



proGAV® Tools

 Инструкции за употреба |  Οδηγίες χρήσης |  Instructiuni de folosire

 Használati utasítás |  Upute za korištenje |  Kullanım için talimatlar

 www.miethke.com

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

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

СЪДЪРЖАНИЕ

0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ	4
1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	4
1.01 Обяснение на предупрежденията	4
1.02 Начини на представяне	4
1.03 Други придржаващи документи и допълнителни информационни материали	5
1.04 Обратна връзка за инструкцията за употреба	5
1.05 Авторско право, отказ от отговорност, гаранция и други	5
2.00 ОПИСАНИЕ НА <i>proGAV Tools</i>	5
2.01 Медицинско предназначение	5
2.02 Клинична полза	5
2.03 Показания	5
2.04 Противопоказания	5
2.05 Целеви групи пациенти	5
2.06 Целеви потребители	5
2.07 Целева среда на използване	6
2.08 Техническо описание	6
2.09 Компоненти на системата	8
3.00 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА <i>proGAV Tools</i>	8
3.01 Описание на продукта	8
3.02 Важна информация за безопасността	10
3.03 Транспортиране и съхранение	10
3.04 Използване на продукта	10
3.05 Изхвърляне	17
3.06 Търсене и отстраняване на неизправности	17
3.07 Техническа информация	18
3.08 Символи, използвани за идентификация	19
4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ	19

0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Предговор

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

Екипът на Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Значимост на инструкцията за употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Обхват

proGAV Tools се състоят от следните компоненти:

- ▶ proGAV Verification Tool
- ▶ proGAV Masterdisc
- ▶ proGAV Verification Compass
- ▶ proGAV Adjustment Tool
- ▶ proGAV Adjustment Disc, small/medium/large
- ▶ proGAV Instrument Guide

Допълнителни опции:

- ▶ proGAV Checkmate

1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1.01 ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА



ОПАСНОСТ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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



УКАЗАНИЕ

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

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

1.02 НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ

Представяне	Описание
Курсив	Идентификация на наименованията на продуктите

1.03 ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ

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

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

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

1.04 ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА

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

1.05 АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ

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

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

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

2.00 ОПИСАНИЕ НА proGAV Tools

2.01 МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

2.02 КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Терапевтични опции

- ▶ Определяне на степента на налягане на блока за диференциално налягане на клапите proGAV и proGAV 2.0
- ▶ Проверка на степента на налягане без диагностични процедури като рентген
- ▶ Регулиране на степента на налягане без инвазивни процедури

2.03 ПОКАЗАНИЯ

За proGAV Tools са в сила следните показания:

- ▶ Лечение на хидроцефалия

2.04 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За proGAV Tools са в сила следните противопоказания:

- ▶ Непоносимост към материалите на инструментите

2.05 ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

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

2.06 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

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

2.07 ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Професионални здравни заведения

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

2.08 ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ

proGAV Verification Tool

За отчитане на настроената степен на налягане на клапата се използва *proGAV Verification Tool* (фиг. 1). *Verification Tool* се поставя центрирано над клапата върху кожата. Той има два магнита. Когато индикаторът (1) се освободи с натискане на бутона за освобождаване (2), магнитите на инструмента се ориентират към магнитите в клапата и налягането на отваряне се показва. При поставяне върху клапата маркировката на *Verification Tool* (3) трябва да е в посока на проксималния (водещ към вентрикула) катетър.



Фигура 1: *proGAV Verification Tool*

proGAV Masterdisc

proGAV Verification Tool може да се провери преди отчитане на налягането на отваряне на клапата, като се постави върху *proGAV Masterdisc* (фиг. 2). Върху *proGAV Masterdisc* са отбелязани позициите 0, 5, 10, 15 и 20 cmH₂O. Ако при поставянето на *proGAV Verification Tool* индикаторното прозорче се ориентира към стойността на *proGAV Masterdisc*, двете стойности трябва да съвпадат.

Пример: *proGAV Verification Tool* се поставя така върху *proGAV Masterdisc*, че индикаторното прозорче да показва стойност 10 на *proGAV Masterdisc*. В този случай *proGAV Verification Tool* също трябва да показва стойност 10.



Фигура 2: *proGAV Masterdisc*

proGAV Verification Compass

Наред с *proGAV Verification Tool* има и друга възможност за измерване на настроеното налягане на отваряне. *proGAV Verification Compass* (фиг. 3) се поставя над имплантраната клапа върху кожата и се намества с леко въртеливо движение, докато вътрешният диск застане стабилно. Налягането на отваряне отговаря на показаната по посока на *Ventricular Catheter* (вентрикулния катетър) стойност.



