentu materiālu nepanesība

Nekavējoties griezieties pie ārsta, ja pacientam rodas ādas apsārtums un saspringums, stipras galvassāpes, reiboņi vai tml. sūdzības.

3.02.03 ZIŅOŠANAS PIENĀKUMS

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

3.02.04 PACIENTA INFORMĒŠANA

Ārstējot ārstu pienākums ir pirms procedūras informēt pacientu un/vai tā pārstāvi. Pacients ir jāinformē par brīdinājumiem, piesardzības norādījumiem, kontrindikācijām, veicamajiem piesardzības pasākumiem un izmantošanas ierobežojumiem, kas ir saistīti ar produktu.

3.03 TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

Medicīniskās ierīces vienmēr jātransportē un jāuzglabā sausā un tīrā stāvoklī.

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūras diapazons uzglabājot	No 0 °C līdz +40 °C
-----------------------------------	---------------------

3.04 PRODUKTA LIETOŠANA

3.04.01 IEVADS

proGAV 2.0 Tools drīkst izmantot tikai apmācīti speciālisti.

Ar *proGAV 2.0 Tools* var noteikt, mainīt un kontrolēt *proGAV 2.0* vārsta regulējamā diferenciālā spiediena elementa spiediena pakāpi.

3.04.02 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI UN BRĪDINĀJUMA NORĀDES



UZMANĪBU

- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Ring* rada magnētisko lauku. Metāla priekšmetiem un magnētiskajiem datu nesējiem jāatrodas pietiekami drošā attālumā.
- ▶ *proGAV 2.0 Tools* iekšpusē atrodas magnēti, *proGAV 2.0 Tools*, tādēļ to nedrīkst izmantot aktīvu implantu, piem., kardiostimulatoru tuvumā. Turklāt tiešā MRT ierīču tuvumā ir iespējams MRT ierīces bojājumu risks. Tādēļ *proGAV 2.0 Tools* lietošana šajās pozīcijās nav atļauta!
- ▶ *proGAV 2.0* diferenciālā spiediena elementa regulēšanai un pārbaudei obligāti jāizmanto tikai *proGAV 2.0 Tools* vai *M.blue plus Instruments*. Kombinējot *proGAV 2.0* ar regulējamu gravitācijas elementu (*proSA* vai *M.blue*) *proSA*, vārsta regulējamās spiediena pakāpes iestatīšanai jāizmanto *proSA Tools*. *M.blue* regulējamās spiediena pakāpes iestatīšanai un pārbaudei jāizmanto *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

Lai pārbaudītu un pāriestatītu *proGAV 2.0* regulējamo diferenciālā spiediena elementu pēc implantācijas, nepieciešams *proGAV 2.0 Compass* un *proGAV 2.0 Adjustment Tool*.

Lai pāriestatītu *proGAV 2.0* regulējamo diferenciālā spiediena elementu pirms vārsta implantēšanas vai tās laikā, var izmantot atkārtoti sterilizējamo *proGAV Checkmate*.

3.04.04 SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

Sterilā iepakojuma pārbaude

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

Pārbaudiet, vai *proGAV 2.0 Tools* nav bojājumu

Pirms lietošanas jāpārbauda, vai nav bojāti instrumenti. Šim nolūkam jāveic visu instrumentu vizuāla pārbaude.

3.04.05 *proGAV 2.0* REGULĒŠANA

Lai pāriestatītu *proGAV 2.0* atvēršanās spiedienu, ir jāveic šādas darbības:

1. Lokalizēšana



BRĪDINĀJUMS

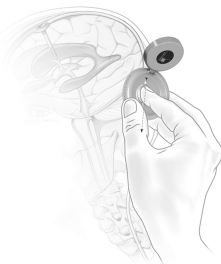
proGAV 2.0 Compass uz vārsta jānovieto, to centrējot pēc iespējas precīzāk, jo citādi atvēršanās spiediens var tikt noteikts kļūdaini.



NORĀDE

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* jutīgi reaģē uz ārējiem magnētiskajiem laukiem. Lai novērstu nevēlamu savstarpēju iedarbību, *proGAV 2.0 Adjustment Tool* atvēršanās spiediena noteikšanas laikā nedrīkst atrasties tiešā *proGAV 2.0 Compass* tuvumā. Iesākām ievērot apm. 30 cm attālumu.
- ▶ Ādas tūskas dēļ dažas dienas pēc operācijas regulēšana var būt apgrūtināta. Ja vārsta pozīciju nav iespējams viennozīmīgi noteikt ar kompasu, tad ieteicams veikt kontroli ar kādu vizualizācijas metodi.

Atverot *proGAV 2.0 Compass*, kļūst redzams šablons, caur kuru ar rādītājpirkstu var lokalizēt vārstu pie pacienta galvas (4. att.).

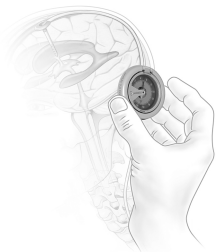


Ilustrācija 4: Vārsta lokalizēšana

Tad *proGAV 2.0 Compass* šablons tiek centrēti novietots uz vārsta. Virziena marķējumi "proximal" un "distal" norāda plūsmas virzienu.

2. Pārbaudes process

Nolokot *Compass* lejup, automātiski tiek parādīta spiediena pakāpe.



Ilustrācija 5: Spiediena pakāpes noteikšana ar proGAV 2.0 Compass

proGAV Compass

Papildus *proGAV 2.0 Compass* pastāv cita iespēja izmērīt iestatīto atvēršanās spiedienu. *proGAV Compass* (6. att.) novieto uz ādas virs implantētā vārsta un kustina ar viegli rotējošu kustību, līdz iekšējā paplāksne ir stabili nolīmeņota. Atvēršanās spiediens atbilst *Ventricular Catheter* virzienā parādītajai vērtībai.



NORĀDE

Nelieli *Compass* kamerā esoši gaisa burbuļi darbību neietekmē.



Ilustrācija 6: proGAV Compass

3. Regulēšanas process



BRĪDINĀJUMS

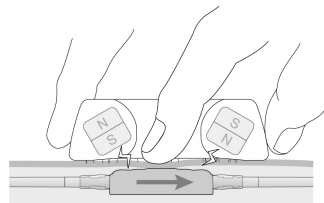
- Regulējot *proGAV 2.0* diferenciālā spiediena elementu, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas darbībā tiktu mainīts par maksimāli 8 cmH₂O, pretējā gadījumā var rasties kļūdas.

Piemērs: atvēršanās spiediens jāmaina no 3 uz 18 cmH₂O. Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības: vispirms pārregulējiet no 3 uz 11 cmH₂O un tad – no 11 uz 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Tool centrētā pozīcijā novietot virs vārsta. Ar rādītājpirksta palīdzību var viegli sataustīt vārstu instrumenta vidus atverē, lai pareizi novietotu instrumentu. To darot, skalas vēlamajai spiediena pakāpei jābūt vērstai vārsta ieejas vai *Ventricular Catheter* virzienā. Viegli uzspiežot ar rādītājpirkstu uz regulēšanas elementa, tiek atbrīvota rotora bremze un mainīta *proGAV 2.0* spiediena pakāpe.

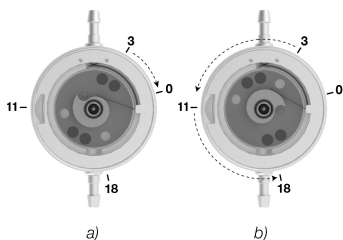


Ilustrācija 7: Regulēšana ar proGAV 2.0 Adjustment Tool



Ilustrācija 8: Regulēšana ar proGAV 2.0 Adjustment Tool

proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elements ir aprīkots ar signalizēšanas mehānismu. Spiežot uz vārsta, tā korpusa konstrukcijas dēļ uzreiz pēc rotora bremzes atbrīvošanās ir dzirdams akustisks signāls – klikšķis – vai arī jūtama pretestība. Tātad vārsts akustiski vai haptiski signalizē, ka spiediens ir pietiekams, lai veiktu atvienošanu. Atlaižot vārstu atlaists, resp., noturot to nospiestu, rotors tiek nodrošināts pret neparedzētu iestatījuma maiņu. Ja pirms implantēšanas rotora bremzes atbrīvošanās klikšķis vienmēr ir skaidri dzirdams, tad pēc implantēšanas un vārsta uzpildes atkārbā no implanta novietojuma un īpašībām tas var tikt ievērojami apslāpēts. Parasti to dzird pats pacients vai arī to var saklausīt ar stetoskopu.



Ilustrācija 9: Rotorā griešanās regulēšanas laikā

a) nepareizs virziens

b) pareizs virziens

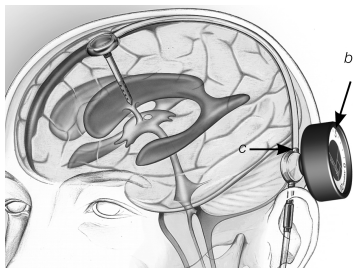
Pārbaude pēc regulēšanas

Pēc vārsta atvēršanās spiediena iestatīšanas ieteicams veikt iestatītās spiediena pakāpes pārbaudi. Lai to paveiktu, rīkojieties atbilstoši 1. un 2. punkta norādēm. Regulēšanas process jāatkārto, ja izmērītā vērtība neatbilst vēlamajai spiediena pakāpei. Šādā gadījumā atsāciet regulēšanu ar 3. punktu.

proGAV Adjustment Disc

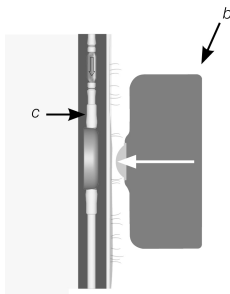
Cita spiediena pakāpes nomaiņas iespēja ir proGAV Adjustment Disc izmantošana. proGAV Adjustment Disc novieto centrēti uz vārsta. To darot, skalas vēlamajai spiediena pakāpei jābūt vērsta Ventricular Catheter virzienā. Viegli uzspiežot ar proGAV Adjustment Disc uz vārsta, tiek atbrīvota bremze un mainīta spiediena pakāpe.

Lai veiktu regulēšanu ar Adjustment Disc, tas centrēti jānovieto uz vārsta tā, lai vēlamā spiediena pakāpe (b) būtu vārsta ieejas savienotāja vai Ventricular Catheter (c) virzienā (10. att.).



Ilustrācija 10: Regulēšana, izmantojot proGAV Adjustment Disc

Ar Adjustment Disc spiediet uz vārsta (11. att.), nemainot tā pozīciju. Pēc tam noņemiet Adjustment Disc un pārbaudiet spiediena pakāpi, kā aprakstīts 1. un 2. punktā.



Ilustrācija 11: Adjustment Disc uzlikšana un piespiešana pie regulējamā diferenciālā spiediena elementa

proGAV Checkmate CE 0297

proGAV Checkmate tiek piegādāts sterils, un to var atkārtoti sterilizēt. Ar proGAV Checkmate spiediena pakāpes maiņu un kontroli pirms vārsta implantēšanas un tās laikā var veikt pašā proGAV 2.0. Lai noteiktu spiediena pakāpi, novietojiet proGAV Checkmate centrēti uz proGAV 2.0. proGAV Checkmate uz vārsta neregulējas patstāvīgi. Spiediena pakāpi var nolasīt proksimālā (uz vārstu vērsta) katetra virzienā. Ja spiediena pakāpi nepieciešams pāriestatīt, proGAV Checkmate novieto centrēti uz proGAV 2.0. Šādā gadījumā vēlamajai spiediena pakāpei jābūt vērsta proksimālā (uz vārstu vērsta) katetra virzienā. Viegli uzspiežot ar proGAV Checkmate uz vārsta, tiek atbrīvota proGAV 2.0 rotora bremze un iestatīta spiediena pakāpe.



Ilustrācija 12: proGAV Checkmate

3.04.06 IETEIKUMI NESTERILIZĒJAMO proGAV 2.0 Tools TĪRĪŠANAI



NORĀDE

proGAV 2.0 Tools ir izgatavoti no pret temperatūru neizturīgām, siltumu un mitrumu jutīgām un ķīmiski reaģējošām detaļām. Neievietojiet proGAV 2.0 Tools tīrīšanas šķīdumus un nepieļaujiet šķidrumu iekļūšanu korpusā, jo mitrums, korozija un netīrumi var radīt instrumentu darbības traucējumus.

Virspuses netīrumi no proGAV 2.0 Tools vienmēr jānotīra, uzreiz pēc to lietošanas noslaukot ar tīrīšanas līdzekļiem uz spirta bāzes (vismaz 75% spirta) tīrīšanas līdzekļiem.

Iedarbības laikā jābūt vismaz 60 sekundes ilgām, un tas jāpielāgo piesārņojuma pakāpei. Beigās instrumenti jānoslauka ar sausu drānu.

proGAV 2.0 Tools (izņemot proGAV Checkmate) apstrādei nav piemērotas šādas tīrīšanas metodes: apstarošana, apstrāde ar ultraskaņu, sterilizēšana, mehāniska apstrāde, ievietošana tīrīšanas šķīdumos.

3.04.07 proGAV Checkmate TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Novērsiet nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu un/vai paaugstinātas temperatūras radītus produkta bojājumus!

- ▶ Ķirurģisko tērauda instrumentu tīrīšanai apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus lietojiet saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- ▶ Ievērojiet norādes par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nepārsniedziet maksimāli atļauto 55 °C tīrīšanas temperatūru.
- ▶ Tīrīšana ar ultraskaņu:
 - ▶ efektīvs mehāniskais papildinājumu manuālā tīrīšanai/dezinfekcijai,
 - ▶ produktu, uz kuriem ir piekaltušas materiālu paliekas, iepriekšējai tīrīšanai pirms automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas,
 - ▶ integrēts mehāniskais papildinājums, veicot automātisko tīrīšanu/dezinfekciju,
 - ▶ produktu, uz kuriem palikušas materiālu paliekas, papildu tīrīšanai pēc automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas.

- ▶ Ja instrumentus iekārtās vai uz paliktņiem ir iespējams nofiksēt droši un atbilstoši tīrīšanas vajadzībām, to tīrīšanu veiciet automātiski, t. i., tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtās.

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

- ▶ Pēc manuālās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet, vai uz redzamajām virsmām nav materiālu palieku.
- ▶ Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu.

Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija

- ▶ Novietojiet produktu uz tīrīšanai pielāgotā sieta.

Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu iepriekšējo tīrīšanu

- ▶ Manuāla iepriekšējā tīrīšana ar ultraskaņu

Fāze	I	II
Solis	Dezinficējoša tīrīšana ar ultraskaņu	Starpskalošana
T (°C/°F)	IT (zema)	IT (zema)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Ūdens kvalitāte	DzŪ	DzŪ
Ķīmija	B. Braun Stabimed®; nesatur aldehīdfenolus un kvartāros amonjaka savienojumus; pH = 9	

DzŪ: dzeramais ūdens; IT: istabas temperatūra

Automātiskā tīrīšana ar sārmu un termiskā dezinfekcija**Fāze I**

- Tīriet produktu ultraskaņas peldē (frekvence 35 kHz). To darot, sekojiet, lai tiktu pārklātas visas pieejamās virsmas.

Fāze II

- Kārtīgi noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekošas ūdens strūkļas.

Iekārtas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas iekārta bez ultraskaņas

- Novietojiet produktu uz tīrīšanai pielāgotā sieta (gādājiet, lai nebūtu skalošanai nepieejamu virsmu).

Fāze	I	II	III	IV	V	VI
Solis	Iepriekšēja skalošana	Tīrīšana	Neitralizēšana	Starpārbaude	Termiskā dezinfekcija	Žāvēšana
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Ūdens kvalitāte	DzŪ	PAŪ	PAŪ	PAŪ	PAŪ	-
Ķīmija	-	-Koncentrācija, sārmains: pH = 10,9 < 5 % anjonu virsmaktīvās vielas -1%-īgs šķīdums, pH = 10,5	-Koncentrācija, skābs: pH = 2,6; bāze: citronskābe -1%-īgs šķīdums pH = 3,0	-	-	-

DzŪ: dzeramais ūdens; PAŪ: pilnībā atsāļots ūdens, demineralizēts

Kontrole, kopšana, pārbaude

- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Ikreiz pēc tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet: produkta tīrību, darbību un stāvokli, piem., izolāciju, vai nav vaļīgu, saliektu, pārlauztu, saplaisājušu, nolietotu vai nolūzušu daļu.
- Bojātu produktu nekavējoties noskīriet. Pēc tīrīšanas procesa instrumentu ieteicams iepakot piemērotā, sterilā dubultiepakojumā. Tā vislabāk tiek nodrošināta gatavība atkārtotai izmantošanai.

3.05 UTILIZĀCIJA

Veicot produkta, tā komponentu un iepakojuma utilizāciju vai nodošanu otrreizējai pārstrādei, jāievēro nacionālie noteikumi.

3.06 KĻŪDU MEKLĒŠANA UN NOVĒRŠANA

- *proGAV 2.0 Compass* uz vārsta jānovieto, to centrējot pēc iespējas precīzāk, jo citādi atvēršanās spiediens var tikt noteikts kļūdaini.
- Jānodrošina, lai bultņās uz kompasa korpusa (proksimāli, distāli) sakristu ar šunta sistēmas plūsmas virzienu.
- Regulējot *proGAV 2.0* diferenciālā spiediena elementu, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas piegājienā tiktu mainīts par maksimāli 8 cmH₂O, pretējā gadījumā var rasties kļūdas. Piemērs: atvēršanās spiediens jāmaina no 3 uz 18 cmH₂O. Pareiza regulēšana

notiek, veicot divas darbības: vispirms pārregulējiet no 3 uz 11 cmH₂O un tad – no 11 uz 18 cmH₂O.

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* jutīgi reaģē uz ārējiem magnētiskajiem laukiem. Lai nepieļautu nevēlamu savstarpēju iedarbību, *proGAV 2.0 Adjustment Tool* atvēršanās spiediena noteikšanas laikā nedrīkst atrasties tiešā *proGAV 2.0 Compass* tuvumā. Iesakām ievērot vismaz 30 cm attālumu.
- ▶ Ādas tūskas dēļ dažas dienas pēc operācijas regulēšana var būt apgrūtināta. Ja vārsta iestatījumu nav iespējams vienkārši pārbaudīt ar *proGAV 2.0 Compass*, tad ieteicams veikt kontroli ar attēlveides metodi.
- ▶ Implantējot vārstu *proGAV 2.0*, pievērsiet uzmanību tam, lai maksimālais attālums starp vārsta un ādas virsmu būtu 10 mm. Ja ādas un audu slāņa biezums pārsniedz 10 mm, vārsta atrašana un vārsta spiediena pakāpes nolasīšana un iestatīšana var būt apgrūtināta vai var nebūt iespējama.
- ▶ Regulējamo Miethke vārstu nevajadzētu implantēt vietās, kur ir apgrūtināta vārsta atrašana vai sataustīšana (piem., zem izteiktiem rētaudiem).

3.07 TEHNISKĀ INFORMĀCIJA**3.07.01 TEHNISKIE DATI**

Ražotājs	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produkta apzīmējums	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indikācija	Hidrocefālijas ārstēšana
Iespēja sterilizēt/dezinficēt	<i>proGAV 2.0 Compass</i> dezinficējams <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> dezinficējams <i>proGAV Checkmate</i> sterilizējams <i>proGAV Adjustment Disc</i> dezinficējams <i>proGAV Compass</i> dezinficējams
Uzglabāšana	Uzglabāt sausā un tīrā stāvoklī
Izmērs	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : ø 49,7 mm, A: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : ø 65,7 mm; A: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm; A: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; A: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : ø 57,8 mm; A: 14,7 mm

**3.07.02 MATERIĀLI, KAS NONĀK
SASKARĒ AR ORGANISMA AUDIEM/
ŠĪDRUMIEM**

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Alumīnijs (AlMgSi1, Makrolon 2458, Saphir)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	Makrolon 2458, 1.4021, alumīnijs
<i>proGAV Checkmate</i>	Titāns (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, minerālstikls MS 430

3.08 MARĶĒŠANAI IZMANTOTIE SIMBOLI

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

Simbols	Skaidrojums
	MR nedrošs
	Datums
	Modeļa numurs / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI

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

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

tālr. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TURINYS

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA	78
1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	78
1.01 Įspėjimų paaiškinimas	78
1.02 Sutartinis vaizdavimas	78
1.03 Kiti lydimieji dokumentai ir papildoma informacinė medžiaga	79
1.04 Atsiliepimai apie naudojimo instrukciją	79
1.05 Autorių teisės, atsakomybės apribojimas, garantija ir kita	79
2.00 <i>proGAV 2.0 Tools</i> APRAŠYMAS	79
2.01 Medicininė paskirtis	79
2.02 Klinikinė nauda	79
2.03 Indikacijos	79
2.04 Kontraindikacijos	79
2.05 Numatytos pacientų grupės	79
2.06 Numatyti naudotojai	79
2.07 Numatyta naudojimo aplinka	80
2.08 Techninis aprašymas	80
2.09 Sistemos komponentai	80
3.00 <i>proGAV 2.0 Tools</i> SAVYBĖS	81
3.01 Produkto aprašymas	81
3.02 Svarbi saugos informacija	82
3.03 Transportavimas ir laikymas	82
3.04 Produkto naudojimas	82
3.05 Utilizavimas	87
3.06 Klaidų paieška ir šalinimas	88
3.07 Techninė informacija	89
3.08 Žymėjimui naudoti simboliai	90
4.00 MEDICINOS PRIEMONIŲ KONSULTANTAI	90

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA

Įžanga

Dėkojame, kad įsigijote *proGAV 2.0 Tools*. Jei kils klausimų dėl šios naudojimo instrukcijos turinio arba produkto naudojimo, kreipkitės į mus.

Jūsų „Christoph Miethke GmbH & Co. KG.“ komanda.