УКАЗАНИЕ

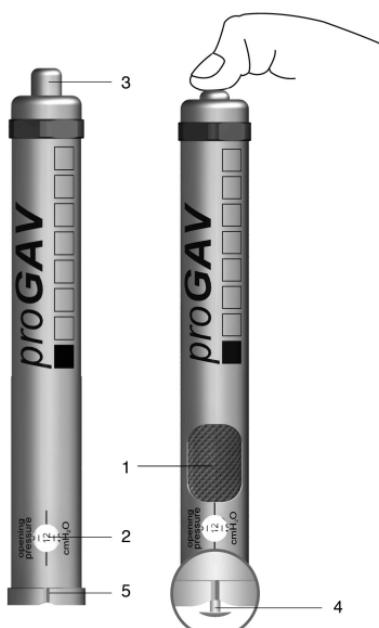
Малките въздушни мехурчета в камерата на компаса не оказват влияние върху функцията.



Фигура 3: *proGAV Verification Compass*

proGAV Adjustment Tool

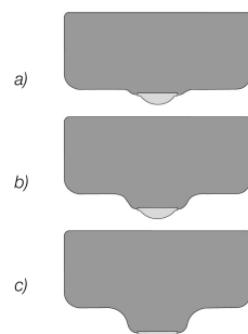
proGAV Adjustment Tool (фиг. 4) се използва за настройка на степента на налягане на клапата. Желаната степен на налягане се избира чрез завъртане на регулиращото колело (1), степента на налягането се показва на индикаторното прозорче (2). Инструментът се поставя центрирано върху клапата. При натискане на бутона за освобождаване (3) регулиращият накрайник (4) се изважда, роторът в клапата се освобождава и налягането на отваряне на клапата се настройва. При поставяне върху клапата маркировката (5) на *proGAV Adjustment Tool* трябва да е в посока на проксималния (водещ към вентикула) катетър.



Фигура 4: *proGAV Adjustment Tool*

proGAV Adjustment Disc

Друга възможност за промяна на степента на налягане е използването на *proGAV Adjustment Disc* (фиг. 5). *proGAV Adjustment Disc* се поставя центрирано върху клапата. Желаната степен на налягане трябва да сочи в посока на *Ventricular Catheter* (вентикулния катетър). Спирачката се освобождава и степента на налягането на *proGAV* се променя, като се приложи лек натиск върху клапата с помощта на *proGAV Adjustment Disc*. При по-дебела кожа може да се използва по-голям накрайник.

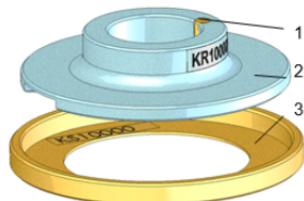


Фигура 5: *proGAV Adjustment Disc*

- a) размер *small*
- b) размер *medium*
- c) размер *large*

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide се използва като помощно средство при позициониране за проверка или регулиране на степента на налягане на proGAV чрез *Verification Tool* или *Adjustment Tool*. Фиг. 6 показва схема на *Instrument Guide*.



Фигура 6: Схема на proGAV Instrument Guide

proGAV Verification Compass се поставя върху помощния пръстен (3), proGAV се локализира и компасът отново се сваля, без да се маха помощният пръстен. След това водещата шайба (2) се поставя върху proGAV Adjustment Tool или Verification Tool.

Водещата шайба се ориентира според положението на клапата (страница на входа отгоре в посока на вентрикула; страница на изхода отдолу в посока на перитонеалната кухина). Водещата шайба гарантира чрез центриращ щифт (1) точно разполагане на Verification Tool, респ. Adjustment Tool.

2.09 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

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

Наименование на продукта	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА proGAV Tools

3.01 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

3.01.01 ОДОБРЕНИ КОМПОНЕНТИ

proGAV Tools се състоят от компонентите

- ▶ proGAV Adjustment Tool (1),
- ▶ proGAV Verification Tool (2),
- ▶ proGAV Masterdisc (3),
- ▶ proGAV Verification Compass (4),
- ▶ proGAV Adjustment Disc в размер small (5), medium (6) и large (7), както и
- ▶ proGAV Instrument Guide (8).

proGAV Tools могат да се допълнят с компонента

- ▶ proGAV Checkmate (9).

Артикулен №	Фигура
1 FV400T	
2 FV401T	
3 FV402T	
4 FV403T	
5 FV405T	
6 FV406T	
7 FV407T	
8 –	

Артикулен №	Фигура
9 FV409T	

3.01.02 ОКОМПЛЕТОВКА

Съдържание на пакета (арт. № FV404T)	Брой
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Инструкция за употреба proGAV Tools	1

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

Съдържание на пакета (арт. № FV499T)	Брой
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Adjustment Disc small	1
proGAV Adjustment Disc medium	1
proGAV Adjustment Disc large	1
proGAV Instrument Guide	1
Инструкция за употреба proGAV Tools	1

3.01.03 СТЕРИЛНОСТ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

3.01.04 МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА И ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

3.01.05 РАБОТНИ УСЛОВИЯ

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

3.01.06 СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

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

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

3.01.07 СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът отговаря на регулаторните изисквания в тяхната последна редакция.