Naudojimo instrukcijos svarba



ĮSPĖJIMAS

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

Galiojimo sritis

proGAV 2.0 Tools susideda iš toliau išvardytų komponentų

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

Pagal pageidavimą papildomai

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

1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.01 ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS



PAVOJUS

Reiškia neišvengiamą pavojų. Jei nesisaugosite, žūsite arba sunkiai susižalosite.



ĮSPĖJIMAS

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Jei nesisaugosite, galite žūti arba sunkiai susižaloti.



ATSARGIAI

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Jei nesisaugosite, galite nesunkiai arba šiek tiek susižaloti.



NUORODA

Reiškia galimą kenksmingą situaciją. Jos nesisaugant gali būti sugadintas produktas arba šalia jo esantys objektai.

Su pavojumi, įspėjimu ir dėmesio atkreipimu susiję simboliai yra geltoni įspėjamieji trikampiai juodais kraštais ir juodais šauktukais.

1.02 SUTARTINIS VAIZDAVIMAS

Vaizdavimas	Aprašymas
<i>Pasviro šriftu</i>	Produkto pavadinimo žymėjimas

1.03 KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA

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

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

Jei net atidžiai perskaičius naudojimo instrukciją ir išsamesnę informaciją, jums bus reikalinga pagalba, susisiekitė su įgaliotu platintoju arba su mumis.

1.04 ATSLIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

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

1.05 AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA

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

Negalime prisiimti atsakomybės, teikti garantinio aptarnavimo ir garantuoti saugumo ir veikimo, jei produktas pakeičiamas kitaip nei aprašyta šiame dokumente, yra derinamas su kitų gamintojų produktais arba naudojamas kitaip nei pagal paskirtį ir tinkamai.

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

2.00 proGAV 2.0 Tools APRAŠYMAS

2.01 MEDICININĖ PASKIRTIS

proGAV 2.0 Tools skirti proGAV 2.0 vožtuvu reguliuojamiems slėgio lygiams sureguliuoti ir patikrinti.

2.02 KLINIKINĖ NAUDA

Gydymo galimybės

- ▶ Reguluojamo vožtuvo bloko lokalizavimas naudojant instrumentus
- ▶ proGAV 2.0 vožtuvo diferencinio slėgio bloko slėgio lygių atpažinimas
- ▶ Slėgio lygių kontrolė netaikant diagnostinių metodų, pvz., rentgeno
- ▶ Slėgio lygio nustatymas be invazinio metodo

2.03 INDIKACIJOS

proGAV 2.0 Tools galioja toliau nurodytos indikacijos.

- ▶ Hidrocefalijos gydymas

2.04 KONTRAINDIKACIJOS

proGAV 2.0 Tools galioja šios kontraindikacijos:

- ▶ instrumentų medžiagų netoleravimas

2.05 NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

- ▶ Pacientai, kurie dėl klinikinės būklės aprūpinami SCF nukreipiančia šuntavimo sistema su reguliuojamu proGAV 2.0 vožtuvu

2.06 NUMATYTI NAUDOTOJAI

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

- ▶ medicinos specialistai, pvz., neurochirurgai
- ▶ turintieji žinių apie produkto veikimą ir tinkamą naudojimą,
- ▶ baigę su produktu susijusius mokymus.

2.07 NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

Profesionalios sveikatos priežiūros centrai

- Gydomo įstaigos, pvz., ligoninės, gydytojų kabinetai ir (arba) reabilitacijos centrai

2.08 TECHNINIS APRAŠYMAS

Naudojant *proGAV 2.0 Tools* galima nustatyti, keisti ir kontroliuoti *proGAV 2.0* vožtuvo reguliuojamo slėgio bloko slėgio lygį.

proGAV 2.0 yra priklausomai nuo padėties veikiantis vožtuvas skysčiui drenuoti gydant hidrocefaliją. Jis susideda iš reguliuojamo diferencinio slėgio bloko ir gravitacijos bloko (1 pav.).



Ilustracija 1: proGAV 2.0

proGAV 2.0 Compass (2 pav.) skirtas lokalizuoti ir nuskaityti *proGAV 2.0* reguliavimo įtaisą.

Jei instrumentas atlenktas, matosi šablonas, pro kurį smiliumi paciento galvoje galima rasti vožtuvą. Po to *proGAV 2.0 Compass* šablonas nustatomas skysčio tekėjimo kryptimi ir uždedamas ant vožtuvo. Jei *Compass* atlenkiamas, automatiškai nuskaitymas ir parodomas slėgio lygis.



Ilustracija 2: proGAV 2.0 Compass

Naudojant *proGAV 2.0 Adjustment Tool* (3 pav.), galima nustatyti nuo 0 iki 20 cmH₂O *proGAV 2.0* reguliavimo įtaiso atidarymo slėgį.



Ilustracija 3: proGAV 2.0 Adjustment Tool

Reguliuojamo *proGAV 2.0* diferencinio bloko atidarymo slėgį galima keisti prieš implantaciją arba po jos. Iš anksto gamintojo nustatytas jo dydis yra 5 cmH₂O.

2.09 SISTEMOS KOMPONENTAI

proGAV 2.0 Tools gali būti naudojami šių vožtuvų atidarymo slėgiui nustatyti:

Produkto pavadinimas	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 proGAV 2.0 Tools SAVYBĖS

3.01 PRODUKTO APRAŠYMAS

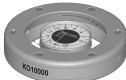
3.01.01 GALIMI KOMPONENTAI

proGAV 2.0 Tools susideda iš komponentų

- proGAV 2.0 Adjustment Tool (1) ir
- proGAV 2.0 Compass (2).

proGAV 2.0 Tools galima papildyti komponentais

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

	Gaminio Nr.	Paveikslėlis
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 KOMPLEKTACIJA

Pakuotės turinys (prekės Nr. FX400T)	Skaičius
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Tools naudojimo instrukcija	1

Pakuotės turinys (prekės Nr. FX401T)	Skaičius
proGAV 2.0 Compass	1
proGAV 2.0 Tools naudojimo instrukcija	1

Pakuotės turinys (prekės Nr. FX404T)	Skaičius
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Compass	1
proGAV 2.0 Tools naudojimo instrukcija	1

Pakuotės turinys (prekės Nr. FV409T)	Skaičius
proGAV Checkmate	1
proGAV Tools naudojimo instrukcija	1

Pakuotės turinys (prekės Nr. FX499T)	Skaičius
proGAV 2.0 Adjustment Tool	1
proGAV 2.0 Compass	1
proGAV Adjustment Disc	1
proGAV Compass	1
proGAV 2.0 Tools naudojimo instrukcija	1

3.01.03 STERILUMAS

Išskyrus proGAV Checkmate proGAV 2.0 Tools sterilizuoti negalima, galima tik dezinfekuoti.



ĮSPĖJIMAS

Jei pažeidžiama pakuotė arba produktai, produktų naudoti negalima.

3.01.04 PAKARTOTINAS NAUDOJIMAS IR STERILIZAVIMAS VĖL

proGAV Checkmate turi būti sterilizuojamas dviguboje sterilioje pakuotėje, autoklave (sterilizacija garais, frakcionuoto vakuumo būdu) esant 134 °C temperatūrai ir nustačius 5 minučių laikymą laiką.

3.01.05 EKSPLOATAVIMO SĄLYGOS

proGAV 2.0 Tools turi būti naudojami gydymo įstaigose (pvz., ligoninėse, gydytojo kabinetuose arba reabilitacijos įstaigose), kambario temperatūroje.

3.01.06 PRODUKTŲ NAUDOJIMO TRUKMĖ

Medicinos priemonės sukurtos taip, kad tiksliai ir patikimai veiktų ilgesnį laiką. Tikėtina *proGAV 2.0 Tools* produktų naudojimo trukmė yra trys metai nuo pirmo naudojimo su sąlyga, kad produktas bus eksploatuojamas įprastomis naudojimo sąlygomis ir tinkamai prižiūrimas (žr. 3.04 skyrių „Produkto naudojimas“). Jei instrumentai veikia nepriekaištingai, juos galima naudoti ilgiau. Tačiau negali būti garantuojama, kad medicinos priemonės neturės būti keičiamos dėl techninių ar medicininių priežasčių.

3.01.07 PRODUKTO ATITIKTIS

Produktas atitinka atitinkamos galiojančios redakcijos nustatytuosius reikalavimus.

Šios naudojimo instrukcijos vertimą į kitas kalbas rasite mūsų interneto svetainėje: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 SVARBI SAUGOS INFORMACIJA

3.02.01 SAUGOS INSTRUKCIJOS

Svarbu! Prieš pradėdami produktą naudoti, atidžiai perskaitykite šias jo saugos instrukcijas. Laikykitės saugos instrukcijų, kad išvengtumėte pavojų gyvybei keliančių situacijų.



ĮSPĖJIMAS

- ▶ Pažeidus sterilią reguliuojamo geroskopo pakuotę, produkto naudoti negalima.
- ▶ Pasibaigus tinkamumo naudoti datai, geroskopo naudoti nebegalima – jis turi būti pakartotinai sterilizuojamas taip, kaip aprašyta 3.01.04 skyriuje.
- ▶ Dėl sužalojimo pavojaus netinkamai valdant produktą, prieš naudojant pirmąjį kartą būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir ją suprasti.
- ▶ Prieš naudojant būtina patikrinti, ar *proGAV 2.0 Tools* nepažeisti ir yra visos dalys.

3.02.02 KOMPLIKACIJOS, ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Naudojant *proGAV 2.0 Tools* galimi įvairūs šalutiniai poveikiai ir komplikacijos:

- ▶ alerginė reakcija / instrumentų medžiagų netoleravimas

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

3.02.03 PAREIGA PRANEŠTI

Apie bet kokius pasitaikiusius rimtus incidentus (žalą, sužalojimus, infekcijas ir pan.) praneškite gamintojui ir atsakingai šalies valdžios įstaigai.

3.02.04 PACIENTO INFORMAVIMAS

Gydantis gydytojas atsakingas už paciento ir (arba) jo atstovo išankstinį informavimą. Pacientą būtina informuoti apie su produktu susijusius įspėjimus, atsargumo nurodymus, kontraindikacijas, taikytinas atsargumo priemones ir naudojimo apribojimus.

3.03 TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

Medicinos priemonės visada turi būti pervežamos ir laikomos sausos ir švarios.

Laikymo sąlygos

Temperatūros diapazonas laikant	Nuo 0 °C iki +40 °C
--	---------------------

3.04 PRODUKTO NAUDOJIMAS

3.04.01 ĮVADAS

proGAV 2.0 Tools gali naudoti tik išmokyti specialistai.

Naudojant *proGAV 2.0 Tools* galima nustatyti, keisti ir kontroliuoti *proGAV 2.0* vožtuvo reguliuojamo slėgio bloko slėgio lygį.