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

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

3.02 ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА

3.02.01 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Продуктът не трябва да се използва, ако стерилната опаковка на *Checkmate* е повредена.
- ▶ След изтичане на срока на годност *Checkmate* не трябва повече да се използва и трябва да се стерилизира повторно, както е описано в глава 3.01.04.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Инструкцията за употреба трябва да бъде внимателно прочетена и разбрана преди първата употреба, тъй като съществува опасност от нараняване при неправилна работа с *proGAV Tools*.
- ▶ Преди употреба е важно да се провери целостта и пълнотата на *proGAV Tools*.

3.02.02 УСЛОЖНЕНИЯ, СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

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

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

3.02.03 ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИНФОРМИРАНЕ

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

3.02.04 ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

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

3.03 ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

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

Условия на съхранение

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

3.04 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

3.04.01 ВЪВЕДЕНИЕ

proGAV Tools могат да се използват само от обучен специализиран персонал.

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

3.04.02 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ВНИМАНИЕ

- ▶ proGAV Adjustment Tool излъчва магнитно поле. Металните предмети и магнитните носители на информация трябва да се съхраняват на достатъчно безопасно разстояние.
- ▶ Тъй като в proGAV Tools има магнити, инструментите не трябва да се използват в близост до пейсмейкъри. Освен това съществува опасност от повреда на апаратура в близост до апаратура за ядрено-магнитен резонанс. Поради това там не се позволява използването на proGAV Tools!
- ▶ От съществено значение за определянето, промяната и контрола на налягането на отваряне на блока за диференциално налягане на proGAV е да се използват единствено proGAV Tools .



- ▶ При комбинация от proGAV с регулируем Gravitational Unit (гравитационен блок) (proSA) за настройка и проверка на регулируемата степен на налягане на proSA клапата трябва да се използват proSA Tools.



3.04.03 НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

За регулирането на регулируемия блок за диференциално налягане на proGAV след имплантациите е необходим първо proGAV Verification Tool,resp. proGAV Verification Compass, за отчитане на настременото налягане на отваряне на клапата, а след това proGAV Adjustment Tool, resp. proGAV Adjustment Disc, за регулирането на налягането на отваряне на клапата.

За проверка на Verification Tool може да се използва proGAV Masterdisc.

За регулирането на регулируемия блок за диференциално налягане на proGAV преди или по време на имплантациите на кла-

пата може да се използва рестиризиращият proGAV Checkmate.

3.04.04 ПОДГОТОВКА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Проверка на стерилната опаковка

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

Проверка на целостта на proGAV Tools

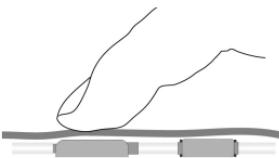
Преди употреба трябва да се провери целостта на инструментите. За тази цел се извършва визуална проверка на всички инструменти.

3.04.05 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ

За да се регулира регулируемият блок за диференциално налягане на proGAV, трябва да се изпълнят следните стъпки:

1. Локализиране

Регулируемият блок за диференциално налягане се локализира под кожата (фиг. 7).



Фигура 7: Локализиране на регулируемия блок за диференциално налягане

2. Проверка



УКАЗАНИЕ

proGAV Verification Tool и proGAV Verification Compass са чувствителни към външни магнитни полета. За да се изключат нежелани взаимодействия, при определяне на налягането на отваряне proGAV Adjustment Tool не трябва да се намира в непосредствена близост до proGAV Verification Tool или proGAV Verification Compass. Препоръчваме да са на разстояние приб. 30 см.

2a. Проверка с proGAV Verification Tool



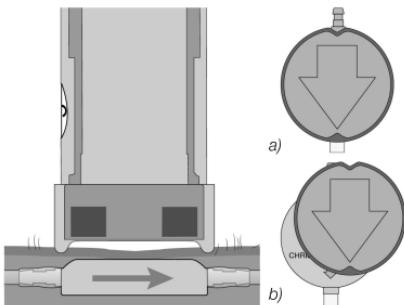
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Verification Tool трябва да се постави центрирано върху клапата, в противен случай налягането на отваряне може да не бъде определено правилно!