3.04.02 SAUGOS IR ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI



ATSARGIAI

- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Ring* skleidžia magnetinį lauką. Nuo metalinių daiktų ir magnetinių laikmenų turi būti pakankamas saugus atstumas.
- ▶ Dėl *proGAV 2.0 Tools* viduje esančių magnetų *proGAV 2.0 Tools* negalima naudoti šalia aktyvių implantų, pvz., širdies stimuliatoriaus. Be to, magnetinio rezonanso tomografijos aplinkoje kyla pavojus, kad magnetinio rezonanso tomografijos prietaisas bus pažeistas. Todėl naudoti *proGAV 2.0 Tools* ten neleidžiama!
- ▶ Nustatant ir tikrinant diferencinio slėgio bloko slėgio lygį būtina naudoti tik *proGAV 2.0 proGAV 2.0 Tools* arba *M.blue plus Instruments*.
Derinant *proGAV 2.0* su reguliuojamu gravitacijos bloku (*proSA* arba *M.blue*) reguliuojant ir tikrinant *proSA* vožtuvo reguliuojamo slėgio bloko slėgio lygį naudojami *proSA Tools*. Reguluojant ir tikrinant *M.blue* reguliuojamą slėgio lygį, turi būti naudojami *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 REIKALINGOS MEDŽIAGOS

proGAV 2.0 Compass ir *proGAV 2.0 Adjustment Tool* reikalingi norint patikrinti ir sureguliuoti reguliuojamą *proGAV 2.0* diferencinio slėgio bloką po implantacijos.

Reguluojant reguliuojamą *proGAV 2.0* diferencinio slėgio bloką prieš vožtuvo implantavimą arba implantavimo metu galima naudoti pakartotinai sterilizuojamą *proGAV Checkmate*.

3.04.04 PARENGIMAS. NAUDOTI

Sterili pakuotė

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

proGAV 2.0 Tools vientisumo tikrinimas

Prieš naudojimą reikia patikrinti, ar instrumentai nepažeisti. Tam visus instrumentus reikia apžiūrėti.

3.04.05 *proGAV 2.0* REGULIAVIMAS

Norint reguliuoti *proGAV 2.0* atidarymo slėgį, reikia atlikti toliau aprašytus veiksmus.

1. Lokalizavimas



ĮSPĖJIMAS

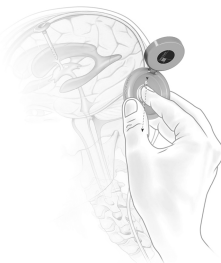
proGAV 2.0 Compass ant vožtuvo turi būti uždėtas kuo arčiau centro, kitaip atidarymo slėgis gali būti nustatomas netinkamai.



NUORODA

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* jautriai reaguoja į išorinius magnetinius laukus. Norint išvengti nepageidaujamos sąveikos, *proGAV 2.0 reguliavimo instrumentas* nustatant atidarymo slėgį neturi būti šalia *proGAV 2.0 Compass*. Rekomenduojame išlaikyti apie 30 cm atstumą.
- ▶ Dėl odos tinimo kelias dienas po operacijos nustatyti gali būti sunkiau. Jei vožtuvo nustatymo tikrinimas kompasu viena-reikšmiškai negalimas, rekomenduojama kontrolė taikant vaizdo gavimo metodą.

Jei *proGAV 2.0 Compass* atlenkiamas, matosi šablonas, pro kurį smiliumi paciento galvoje galima rasti vožtuvą (4 pav.).

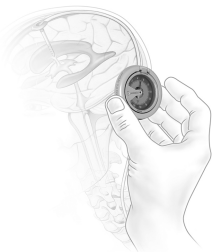


Iliustracija 4: Vožtuvo lokalizavimas

Po to *proGAV 2.0 Compass* šablonas nustatomas per vidurį ir uždedamas ant vožtuvo. Krypties „proksimalinė“ ir „distalinė“ žymos parodo srauto kryptį.

2. Tikrinimo procesas

Dabar atlenkus *Compass*, slėgio lygis parodomas automatiškai.



Iliustracija 5: Slėgio lygio nustatymas naudojant proGAV 2.0 Compass

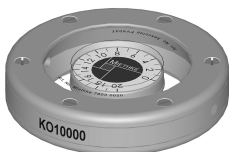
proGAV Compass

Be proGAV 2.0 Compass yra kita galimybė išmatuoti sureguliuotą atidarymo slėgį. proGAV Compass (6 pav.) uždedamas ant odos virš implantuoto vožtuvo ir judinamas švelniais sukamaisiais judesiais, kol vidinis diskas stabiliai išsilygina. Atidarymo slėgis atitinka vertę, kuri rodoma *Ventricular Catheter* kryptimi.



NUORODA

Nedideli oro burbuliukai *Compass* kameroje neturi įtakos veikimui.



Iliustracija 6: proGAV Compass

3. Reguliavimo procesas



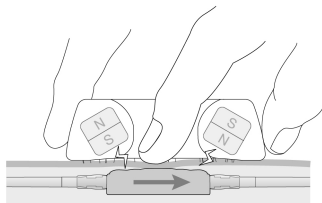
ĮSPĖJIMAS

- ▶ Reguluojant proGAV 2.0 diferencinio slėgio bloką svarbu, kad atidarymo slėgis būtų keičiamas ne daugiau kaip 8 cmH₂O per vieną reguliavimo procesą, nes kitaip gali atsirasti klaidų.
Pavyzdys: Atidarymo slėgis turi būti pakeistas iš 3 į 18 cmH₂O. Tinkamai reguliuojama dviem etapais: pirmiausia pakeičiama iš 3 į 11 cmH₂O, o tada iš 11 į 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 *Adjustment Tool* pastatomas centre virš vožtuvo. Rodomuoju pirštu galite gerai apčiuopti vožtuvą virš instrumento viduryje esančio įdubimo ir tinkamai įstatyti instrumentą. Norimas slėgio lygis ant skalės turi būti nukreiptas vožtuvo įėjimo arba *Ventricular Catheter* kryptimi. Smiliumi šiek tiek paspaudus *Adjustment Tool* aktyvinamas rotorius stabdys ir pakeičiamas proGAV 2.0 slėgio lygis.



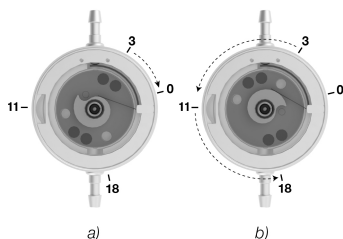
Iliustracija 7: Reguliavimas su proGAV 2.0 Adjustment Tool



Iliustracija 8: Reguliavimas su proGAV 2.0 Adjustment Tool

proGAV 2.0 diferencinio slėgio blokas yra su grįžtamojo ryšio mechanizmu. Jei vožtuvas veikiamas slėgiu, dėl vožtuvo korpuso savybių

galima girdėti akustinį signalą (spragtelėjimą) arba jausti varžą vos tik aktyvinamas rotorius stabdys. Taigi vožtuvas akustiniu arba lytimu juo būdu parodo, kad atsiejimui slėgio pakanka. Jei šis slėgis paskui vėl aktyvinamas, rotorius vėl saugu reguliuoti. Spragtelėjimą atleidžiant rotorius stabdį prieš implantavimą galima gerai girdėti visada, o po vožtuvo implantavimo ir užpildymo priklausomai nuo implanto padėties ir savybių jis gali būti gerokai prislopintas. Tačiau paprastai jį gali girdėti pats pacientas arba jį galima išgirsti stetoskopu.



Iliustracija 9: Rotoriaus sukimas reguliuojant

a) netinkama kryptis

b) tinkama kryptis

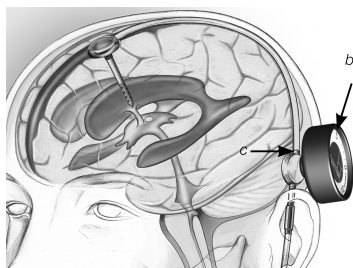
Tikrinimas po reguliavimo

Nustačius vožtuvo atidarymo slėgį rekomenduojama patikrinti nustatytą slėgio lygį. Tam atliekami 1 ir 2 punkte nurodyti veiksmai. Jei išmatuotoji vertė su norimu slėgio lygiu nesutampa, reguliavimo procesas kartojamas. Vėl pradedama nuo 3 punkto.

proGAV Adjustment Disc

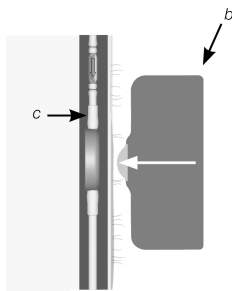
Kita galimybė pakeisti slėgio lygį – naudoti proGAV Adjustment Disc. proGAV Adjustment Disc uždedamas ant vožtuvo centro. Norimas slėgio lygis turi būti nukreiptas Ventricular Catheter kryptimi. Sustelėjus proGAV Adjustment Disc vožtuvą atleidžiamas stabdys ir nustatomas slėgio lygis.

Reguliavimui naudojant Adjustment Disc, jis turi būti uždėtas centre ant vožtuvo taip, kad pageidaujamas slėgio lygis (b) būtų nukreiptas įvado jungties arba Ventricular Catheter (c) kryptimi (10 pav.).



Iliustracija 10: Reguliavimas su proGAV Adjustment Disc

Paspauskite vožtuvą naudodami Adjustment Disc (11 pav.), nekeisdami padėties. Tada uždėkite Adjustment Disc ir patikrinkite slėgio lygį, kaip aprašyta 1 ir 2 punktuose.



Iliustracija 11: Adjustment Disc uždėjimas ant reguliuojamo diferencinio slėgio bloko ir prispaudimas

proGAV Checkmate CC 0297

proGAV Checkmate tiekiamas sterilus ir gali būti sterilizuojamas pakartotinai. Naudojant proGAV Checkmate galima tiesiogiai proGAV 2.0 prieš vožtuvo implantavimą ir jį implantuojant keisti slėgio lygį ir vykdyti kontrolę. Norint nustatyti slėgio lygį, proGAV Checkmate nustatomas ant proGAV 2.0 centro. proGAV Checkmate vožtuve susireguliuoja pats. Galima nuskaityti slėgio lygį proksimalinio (į vožtuvą vedančio) kateterio kryptimi. Jei reikia reguliuoti slėgio lygį, proGAV Checkmate nustatomas ant proGAV 2.0 centro. Norimas slėgio lygis turi būti nukreiptas proksimalinio (į vožtuvą vedančio) kateterio kryptimi. Lengvu paspaudimu su proGAV Checkmate ant vožtuvo, atleidžiamas proGAV 2.0 rotorius stabdys ir nustatomas slėgio lygis.



Ilustracija 12: proGAV Checkmate

3.04.06 NESTERILIZUOJAMŲ proGAV 2.0 Tools VALYMO REKOMENDACIJA



NUORODA

proGAV 2.0 Tools pagaminti iš termolabilių, šilumai ir drėgmei jautrių ir chemiškai reagujančių dalių. Nedėkite proGAV 2.0 Tools į valymo tirpalus arba neleiskite skysčiams patekti į korpusą, nes gali sutrikti veikimas dėl skysčio, korozijos ir užteršimo.

Iškart po naudojimo reikia nuvalyti paviršinius proGAV 2.0 Tools nešvarumus valikliais su alkoholiu (bent 75 % alkoholio).