Фигура 9: proGAV Verification Compass

proGAV Verification Tool се поставя центрирано върху клапата. Маркировката върху *Verification Tool* трябва да е в посока на проксималния (водещ към вентрикула) катетър (фиг. 8). Стрелката от долната страна на *Verification Tool* показва посоката на потока на цереброспиналната течност.



Фигура 8: Измерване на степента на налягане
a) правилно
b) грешно

Бутоњът за освобождаване на *Verification Tool* се натиска и след това се отчита настроената степен на налягане.

2b. Проверка с proGAV Verification Compass

Наред с възможността за определяне на настроеното налягане на отваряне с *proGAV Verification Tool*, настроеното налягане на отваряне може да се определи също и с *proGAV Verification Compass*. *proGAV Verification Compass* (фиг. 9) се поставя над имплантираната клапа върху кожата и се намества с леко въртеливо движение, докато вътрешният диск засстане стабилно.

Налягането на отваряне отговаря на показаната по посока на *Ventricular Catheter* (вентрикулния катетър) стойност.



УКАЗАНИЕ

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

3. Регулиране

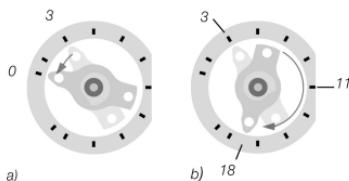


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При регулиране на регулируемия блок за диференциално налягане се уверете, че налягането на отваряне се променя с максимум 8 cmH₂O на регулиране.

Пример: Налягането на отваряне трябва да се промени от 3 на 18 cmH₂O. При едно единствено регулиране роторът би се завъртял обратно на часовниковата стрелка (късо разстояние) и би спръял в позиция 0 cmH₂O (фиг. 10a).

Правилното регулиране е в две стъпки: Регулиране от 3 на 11 cmH₂O и от 11 на 18 cmH₂O. Роторът се върти в посока на часовниковата стрелка (фиг. 10b).



Фигура 10: Завъртане на ротора при регулиране

- a) грешна посока
- b) правилна посока



УКАЗАНИЕ

- Ако е избрано неподходящо място за имплантиране или кожата над клапата е прекалено дебела, съществува вероятност регулируемият блок за диференциално налягане да не може да се регулира. Клапата работи тогава с постоянни степени на налягане. Този риск трябва да бъде разяснен на пациента.

**УКАЗАНИЕ**

- В продължение на няколко дни след операцията настройката може да бъде затруднена поради подуване на кожата.
- При предоперативно изваждане от стерилната опаковка *Adjustment Tool* само се поставя върху клапата. Бутона не трябва да се натиска. Твърде силно натискане с *Adjustment Tool* може да повреди корпуса на клапата и да окаже влияние върху функцията.

За. Регулиране с proGAV Adjustment Tool**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При натискането на бутона за освобождаване трябва да се гарантира, че *Adjustment Tool* не е изведен от клапата.

**УКАЗАНИЕ**

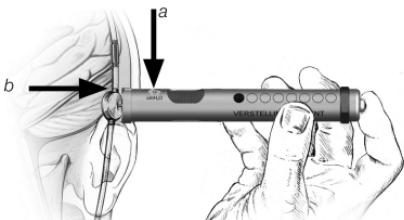
При чувствителни пациенти трябва да се провери приложението на локална анестезия по време на регулирането (напр. с пластир), ако няма противопоказания.

Ако регулиращото колело се върти, докато желаното налягане на отваряне се покаже на индикатора, *Adjustment Tool* се настройва на желаното налягане на отваряне (фиг. 11).



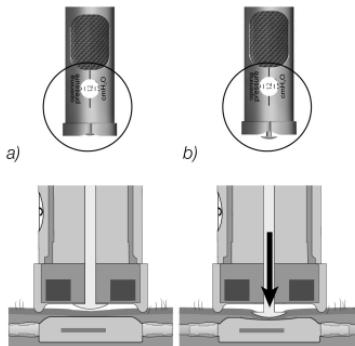
Фигура 11: Настойване на желаната степен на налягане на Adjustment Tool

Adjustment Tool се поставя централно върху клапата (фиг. 12). Маркировката (a), resp. прозорчето, трябва да е в посока на проксималния (водещ към вентрикула) катетър (b).



Фигура 12: Разполагане на Adjustment Tool

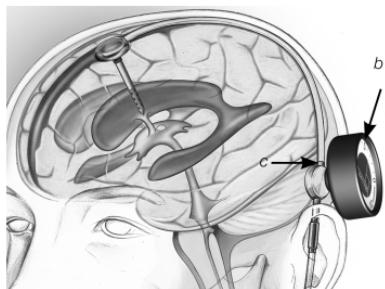
Ако *Adjustment Tool* е позициониран центрирано върху клапата, бутона за освобождаване се натиска и регулиращият накрайник се изважда от него. Така се освобождава механичната спирачка в клапата и се настройва желаното налягане на отваряне (фиг. 13).