Veikimo laikas turi būti bent 60 sekundžių ir jį reikia parinkti atsižvelgiant į nešvarumo laipsnį. Tada instrumentai nuvalomi sausa šluoste.

Šie valymo metodai netinka ruošiant proGAV 2.0 Tools (išskyrus proGAV Checkmate): apšvitinimas, ultragarsas, sterilizavimas, mechaninis apdorojimas, merkimas į valymo skysčius.

3.04.07 proGAV Checkmate VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Stenkitės nepažeisti produkto naudojant netinkamas valymo (dezinfekavimo) priemones ir (arba) esant aukštai temperatūrai.

- ▶ Chirurginiam plienui valyti ir dezinfekuoti patvirtintas priemones naudokite pagal gamintojo instrukciją.
- ▶ Atkreipkite dėmesį į informaciją apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Neviršykite didžiausios galimos 55 °C valymo temperatūros.

- ▶ Taikykite valymą ultragarsu:
 - ▶ kaip efektyvią mechaninę pagalbos priemonę valant (dezinfekuojant),
 - ▶ pirminiam produktų su pridžiuvusiais likučiais valymui prieš atliekant mechaninį valymą (dezinfekavimą),
 - ▶ kaip integruotą mechaninę pagalbos priemonę valant (dezinfekuojant) mechaniniu būdu,
 - ▶ produktų papildomam valymui su nepašalintais likučiais prieš atliekant mechaninį valymą (dezinfekavimą).
- ▶ Jei instrumentus galima saugiai ir tinkamai valymo požiūriu pritvirtinti, valykite ir dezinfekuokite juos mechaniniu būdu.

Rankinis valymas (dezinfekavimas)

- ▶ Po rankinio valymo (dezinfekavimo) patikrinkite, ar ant matomų paviršių neliko nešvarumų.
- ▶ Jei reikia, valymą pakartokite.

Mechaninis valymas (dezinfekavimas)

- ▶ Produktą dėkite ant tinkamai valomo dėklo su sietu.

Mechaninis valymas (dezinfekavimas) su pirminiu rankiniu valymu

- ▶ Pirminis rankinis valymas naudojant ultragarsą

Etapas	I	II
Žingsnis	Dezinfekuojamasis valymas ultragarsu	Tarpinis skalavimas
T (°C/°F)	KT (šalta)	KT (šalta)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Vandens kokybė	GV	GV
Chemija	B. Braun Stabimed®; be fenolinių aldehydų ir ketvirtinių amonio junginių; pH = 9	

GV: geriamas vanduo; KT: kambario temperatūra

Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

I etapas

- ▶ Produktą išvalykite ultragarsinio valymo vonelėje (dažnis 35 kHz). Svarbu, kad būtų apimami visi prieinami paviršiai.

II etapas

- ▶ Visą produktą (visus prieinamus paviršius) išplaukite (nuplaukite) po tekančiu vandeniu.

Prietaiso modelis: vienos kameros plovimo (dezinfekavimo) aparatas be ultragarso

- ▶ Produktą dėkite ant plovimui tinkančio dėklo su sietu (stenkitės nepalikti neišplaunamų vietų)

Etapas	I	II	III	IV	V	VI
Žingsnis	Pirminis skalavimas	Valymas	Neutralizacija	Tarpinis patikrinimas	Terminis dezinfekavimas	Sausinimas
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Vandens kokybė	GV	VGv	VGv	VGv	VGv	-
Chemija	-	koncentracija, šarminė: pH = 10,9 < 5 % anijoninės aktyviosios paviršiaus medžiagos – 1 % tirpalo pH = 10,5	-koncentracija, rūgšti: pH = 2,6; Pagrindas: citrinos rūgštis - 1 % tirpalas pH = 3,0	-	-	-

GV: Geriamas vanduo, VGv: visiškai gėlintas vanduo, demineralizuotas

Kontrolė, priežiūra, patikrinimas

- ▶ Leiskite produktui atvėsti iki kambario temperatūros.
- ▶ Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar produktas: švarus, tinkamai veikiantis ir nepažeistas, pvz., ar jis izoliuotas ir ar jame nėra nepritvirtintų, persuktų, sudaužytų, įtrūkusių, nudėvėtų ir sulūžusių dalių.
- ▶ Pažeistus produktus iškart išimkite. Rekomenduojama po valymo instrumentą supakuoti į tinkamą dvigubą sterilią pakuotę. Taip geriausiai užtikrinamas daugkartinis naudojimas.

3.05 UTILIZAVIMAS

Utilizuojant arba perdirbant produktą, jo komponentus ir jų pakuotes būtina laikytis teisės aktų.

3.06 KLAIDŲ PAIEŠKA IR ŠALINIMAS

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* ant vožtuvo turi būti uždėtas kuo arčiau centro, kitaip atidarymo slėgis gali būti nustatomas netinkamai.
- ▶ Būtina užtikrinti, kad rodyklių žymos ant kompasos korpuso (proksimalinio, distalinio) sutaptų su šuntavimo sistemos srauto kryptimi.
- ▶ Reguluojant *proGAV 2.0* diferencinio slėgio bloką svarbu, kad atidarymo slėgis per vieną reguliavimo procesą būtų keičiamas ne daugiau kaip 8 cmH₂O.
Pavyzdys Atidarymo slėgis turi būti pakeistas iš 3 į 18 cmH₂O. Tinkamai reguliuojama dviem etapais: pirmiausia pakeičiama iš 3 į 11 cmH₂O, o tada iš 11 į 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV 2.0 Compass* jautriai reaguoja į išorinius magnetinius laukus. Norint išvengti nepageidaujamos sąveikos, *proGAV 2.0 Adjustment Tool* nustatant atidarymo slėgį neturi būti šalia *proGAV 2.0 Compass*. Rekomenduojame išlaikyti bent 30 cm atstumą.
- ▶ Dėl odos tinimo kelias dienas po operacijos nustatyti gali būti sunkiau. Jei vožtuvo nustatymo negalima vienareikšmiškai patikrinti naudojant *proGAV 2.0 Compass*, rekomenduojama kontrolė taikant vaizdo gavimo metodą.
- ▶ Implantuojant *proGAV 2.0* vožtuvą svarbu, kad atstumas tarp vožtuvo ir odos paviršiaus būtų ne didesnis kaip 10 mm. Jei odos ir audinio storis yra didesnis kaip 10 mm, surasti vožtuvą ir nustatyti vožtuvo slėgio lygį gali būti sunkiau arba išvis neįmanoma.
- ▶ Reguluojamo „Miethke“ vožtuvo negalima implantuoti srityje, kurioje vožtuvą surasti arba apčiuopti sunkiau (pvz., po itin surandėjusiu audiniu).

3.07 TECHNINĖ INFORMACIJA

3.07.01 TECHNINIAI DUOMENYS

Gamintojas	„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“
Produkto pavadinimas	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Indikacija	Hidrocefalijos gydymas
Sterilizavimo/dezinfekavimo galimybės	<i>proGAV 2.0 Compass</i> dezinfekuojamas <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> dezinfekuojamas <i>proGAV Checkmate</i> sterilizuojamas <i>proGAV Adjustment Disc</i> dezinfekuojamas <i>proGAV Compass</i> dezinfekuojamas
Laikymas	Laikykite sausoje ir švarioje vietoje
Matmenys	<i>proGAV 2.0 Compass</i> : skersmuo 49,7 mm; aukštis: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i> : skersmuo 65,7 mm; aukštis: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : skersmuo 20,0 mm; aukštis: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : skersmuo 37,5 mm; aukštis: 21,6 mm <i>proGAV Compass</i> : skersmuo 57,8 mm; aukštis: 14,7 mm

3.07.02 SĄLYTĮ SU KŪNO AUDINIAIS (SKYSČIAIS) TURINČIOS MEDŽIAGOS

<i>proGAV 2.0 Compass</i>	Aliuminis (AlMgSi1, „Makrolon 2458“, safyras)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	„Makrolon 2458“, 1.4021, aliuminis
<i>proGAV Checkmate</i>	Titanas (TiAl6V4)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Compass</i>	AlMgSi1, mineralinis stiklas MS 430

3.08 ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI

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

Simbolis	Paiškinimas
	Be natūraliojo kaučiuko latekso, be latekso
	Reiškia, kad produktas JAV gali būti išduodamas tik gydytojams.
	Nesaugu naudoti MR
	Data
	Modelio numeris / „European Medical Device Nomenclature Code“

4.00 MEDICINOS PRIEMONIŲ KONSULTANTAI

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

Su mūsų medicinos priemonių konsultantais galite susisiekti

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISUKORD

0.00 EESSÕNA JA TÄHTSAD JUHISED	93
1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISEKS	93
1.01 Hoiatusjuhiste selgitus	93
1.02 Esitusviisid	93
1.03 Muud lisadokumendid ja täiendav teabematerjal	94
1.04 Tagasiside kasutusjuhendi kohta	94
1.05 Autoriõigus, lahtiütlus, garantii ja täiendav teave	94
2.00 <i>proGAV 2.0 Tools</i> KIRJELDUS	94
2.01 Meditsiiniline kasutusotstarve	94
2.02 Kliiniline kasutamine	94
2.03 Näidustused	94
2.04 Vastunäidustused	94
2.05 Ettenähtud patsiendirühmad	94
2.06 Ettenähtud kasutajad	94
2.07 Ettenähtud kasutuskeskkond	94
2.08 Tehniline kirjeldus	95
2.09 Süsteemikomponendid	95
3.00 <i>proGAV 2.0 Tools</i> OMADUSED	96
3.01 Toote kirjeldus	96
3.02 Oluline ohutusala teave	97
3.03 Transport ja ladustamine	97
3.04 Toote kasutamine	97
3.05 Jäätmekäitlus	103
3.06 Veaotsing ja vigade kõrvaldamine	103
3.07 Tehniline teave	104
3.08 Märgistuseks kasutatud sümbolid	105
4.00 MEDITSIINITOODETE NÕUSTAJA	105

0.00 EESSÕNA JA TÄHTSAD JUHISED

Eessõna

Täname teid *proGAV 2.0 Tools* ostu eest. Kui teil on küsimusi selle kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, siis pöörduge meie poole.

Teie Christoph Miethke GmbH & Co. KG meeskond.

Kasutusjuhendi tähtsus



HOIATUS

Asjatundmatu käitlemine ja mittesihipärane kasutamine võivad põhjustada ohtusid ja kahjustusi. Seepärast palume teil see kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt järgida. Hoidke kasutusjuhendit alati kättesaadavana. Seejuures järgige isiku- ja varakahjude vältimiseks ka ohutusjuhiseid.

Kehtivusala

proGAV 2.0 Tools juurde kuuluvad järgmised komponendid:

- ▶ *proGAV 2.0 Verification Compass*
- ▶ *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Lisavarustusena täiendavalt:

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

1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISEKS

1.01 HOIATUSJUHISTE SELGITUS



OHT

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



HOIATUS

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla surm või ülirasked vigastused.



ETTEVAATUST

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla kerged või piiratud ulatusega vigastused.



MÄRKUS

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

Hoiatusjuhiseid „Oht“, „Hoiatus“ ja „Ettevaatust“ tähistavate sümbolite puhul on tegemist kollasel taustal musta serva ja musta hüüumärgiga ohukolmnurkadega.

1.02 ESITLUSVIISID

Esitlus	Kirjeldus
<i>Kursiiv</i>	Tootenimede tähistus

1.03 MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL

Selle kasutusjuhendi ja algupärase kasutusjuhendi tõlked muudesse keeltesse leiade meie veebilehel:

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

Kui peaksite hoolimata kasutusjuhendi ja täiendava teabega hoolikast tutvumisest jätkuvalt abi vajama, siis võtke ühendust kas pädeva edasimüüja või meiega.

1.04 TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA

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

1.05 AUTORIOIGUS, LAHTIÜTLUS, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanteerib veatu toote, millel puuduvad tarnimise ajal materjali- ja tootmisvead.

Kui toodet muudetakse viisil, mida ei ole selles dokumendis kirjeldatud, kui seda kombineeritakse teiste tootjate toodetega või kui seda ei kasutatata otstarbekohaselt või kasutatakse sellest erineval viisil, on välistatud ohutust ja talitlusvõimet puudutava vastutuse ja garantii ülevõtmine.

Christoph Miethke GmbH & Co KG selgitab, et viide nende kaubamärgiõiguse kohta kehtib eranditult ainult nendes jurisdiktsioonides, kus tal on kaubamärgiõigus.

2.00 proGAV 2.0 Tools KIRJELDUS

2.01 MEDITSIIINILINE KASUTUSOTSTARVE

proGAV 2.0 Tools on ette nähtud proGAV 2.0 klapi reguleeritavate rõhutasemete kontrollimiseks.

2.02 KLIINILINE KASUTAMINE

Ravivõimalused

- ▶ Reguleeritava klapi mooduli lokaliseerimine instrumentide abil
- ▶ proGAV 2.0 klapi diferentsiaalrõhuele-mendi rõhutaseme kindlakstegemine
- ▶ Rõhutaseme kontrollimine ilma diagnostilise protseduurita nagu röntgen
- ▶ Rõhutaseme reguleerimine ilma invasiivse protseduurita

2.03 NÄIDUSTUSED

proGAV 2.0 Tools osas kehtivad järgmised näidustused:

- ▶ Hüdrotsefaali ravi

2.04 VASTUNÄIDUSTUSED

proGAV 2.0 Tools osas kehtivad järgmised vastunäidustused:

- ▶ talumatus instrumentide suhtes

2.05 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

- ▶ Patsiendid, kellele on nende haigusliku seisundi tõttu ette nähtud reguleeritava proGAV 2.0 klapi tserebrospinaalvedeliku äravooluiga šunt

2.06 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Valediagnoosidest, valeravist ja viivitustest tulenevate ohtude vältimiseks võivad toodet kasutada ainult järgmiste kvalifikatsioonidega isikud:

- ▶ kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, nt neurokirurgid;
- ▶ kelle on teadmised toote toimimise ja sihipärase kasutamise kohta;
- ▶ kes on edukalt osalenud tootekoolitusel.

2.07 ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND

Professionaalsed tervishoiuasutused

- ▶ Meditsiinasutused, nagu haigla, arsti- ja/või taastusravipraksis

2.08 TEHNILINE KIRJELDUS

proGAV 2.0 Tools abil saab kindlaks teha, muuta ja kontrollida proGAV 2.0 klapi reguleeritava diferentsiaalrõhueleменти rõhutaset.

proGAV 2.0 on asendist sõltuvalt toimiv klapp liikvori drenaažiks hüdrostsefaali ravis. See koosneb reguleeritavast diferentsiaalrõhuelemendist ja gravitatsioonelementist Gravitational Unit (joonis 1).



Joonis 1: proGAV 2.0

Kompass proGAV 2.0 Verification Compass (joonis 2) on ette nähtud kohandatava elemendi Adjustable Unit lokaliseerimiseks ja andmete lugemiseks proGAV 2.0.

Kui teha instrument lahti, siis on näha šablooni, mille kaudu saab nimetissõrmega sättida klappi patsiendi pea küljes. Seejärel joondatakse kompassi proGAV 2.0 Verification Compass šabloon liikvori voolusuunas ja paigaldatakse klapi peale. Kui nüüd pöörata kompass Verification Compass allapoole, määratakse automaatselt rõhutase ja kuvatakse see.



Joonis 2: Kompas proGAV 2.0 Verification Compass

Kohandusinstrumendiga proGAV 2.0 Adjustment Instrument (joonis 3) saab seadistada kohandatava elemendi proGAV 2.0 Adjustable Unit avanemisrõhku vahemikus 0 kuni 20 cmH₂O.



Joonis 3: Kohandusinstrument proGAV 2.0 Adjustment Instrument

proGAV 2.0 reguleeritava diferentsiaalrõhuelementi avanemisrõhku saab enne ja pärast implantatsiooni muuta. Tootja poolt on avanemisrõhk eelseadistatud väärtusele 5 cmH₂O.

2.09 SÜSTEEMI-KOMPONENDID

proGAV 2.0 Tools on võimalik kasutada järgmiste klappide avanemisrõhkude seadistamiseks:

Tootenimi	
proGAV 2.0	

3.00 proGAV 2.0 Tools OMADUSED

3.01 TOOTE KIRJELDUS

3.01.01 HEAKSKIIDETUD KOMPONENDID

proGAV 2.0 Tools koosnevad järgmistest komponentidest:

- ▶ proGAV 2.0 Adjustment Instrument (1) ja
- ▶ proGAV 2.0 Verification Compass (2).

proGAV 2.0 Tools saab komponentidega

- ▶ proGAV Checkmate (3),
- ▶ proGAV Verification Compass (4) ja
- ▶ proGAV Adjustment Disc (5)

täiendada.

	Artikli nr	Joonis
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 TARNEKOMPLEKT

Pakendi sisu (artikli nr FX400T)	Kogus
proGAV 2.0 Adjustment Instrument	1
Kasutusjuhend proGAV 2.0 Tools	1

Pakendi sisu (artikli nr FX401T)	Kogus
proGAV 2.0 Verification Compass	1
Kasutusjuhend proGAV 2.0 Tools	1

Pakendi sisu (artikli nr FX404T)	Kogus
proGAV 2.0 Adjustment Instrument	1
proGAV 2.0 Verification Compass	1
Kasutusjuhend proGAV 2.0 Tools	1

Pakendi sisu (artikli nr FV409T)	Kogus
proGAV Checkmate	1
Kasutusjuhend proGAV 2.0 Tools	1

Pakendi sisu (artikli nr FX499T)	Kogus
proGAV 2.0 Adjustment Instrument	1
proGAV 2.0 Verification Compass	1
proGAV Adjustment Disc	1
proGAV Verification Compass	1
Kasutusjuhend proGAV 2.0 Tools	1

3.01.03 STERIILSUS

Välja arvatud proGAV Checkmate, ei ole proGAV 2.0 Tools steriliseeritavad, vaid ainult desinfitseeritavad.



HOIATUS

Pakendi või toodete kahjustuse puhul ei tohi tooteid kasutada.

3.01.04 TAASKASUTAMINE JA UUESTI STERILISEERIMINE

proGAV Checkmate'i tuleb steriliseerida kahekordses steriilses pakendis, autoklaavis (austeriilisatsioon, fraktsioneeritud vaakumprotse-duur) temperatuuril 134 °C ja hoideajaga 5 minutit.

3.01.05 KÄITUSTINGIMUSED

proGAV 2.0 Tools on mõeldud ruumitemperatuuril kasutamiseks meditsiinasutustes, näiteks haiglates, arstipraksistes või taastusraviasutustes.

3.01.06 TOOTE KASUTUSIGA

Meditsiinitooted on kavandatud täpseks ja usaldusväärseks töötamiseks pikema aja jooksul. Toote proGAV 2.0 Tools eeldatav kasutusiga on kolm aastat alates esmakordsest kasutuselevõtust eeldusel, et toodet kasutatakse normaalses kasutustingimustest ja seda hooldatakse nõuetekohaselt (vt peatükk „3.04 Toote kasutamine“).

Instrumente võib kasutada kauem, kui need töötavad veatult. Sellegipoolest ei saa garanteerida, et meditsiinitooted ei vaja tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel väljavahetamist.

3.01.07 TOOTE ÜHILDUVUS

Toode vastab reguleeritavatele nõuetele hetkel kehtivas versioonis.

Selle kasutusjuhendi tõlke teistesse keeltesse leiata meie veebilehelt:

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

3.02 OLULINE OHUTUSALANE TEAVE

3.02.01 OHUTUSJUHISED

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



HOIATUS

- Checkmate'i steriilse pakendi kahjustuse korral ei tohi toodet kasutada.



HOIATUS

- Pärast kasutusaaja tähtaja möödumist ei tohi Checkmate'i enam kasutada ja see tuleb peatükis 3.01.04 kirjeldatud viisil resteriiliseerida.
- Toote valest käsitlemisest tuleneva vigastusohu tõttu tuleb kasutusjuhendit enne esimest kasutamist hoolikalt lugeda ja selgest aru saada.
- Enne kasutamist tuleb kindlasti kontrollida toote proGAV 2.0 Tools korrasolekut ja kompleksust.

3.02.02 KOMPLIKATSIOONID, KÕRVALTOIMED JA JÄÄKRISKID

Seoses proGAV 2.0 Tools kasutamisega võivad ilmned erinevad kõrvaltoimed ja komplikatsioonid:

- allergiline reaktsioon / talumatus instrumentide materjalide suhtes

Kui patsientidel ilmnevad nahapunetused ja turse, tugevad peavalud, peapööritushoosid või muu sarnane, tuleks kohe pöörduda arsti poole.

3.02.03 TEAVITUSKOHUSTUS

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest (kahjustused, vigastused, infektsioonid jne) tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku ametkonda.

3.02.04 PATSIENDILE SELGITAMINE

Raviarst vastutab patsiendile ja/või tema esindajale enne protseduuri tehtava selgituse eest. Patsienti tuleb teavitada tootega seotud hoia- tustest, ettevaatusjuhistest, vastunäidustustest, rakendatavatest ettevaatusabinõudest ja kasutuspiirangutest.

3.03 TRANSPORT JA LADUSTAMINE

Meditsiinitooteid tuleb alati transportida ja ladustada puhtas ja kuivas kohas.

Ladustamistingimused

Temperatuurivahemik ladustamisel	0 °C kuni +40 °C
----------------------------------	------------------

3.04 TOOTE KASUTAMINE

3.04.01 SISSEJUHATUS

Toodet proGAV 2.0 Tools võivad kasutada ainult väljaõppega spetsialistid.

Toote proGAV 2.0 Tools abil saab kindlaks teha, muuta ja kontrollida proGAV 2.0 klapi reguleeritava diferentsiaalrõhueleemendi rõhutaset.