Фигура 13: Регулиране на степента на налягане

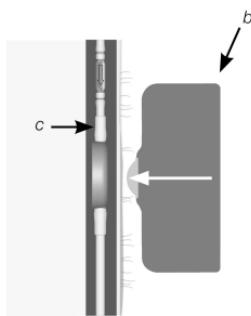
3b. Регулиране с proGAV***Adjustment Disc***

За регулирането *Adjustment Disc* трябва да се постави центрирано върху клапата, така че желаната степен на налягане (b) да е в посока на входния конектор, респ. *Ventricular Catheter* (c) (фиг. 14).



Фигура 14: Регулиране с proGAV *Adjustment Disc*

С помощта на *Adjustment Disc* натиснете клапата (фиг. 15), без да променяте позицията. След това свалете *Adjustment Disc* и проверете степента на налягане с *proGAV Verification Tool*.



Фигура 15: Поставяне и притискане на *Adjustment Disc* върху регулируемия блок за диференциално налягане

3c. Регулиране с***proGAV Checkmate C€ 0297***

Checkmate регулаторът (фиг. 16) се доставя стерилен и може да бъде стерилизиран повторно. Така е възможно да се извърши промяна на степента на налягането и проверка директно върху регулируемия блок за диференциално налягане по време на имплантирането на клапата.

За определяне на степента на налягането *Checkmate* регулаторът се поставя централно върху регулируемия блок за диференциално налягане. *Checkmate* регулаторът се позиционира автоматично върху клапата. Степента на налягането се отчита по посока на проксималния (водещ към клапата) катетър.

За регулиране на степента на налягането *Checkmate* регулаторът се поставя центрирано върху регулируемия блок за диференциално налягане. Желаната степен на налягането трябва да е в посока на проксималния (водещ към вентрикула) катетър. Спирачката на регулируемия блок за диференциално налягане се освобождава и степента на налягането се настройва, като се приложи лек натиск върху клапата с помощта на *Checkmate* регулатора.



Фигура 16: *proGAV Checkmate*

Степени на налягане на : 0 до 20 cmH₂O

4. Проверка след регулиране

След като се настрои налягането на отваряне на клапата, се извършва проверка. За целта се процедира, както е описано в точка 2. Ако измереното налягане не съответства на желаната степен на налягането, регулирането се повтаря. За целта се започва отново от точка 3.



УКАЗАНИЕ

Ако настройката на клапата с Verification Tool или Verification Compass не е възможна, се препоръчва проверка с помощта на образна диагностика.

3.04.06 ПРЕПОРЪКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА НЕСТЕРИЛИЗИРАЩИ СЕ proGAV Tools



УКАЗАНИЕ

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

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

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

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

3.04.07 ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА *proGAV Checkmate*

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

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

Ръчно почистване/дезинфекция

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

Машинно почистване/дезинфекция

- ▶ Поставете продукта в кошница, подходяща за почистване.

Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Ръчно предварително почистване с ултразвук

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

П-В: питейна вода; СТ: стайна температура

Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип уред: Еднокамерна миялна/дезинфекцираща машина без ултразвук

- ▶ Поставете продукта върху кошница, подходяща за почистване (старателите се да не оставят неизмити зони)

Фаза I

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

Фаза II

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

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

П-В: питейна вода; ДВ: деминерализирана вода

Контрол, поддръжка, проверка

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

3.05 ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

3.06 ТЪРСЕНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

- ▶ *proGAV Verification Tool* трябва да се постави възможно най-центрирано върху клапата, в противен случай налягането на отваряне може да не бъде определено правилно.
- ▶ Уверете се, че стрелките върху *Verification Tool* съвпадат с посоката на потока в шънт системата. Маркировката върху *Verification Tool* трябва да е в посока на проксималния (водещ към вентрикула) катетър.
- ▶ При регулиране на блока за диференциално налягане на *proGAV* се уверете, че налягането на отваряне се променя с максимум 8 cmH₂O на регулиране, в противен случай могат да възникнат неизправности.
Пример: Налягането на отваряне трябва да се промени от 3 на 18 cmH₂O. Правилното регулиране е в две стъпки: първо регулиране от 3 на 11 cmH₂O и след това от 11 на 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV Verification Compass* е чувствителен към външни магнитни полета. За да се изключат нежелани взаимодействия, при определяне на налягането на отваряне *proGAV Adjustment Tool* не трябва да се намира в непосредствена близост до *proGAV Verification Compass*. Препоръчваме да са на разстояние поне 30 см.
- ▶ В продължение на няколко дни след операцията настройката може да бъде затруднена поради подуване на кожата. Ако проверката на настройката на клапата с *proGAV Tools* не е възможна, се препоръчва проверка с помощта на образна диагностика.
- ▶ Регулируемата клапа на *Miehke* не трябва да се имплантира в област, която затруднява намирането или напипването на клапата (напр. под тъкан с много белези).

3.07 ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

3.07.01 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Производител	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Наименование на продукта	<i>proGAV Tools</i>
Показание	Лечение на хидроцефалия
Стерилизация/дезинфекция	<i>proGAV Checkmate</i> може да се стерилизира <i>proGAV Adjustment Tool</i> може да се дезинфекцира <i>proGAV Verification Tool</i> може да се дезинфекцира <i>proGAV Masterdisc</i> може да се дезинфекцира <i>proGAV Verification Compass</i> може да се дезинфекцира <i>proGAV Adjustment Disc</i> може да се дезинфекцира <i>proGAV Instrument Guide</i> може да се дезинфекцира
Съхранение	Да се съхранява на сухо и чисто място
Размери	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, Д: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, Д: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, В: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, В: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc, small/medium/large</i> : ø 37,5 mm, В: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm, В: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm, В: 12,6 mm

3.07.02 МАТЕРИАЛИ В КОНТАКТ С ТЕЛЕСНИ ТЪКАНИ/ТЕЧНОСТИ

<i>proGAV Verification Tool</i>	Месинг (MS58), титан (TiAl6V4)
<i>proGAV Verification Compass</i>	Алуминий (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Masterdisc</i>	Алуминий (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	Алуминий (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	Полифенилен сулфон, полиуретан
<i>proGAV Checkmate</i>	Титан (TiAl6V4)
<i>proGAV Instrument Guide</i>	Delrin, Титан (TiAl6V4)

3.08 СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

Символ	Обяснение
	Показва, че в САЩ продуктът се продава само на лекари
	Несъвместим с МР
	Дата
	Номер на модела/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Можете да се свържете с консултанта на:

Тел.: +49 331 62083-0

info@miethke.com

ΠΤΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	22
1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	22
1.01 Επεξήγηση των προειδοποιητικών υποδείξεων	22
1.02 Συμβάσεις παρουσίασης	22
1.03 Περαιτέρω συνοδευτικά έγγραφα και συμπληρωματικό ενημερωτικό υλικό	23
1.04 Σχόλια σχετικά με τις οδηγίες χρήσης	23
1.05 Πνευματικά δικαιώματα, αποποίηση ευθυνών, εγγύηση και άλλα	23
2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ <i>proGAV Tools</i>	23
2.01 Ιατρική προοριζόμενη χρήση	23
2.02 Κλινικό όφελος	23
2.03 Ενδείξεις	23
2.04 Αντενδείξεις	23
2.05 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών	23
2.06 Προβλεπόμενοι χρήστες	23
2.07 Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης	24
2.08 Τεχνική περιγραφή	24
2.09 Μέρη συστήματος	26
3.00 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ <i>proGAV Tools</i>	26
3.01 Περιγραφή προϊόντος	26
3.02 Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας	27
3.03 Μεταφορά και αποθήκευση	28
3.04 Χρήση του προϊόντος	28
3.05 Διάθεση	35
3.06 Αναζήτηση και αποκατάσταση σφαλμάτων	35
3.07 Τεχνικές πληροφορίες	36
3.08 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται για σήμανση	37
4.00 ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	37

0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Πρόλογος

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

Η ομάδα της Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Σημασία των οδηγιών χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Πεδίο εφαρμογής

Τα proGAV Tools αποτελούνται από τα εξής μέρη:

- ▶ proGAV Verification Tool
- ▶ proGAV Masterdisc
- ▶ proGAV Verification Compass
- ▶ proGAV Adjustment Tool
- ▶ proGAV Adjustment Disc, small/medium/large
- ▶ proGAV Instrument Guide

Διατίθενται προαιρετικά:

- ▶ proGAV Checkmate

1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1.01 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

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



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

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

1.02 ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

Παρουσίαση	Περιγραφή
Πλάγια γραφή	Σήμανση των ονομάτων των προϊόντων

1.03 ΠΕΡΑΙΤΕΡΟ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΔΙΚΟ

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

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

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

1.04 ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

1.05 ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ

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

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

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

2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ proGAV Tools

2.01 ΙΑΤΡΙΚΗΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Tα proGAV Tools χρησιμεύουν στη ρύθμιση και τον έλεγχο των ρυθμιζόμενων επιπτέδων πίεσης των βαλβίδων proGAV και proGAV 2.0.