3.04.02 OHUTUS- JA HOIATUSJUHESED



ETTEVAATUST

- ▶ Reguleerirõngast *proGAV 2.0 Adjustment Ring* kiirgab magnetvälja. Metallesemed ja magnetandmekandjad peaksid olema piisavalt ohutus kauguses.
- ▶ Toote *proGAV 2.0 Tools* sisemuses olevate magnetite tõttu ei tohi toodet *proGAV 2.0 Tools* kasutada aktiivsete implantaatide, nagu nt südamerütmurite läheduses. Lisaks on MRT-seadmete läheduses nende kahjustamise oht. Seetõttu ei ole seal *proGAV 2.0 Tools* kasutamine lubatud!
- ▶ *proGAV 2.0* diferentsiaalrõhuelelemendi rõhutaseme seadistamiseks ja kontrollimiseks on kindlasti nõutav *proGAV 2.0 Tools* või *M.blue plus Instruments* kasutamine.
proGAV 2.0 kombineerimisel reguleeritava Gravitational Unit (*proSA* või *M.blue*) tuleb *proSA* klapi reguleeritava rõhutaseme seadistamiseks ja kontrollimiseks kasutada tööriista *proSA Tools*. *M.blue* reguleeritava rõhutaseme seadistamiseks ja kontrollimiseks tuleb kasutada *M.blue plus Instruments*.

3.04.03 VAJALIKUD MATERJALID

proGAV 2.0 reguleeritava diferentsiaalrõhuelelemendi kontrollimiseks ja seadistamiseks pärast implantatsiooni on vajalikud kompass *proGAV 2.0 Verification Compass* ja kohandusinstrument *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*.

proGAV 2.0 reguleeritava diferentsiaalrõhuelelemendi seadistamiseks enne klapi implanteerimist või implantatsiooni ajal saab kasutada steriliseeritavat *proGAV Checkmate'i*.

3.04.04 KASUTAMISE ETTEVALMISTAMINE

Sterilse pakendi kontrollimine

proGAV Checkmate'i steriilset pakendit visuaalselt vahetult enne kasutamist, et veenduda steriilse barjääri korrasolekus. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles vahetult enne kasutamist.

Toote *proGAV 2.0 Tools* korrasoleku kontrollimine

Enne kasutamist tuleb kontrollida instrumentide *Instruments* korrasolekut. Selleks tuleb kõiki instrumente *Instruments* visuaalselt kontrollida.

3.04.05 TOOTE *proGAV 2.0* SEADISTAMINE

Toote *proGAV 2.0* avanemisrõhu seadistamiseks tuleb teha järgmised sammud.

1. Lokaliseerimine



HOIATUS

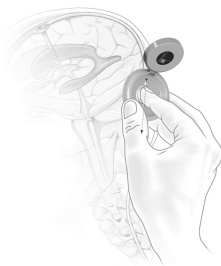
Kompass *proGAV 2.0 Verification Compass* tuleb asetada võimalikult keskele klapi peale, vastasel juhul võib avanemisrõhu määramisel tekkida viga.



MÄRKUS

- ▶ Kompass *proGAV 2.0 Verification Compass* reageerib tundlikult välistele magnetväljadele. Soovimatute kõrvalmõjude vältimiseks ei tohiks kohandusinstrument *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* avanemisrõhu määramise ajal asuda *proGAV 2.0* kompassi *Verification Compass* vahetus läheduses. Me soovime umbes 30 cm vahekaugust.
- ▶ Naha turse tõttu võib seadistamine olla paar päeva pärast operatsiooni raskendatud. Kui klapi seadistust ei saa kompassiga *Verification Compass* täpselt kontrollida, soovime kontrollimiseks kasutada piltuuringut.

Kui teha kompass *proGAV 2.0 Verification Compass* lahti, siis on näha šablooni, mille kaudu saab nimetissõrmega sättida klappi pat-siendi pea küljes (joonis 4).

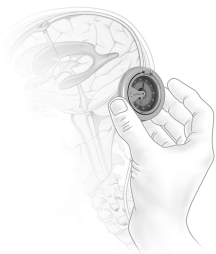


Joonis 4: Klapi lokaliseerimine

Seejärel asetatakse kompassi *proGAV 2.0 Verification Compass* šabloon keskasendis klapi peale. Suunamärgistused „proximal“ ja „distal“ näitavad voolusuunda.

2. Kontrollimine

Kui nüüd pööratakse *Verification Compass* alla, kuvatakse rõhutase automaatselt.



Joonis 5: Rõhutaseme kindlakstegemine kompassi *proGAV 2.0 Verification Compass* abil

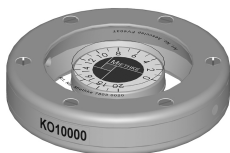
Kompass *proGAV Verification Compass*

Lisaks kompassile *proGAV 2.0 Verification Compass* on avanemisrõhu mõõtmiseks seadistatud veel lisavõimalus. Kompass *proGAV Verification Compass* (joonis 6) asetatakse implanteeritud klapi kohale naha peale ja seda liigutatakse nii kaua väikeste ringidena, kuni sisemine ketas on stabiilselt joondatud. Avanemisrõhk vastab vertikaalkateetri *Ventricular Catheter* suunas näidatud väärtusele.



MÄRKUS

Väikesed õhumullid kompassi *Verification Compass* kambris ei mõjuta talitlust.



Joonis 6: Kompass *proGAV Verification Compass*

3. Seadistustamine



HOIATUS

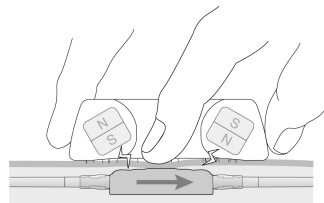
- ▶ *proGAV 2.0* diferentsiaalrõhuelemendi seadistamisel tuleb jälgida, et ühe seadistusega muudetakse avanemisrõhku maksimaalselt 8 cmH₂O, sest vastasel juhul võivad tekkida vead.

Näide: Avanemisrõhk tuleb muuta väärtuselt 3 väärtusele 18 cmH₂O. Õige seadistamine toimub kahes etapis: esmalt seadistamine väärtuselt 3 väärtusele 11 cmH₂O ja seejärel väärtuselt 11 väärtusele 18 cmH₂O.

Paigaldage kohandusinstrument *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* keskasendis klapi kohale. Instrumentide *Instruments* nõuetekohaseks paigaldamiseks saab klappi instrumendi *Instruments* keskel oleva ava kaudu nimetissõrme abil väga hästi katsuda. Seejuures peab soovitud rõhutase skaalal olema suunatud klapi sisselaske või vertikaalkateetri *Ventricular Catheter* suunas. Nimetissõrmega kohanduselementi *Adjustable Unit* kergelt vajutades, vabastatakse rootorpidur ja muudetakse *proGAV 2.0* rõhutaset.

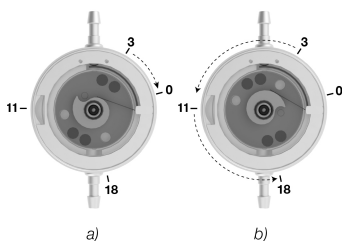


Joonis 7: Seadistamine kohandusinstrumendi *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* abil



Joonis 8: Seadistamine kohandusinstrumendi *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* abil

proGAV 2.0 diferentsiaalrõhuelelement on varustatud tagastusmehhanismiga. Kui klapi raken-datekse sihipäraselt survet, on tänu klapi kor-puse eripärale kuulda akustilist signaali, klõp-suvat heli, või tunda takistust kohe, kui rootor-pidur vabastatakse. Klapp näitab seega akus-tiliselt ja haptiliselt, millal on rõhk lahtisidesta-miseks piisav. Kui see rõhk hiljem uuesti vabas-tatakse, on rootor reguleerimiseks uuesti blo-keeritud. Kui enne implantatsiooni on klõpsatus rootorpiduri vabastamisel alati selgelt kuuldav, siis pärast implantatsiooni ja klapi täitmist võib see asukohast ja implantaati ümbritseva kes-konna omadustest sõltuvalt olla suurel määral summutatud. See peaks reeglina olema pat-siendile endale või stetoskoobiga kuuldav.



Joonis 9: Rootori pööramine seadistamise juures

- a) vale suund
b) õige suund

Kontrollimine pärast seadistamist

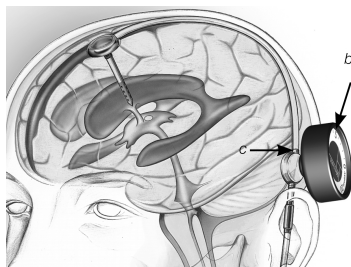
Pärast klapi avanemise rõhu seadistamist on soovitatav kontrollida seadistatud rõhutaset. Seejuures toimitakse punktis 1 ja 2 kirjeldatud viisil. Kui mõõdetud väärtus ei kattu soovitud rõhutasemega, siis korratakse seadistustoimin-gut. Selleks alustatakse uuesti punktist 3.

Reguleeriketas proGAV Adjustment Disc

Rõhutaseme muutmise täiendavaks võimalu-seks on reguleeriketta proGAV Adjustment Disc kasutamine. Asetage reguleeriketas proGAV Adjustment Disc keskasendis klapi peale. See-juures peab soovitud rõhutase olema verti-kaalse kateetri Ventricular Catheter suunas. Reguleeriketta proGAV Adjustment Disc kerge vajutusega klapipele vabastatakse pidur ja muu-detakse rõhutaset.

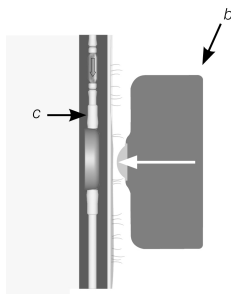
Reguleerikettaga Adjustment Disc seadista-misel tuleb see asetada klapi peale keskasen-dis selliselt, et soovitud rõhutase (b) on suuna-

tud sisselaskekonnektori või vertikaalse kateetri Ventricular Catheter (c) suunas (joonis 10).



Joonis 10: Seadistamine reguleerikettaga proGAV Adjustment Disc

Vajutage reguleeriketta Adjustment Disc klapi peale (joonis 11), ärge seejuures muutke asen-dit. Seejärel eemaldage reguleeriketas Adjust-ment Disc ja kontrollige rõhutaset punktides 1 ja 2 kirjeldatud viisil.



Joonis 11: Reguleeriketta Adjustment Disc asetamine reguleeritava diferentsrõhuelelementi peale ja selle vastu surumine

proGAV Checkmate CE 0297

proGAV Checkmate tarnitakse steriilselt ja on resteriliseeritav. proGAV Checkmate'iga saab muuta toote proGAV 2.0 rõhutaset ja kontrol-lida seda enne klapi implantatsiooni ja implan-tatsiooni ajal. Rõhutaseme määramiseks ase-tatakse proGAV Checkmate keskasendis toote proGAV 2.0 peale. proGAV Checkmate joon-dub iseseisvalt klapi järgi. Rõhutaset saab vaa-data proksimaalse (klappi viiva) kateetri suu-nas. Kui rõhutaset tuleb muuta, asetatakse pro-GAV Checkmate keskasendis toote proGAV 2.0 peale. Seejuures peab soovitud rõhutase olema proksimaalse (klappi viiva) kateetri suu-

nas. *proGAV Checkmate* i kerge vajutusega klapile, vabastatakse *proGAV 2.0* sees rootorpidur ja muudetakse rõhutatset.



Joonis 12: *proGAV Checkmate*

3.04.06 MITTESTERILISEERITAVATE INSTRUMENTIDE *proGAV 2.0 Tools* PUHASTUS- JA DESINFEKTSIOONIVAHENDITE JA/VÕI LIIGA KÕRGETE TEMPERAATUURIDE TÕTTU!



MÄRKUS

Instrumentid *proGAV 2.0 Tools* on valmistatud termiliselt ebapüsivatest, soojus- ja niiskustundlikest ning keemilisest reageerivatest komponentidest. Ärge asetage instrumente *proGAV 2.0 Tools* puhastuslahustesse ega laske vedelikel tungida korpusesse, sest niiskus, korrosioon ja määrdumine võivad talitlusviisi mõjutada.

Instrumentide *proGAV 2.0 Tools* pealispinnal olev mustus tuleb põhimõtteliselt kohe pärast kasutamist alkoholisisaldusega puhastusvahendiga (vähemalt 75% alkoholi) pühkides eemaldada.

Toimimisaeg peaks olema vähemalt 60 sekundit ja seda tuleks kohandada vastavat määrdumisastmele. Instrumentid Instruments tuleb lõpuks kuiva lapiga puhtaks pühkida.

Instrumentide *proGAV 2.0 Tools* (välja arvatud *proGAV Checkmate*) puhastamiseks ei sobi järgmised puhastustoimingud: kiiritamine, ultraheli, steriliseerimine, masintöötlus, puhastusvedelikesse paigaldamine.

3.04.07 *proGAV Checkmate* i PUHASTUS JA DESINFEKTSIOON

Vältige toote kahjustamist ebasobivate puhastus-/desinfektsioonivahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride tõttu!

- ▶ Kasutage kirurgilise terase jaoks lubatud puhastus- ja desinfektsioonivahendeid vastavalt tootja juhistele.
- ▶ Järgige andmeid kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaja kohta.
- ▶ Ärge ületage maksimaalset lubatud 55 °C puhastustemperatuuri.
- ▶ Ultrahelipuhastuse läbiviimine:
 - ▶ mõjusa mehhaanilise abivahendina manuaalsele puhastamisele/desinfektsioonile,
 - ▶ külgekuivanud jääkidega toodete eelpuhastamiseks enne masinpuhastamist/desinfektsiooni,
 - ▶ integreeritud mehhaanilise abivahendina masinpuhastuse/desinfektsiooni juures,
 - ▶ toodete järelpuhastamiseks koos eemaldamata jääkidega pärast masinpuhastamist/desinfitseerimist.
- ▶ Kui instrumente Instruments saab masinates või paigaldusabide peale turvaliselt ja puhastamiseks sobivalt fikseerida, siis puhastage ja desinfitseerige instrumente Instruments masinaga.

Manuaalne puhastus/desinfektsioon

- ▶ Kontrollige pärast manuaalselt puhastust/desinfektsiooni, kas nähtavatel pealispindadel on jääke.
- ▶ Vajaduse korral korra puhastusprotsessi.

Masinpuhastus/desinfektsioon

- ▶ Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi.

Masinpuhastus/desinfektsioon koos manuaalse eelpuhastusega

- Manuaalne eelpuhastus koos ultraheliga

Faas	I	II
Tsükkel	desinfitseeriv ultrahelipuhastus	Vaheloputus
T (°C/°F)	RT (külm)	RT (külm)
t (min)	15	1
Kontsentr. (%)	2	-
Vee-kvaliteet	T-W	T-W
Keemia	B. Braun Stabimed®; fenüülaldehüüdi- ja QAV-vaba; pH = 9	

T-W: joogivesi; RT: ruumitemperatuur

Masinpuhastus leelise ja termiline desinfektsioon

Faas I

- Puhastage toode ultrahelivannis (sagedus 35 kHz). Seejuures jälgige, et kõik juurdepääsetavad pealispinnad on niisutatud.

Faas II

- Loputage toode voolava vee all täielikult üle ja läbi (kõik juurdepääsetavad pealispinnad).

Seadme tüüp: ilma ultrahelita ühekambriine puhastus-/desinfektsioonisead

- Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi (vältige toodete omavahelist kinnikatmist)

Faas	I	II	III	IV	V	VI
Tsükkel	Eelloputamine	Puhastamine	Neutraliseerimine	Vahekontroll	Termodesinfektsioon	Kuivatamine
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Vee-kvaliteet	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
Keemia	-	-Kontsentratsioon, leeliseline: pH = 10,9 < 5 % anioonsed pindaktiivsed ained -1%-line lahus pH = 10,5	-Kontsentratsioon, happeline: pH = 2,6; Alus: Sidrunhappe -1%-line lahus pH = 3,0	-	-	-

T-W: joogivesi, VE-W: täielikult soolatustatud demineraliseeritud vesi

Kontroll, korrashoid, katsetamine

- ▶ Laske tootel jahtuda ruumitemperatuurile.
- ▶ Kontrollige toodet iga kord pärast puhastamist ja desinfektsiooni alljärgneva osas: puhtus, talitus ja kahjustuse esinemine, nt isolatsioon, lahtised, paindunud, purunenud, mõradega, kulunud ja murdunud osad.
- ▶ Kõrvaldage kahjustatud toode koheselt kasutusest. Soovitame pärast puhastusprotsessi pakendada instrumendi sobivasse kahekordsesse steriilsesse pakendisse. See tagab parima võimaliku taaskasutuse.

3.05 JÄÄTMEKÄITLUS

Toote, selle komponentide ja nende pakendite jäätmekäitlusel või ringlussevõtmisel tuleb järgida riiklikke eeskirju.

3.06 VEAOTSING JA VIGADE KÕRVALDAMINE

- ▶ Kompas *proGAV 2.0 Verification Compass* tuleb asetada võimalikult keskele klapi peale, vastasel juhul võib avanemisrõhu määramisel tekkida viga.
- ▶ Veenduge, et nooletähised kompassi *Verification Compass* korpuse peal (proksimaalne, distaalne) kattuvad voolusuunaga šundis Shunt System.
- ▶ *proGAV 2.0* diferentsiaalrõhueleменти seadistamisel tuleb jälgida, et ühe seadistustoiminguga kohta muudetaks avanemisrõhu maksimaalselt 8 cmH₂O, sest vastasel juhul võivad tekkida vead.
Näide: Avanemisrõhk tuleb muuta väärtuselt 3 väärtusele 18 cmH₂O. Õige seadistamine toimub kahes etapis: esmalt seadistamine väärtuselt 3 väärtusele 11 cmH₂O ja seejärel väärtuselt 11 väärtusele 18 cmH₂O.

- ▶ Kompas *proGAV 2.0 Verification Compass* reageerib tundlikult välistele magnetväljadele. Soovimatute kõrvalmõjude vältimiseks ei tohiks kohandusinstrument *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* asuda avanemisrõhu määramise ajal kompassi *proGAV 2.0 Verification Compass* vahetus läheduses. Soovitame vähemalt 30 cm vahekaugust.
- ▶ Naha turse tõttu võib seadistamine olla paar päeva pärast operatsiooni raskendatud. Kui klapi seadistust ei saa kompassiga *proGAV 2.0 Verification Compass* täpselt kontrollida, soovime kontrollida piltuuringu alusel.
- ▶ *proGAV 2.0* klapi implantatsioonil jälgige, et vahekaugus klapi- ja naha pealispinna vahel oleks maksimaalselt 10 mm. Kui naha- ja koepaksus on suurem kui 10 mm, on klapi ülesleidmine ja klapi survetaseme kindlakstegemine teatud juhtudel raskendatud või võimatu.
- ▶ Miehtke reguleeritavat klappi ei tohiks implanteerida piirkonda, mis raskendab oluliselt klapi leidmist või tuvastamist (nt tugevalt armistunud koe alla).

3.07 TEHNILINE TEAVE

3.07.01 TEHNILISED ANDMED

Tootja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Tootenimetus	<i>proGAV 2.0 Tools</i>
Näidustus	Hüdrosefaali ravi
Steriliseeritavus/ desinfitseeritavus	<i>proGAV 2.0 Verification Compass</i> desinfitseeritav <i>proGAV 2.0 Adjustment Instrument</i> desinfitseeritav <i>proGAV Checkmate</i> steriliseeritav <i>proGAV Adjustment Disc</i> desinfitseeritav <i>proGAV Verification Compass</i> desinfitseeritav
Ladustamine	Ladustada kuivas ja puhtas kohas
Mõõtmed	<i>proGAV 2.0 Verification Compass</i> : Ø 49,7 mm, kõrgus: 8,5 mm <i>proGAV 2.0 Adjustment Instrument</i> : ø 65,7 mm; kõrgus: 20,3 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20,0 mm; kõrgus: 27,5 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; kõrgus: 21,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm; kõrgus: 14,7 mm

3.07.02 KEHAKUDEDE/-VEDELIKEGA KOKKUPUUTUVAD MATERJALID

<i>proGAV 2.0 Verification Compass</i>	Alumiinium (AlMgSi1, makroloon 2458, safiir)
<i>proGAV 2.0 Adjustment Instrument</i>	Makroloon 2458, 1.4021, alumiinium
<i>proGAV Checkmate</i>	Titaan (TiAl6V4)
Reguleeriketas <i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
Kompass <i>proGAV Verification Compass</i>	AlMgSi1, mineraalklaas MS 430

3.08 MÄRGISTUSEKS KASUTATUD SÜMBOLID

Sümbol	Selgitus
	ELi vastavusmärgis, xxxx näitab teavitatud asutuse tunnusnumbrit
	Medical device, meditsiiniseade
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Kasutuskõlblik kuni
	Tootmisnumber, partii
	Toote number
	UDI number (Unique Device Identifier)
	Steriliseeritud auruga
	Mitte resteriliseerida
	Mitte kasutada uuesti
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Hoida kuivas kohas
	Temperatuuripiirang
	Järgida kasutusjuhendit / elektroonilist kasutusjuhendit
	Tähelepanu, järgida lisadokumente
	Ei sisalda pürogeeni
	Ei sisalda looduslikust kummist lateksit, lateksivaba

Sümbol	Selgitus
	Deklareerib, et seda toodet tohib USAs väljastada ainult arstidele.
	MRT-tundlik seade
	Kuupäev
	Mudeli number / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDITSIINITOODETE NÕUSTAJA

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

Te saate meie meditsiinitoodete nõustajatega ühendust võtta järgnevalt:

Tel +49 331 62083-0

info@miethke.com



- SV** Med förbehåll för tekniska ändringar
- NO** Det tas forbehold om tekniske endringer
- FI** Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään
- DA** Med forbehold af tekniske ændringer
- LV** Paturam tiesības veikt tehniskās izmaiņas
- LT** Galimi techniniai pakeitimai
- ET** Tehnilised muudatused reserveeritud

Manufacturer:



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

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

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

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

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

Distributor:



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

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

AESCULAP® - a B. Braun brand