2.02 ΚΛΙΝΙΚΟ ΌΦΕΛΟΣ

Θεραπευτικές επιλογές

- ▶ Ανήγνευση του επιπέδου πίεσης της μονάδας διαφορικής πίεσης των βαλβίδων proGAV και proGAV 2.0
- ▶ Έλεγχος του επιπέδου πίεσης χωρίς διαγνωστικές διαδικασίες όπως ακτίνες X
- ▶ Ρύθμιση του επιπέδου πίεσης χωρίς επεμβατική διαδικασία

2.03 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τα proGAV Tools ισχύουν οι ακόλουθες ενδείξεις:

- ▶ Θεραπεία της υδροκεφαλίας

2.04 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τα proGAV Tools ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- ▶ Ασυμβατότητα με τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα όργανα

2.05 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς οι οποίοι, λόγω της κλινικής τους εικόνας, διαθέτουν ένα Shunt System αναστόμωσης CSF με ρυθμιζόμενη βαλβίδα proGAV ή proGAV 2.0.

2.06 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

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

2.07 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψης

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

2.08 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

proGAV Verification Tool

Για την ανάγνωση του καθορισμένου επιπέδου πίεσης βαλβίδας, χρησιμοποιείται το proGAV Verification Tool (Εικ. 1). Το Verification Tool τοποθετείται στο δέρμα κεντρικά πάνω από τη βαλβίδα. Περιλαμβάνει δύο μαγνήτες. Μόλις ενεργοποιηθεί η ένδειξη (1) πατώντας το κουμπί απασφάλισης (2), οι μαγνήτες του οργάνου ευθυγραμμίζονται με τους μαγνήτες στη βαλβίδα και εμφανίζεται η πίεση ανοίγματος. Η σήμανση στο Verification Tool (3) πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στην κοιλία) όταν τοποθετείται στη βαλβίδα.



Εικόνα 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

Το proGAV Verification Tool μπορεί να ελεγχθεί πιριν από την ανάγνωση της πίεσης ανοίγματος της βαλβίδας τοποθετώντας το στο proGAV Masterdisc (Εικ. 2). Στο proGAV Masterdisc δίνονται οι θέσεις 0, 5, 10, 15 και 20 cmH₂O. Εάν το παράθυρο της οθόνης ευθυγραμμίζεται με την τιμή του proGAV Masterdisc όταν έχει τοποθετηθεί το proGAV Verification Tool, και οι δύο τιμές πρέπει να ταιριάζουν.

Παράδειγμα: Το proGAV Verification Tool τοποθετείται στο proGAV Masterdisc κατά τέτοιο τρόπο, ώστε το παράθυρο οθόνης να δείχνει την τιμή 10 του proGAV Masterdisc. Σε αυτήν την περίπτωση, και το proGAV Verification Tool θα πρέπει να δείχνει την τιμή 10.



Εικόνα 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

Εκτός του proGAV Verification Tool, υπάρχει και μια άλλη δυνατότητα μέτρησης της ρυθμισμένης πίεσης ανοίγματος. Το proGAV Verification Compass (Εικ. 3) τοποθετείται στο δέρμα πάνω από την εμφυτευμένη βαλβίδα και μετακινείται απαλά σε κυκλική κίνηση έως ότου ο εσωτερικός δίσκος να είναι σταθερός. Η πίεση ανοίγματος αντιστοιχεί στην τιμή που εμφανίζεται στην κατεύθυνση του Ventricular Catheter.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

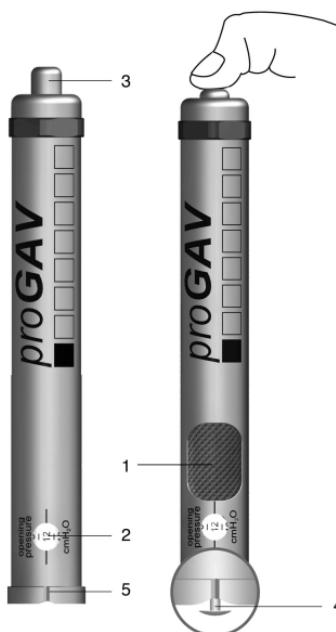
Οι μικρές φυσαλίδες αέρα στον θάλαμο πτυξίδας δεν επηρεάζουν τη λειτουργία.



Εικόνα 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

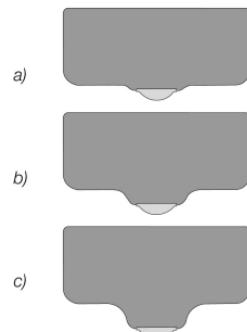
Το proGAV Adjustment Tool (Εικ. 4) χρησιμοποιείται στη ρύθμιση του επιπέδου πίεσης της βαλβίδας. Το επιθυμητό επιπέδο πίεσης επιλέγεται περιστρέφοντας τον τροχό ρύθμισης (1) και το επιπέδο πίεσης εμφανίζεται στο παράθυρο οιόνης (2). Το όργανο τοποθετείται κεντρικά στη βαλβίδα. Πατώντας το κουμπί απασφάλισης (3), το άκρο ρύθμισης (4) ωθείται έξω από τη βάση, ο ρότορας στη βαλβίδα απασφαλίζει και ρυθμίζεται η πίεση ανοίγματος της βαλβίδας. Η σήμανση (5) στο proGAV Adjustment Tool πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στην κοιλία) όταν τοποθετείται στη βαλβίδα.



Εικόνα 4: proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Disc

Μια ακόμη δυνατότητα αλλαγής του επιπέδου πίεσης είναι η χρήση του proGAV Adjustment Disc (Εικ. 5). Το proGAV Adjustment Disc τοποθετείται κεντρικά στη βαλβίδα. Το επιθυμητό επιπέδο πίεσης πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του Ventricular Catheter. Πιέζοντας ελαφρά με το proGAV Adjustment Disc στη βαλβίδα, το φρένο απελευθερώνεται και το επιπέδο πίεσης proGAV αλλάζει. Ένα μεγαλύτερο άκρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παχύτερο δέρμα.

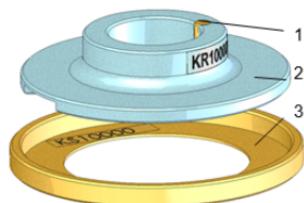


Εικόνα 5: proGAV Adjustment Disc

- a) small
- b) medium
- c) large

proGAV Instrument Guide

Το *Instrument Guide* χρησιμεύει ως βοήθημα τοποθέτησης κατά τον έλεγχο ή τη ρύθμιση του επιπέδου πίεσης του proGAV χρησιμοποιώντας το *Verification Tool* ή το *Adjustment Tool*. Η Εικ. 6 δείχνει μια σχηματική αναπαράσταση του *Instrument Guide*.



Εικόνα 6: Σχηματική απεικόνιση του proGAV Instrument Guide

Το proGAV Verification Compass τοποθετείται στον βοηθητικό δακτύλιο (3), το proGAV εντοπίζεται και το *Compass* αφαιρείται ξανά χωρίς να απομακρυνθεί ο βοηθητικός δακτύλιος. Στη συνέχεια, τοποθετείται ο δίσκος οδηγού (2) στο proGAV Adjustment Tool ή το Verification Tool.

Ο δίσκος οδηγού ευθυγραμμίζεται σύμφωνα με τη θέση της βαλβίδας (πλευρά εισόδου πάνω προς την κοιλία, πλευρά εξόδου κάτω προς τον περιτοναϊκό χώρο). Ο δίσκος οδηγού εγγυάται τη σαφή τοποθέτηση του Verification Tool ή του Adjustment Tool μέσω ενός πείρου κεντραρίσματος (1).

2.09 ΜΈΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

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

Όνομα προϊόντος	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ proGAV Tools

3.01 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

3.01.01 ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Τα proGAV Tools αποτελούνται από τα εξής μέρη

- ▶ proGAV Adjustment Tool (1),
- ▶ proGAV Verification Tool (2),
- ▶ proGAV Masterdisc (3),
- ▶ proGAV Verification Compass (4),
- ▶ proGAV Adjustment Disc στα μεγέθη small (5), medium (6) και large (7), καθώς και
- ▶ proGAV Instrument Guide (8).

Τα proGAV Tools μπορούν να συμπληρωθούν από το στοιχείο

- ▶ proGAV Checkmate (9).

	Κωδ. πρ.	Εικόνα
1	FV400T	
2	FV401T	
3	FV402T	
4	FV403T	
5	FV405T	
6	FV406T	
7	FV407T	
8	-	

Κωδ. πρ.	Εικόνα
9 FV409T	

3.01.02 ΠΑΚΈΤΟ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Περιεχόμενο συσκευασίας (Κωδ. πρ. FV404T)	Αριθμός
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Οδηγίες χρήσης proGAV Tools	1

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

Περιεχόμενο συσκευασίας (Κωδ. πρ. FV499T)	Αριθμός
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Adjustment Disc, small	1
proGAV Adjustment Disc, medium	1
proGAV Adjustment Disc, large	1
proGAV Instrument Guide	1
Οδηγίες χρήσης proGAV Tools	1

3.01.03 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

3.01.04 ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το proGAV Checkmate θα πρέπει να αποστειρώνεται σε διπλή αποστειρωμένη συσκευα-

σία σε αυτόκλειστο (αποστείρωση με ατμό, διαδικασία κλασματωμένου κενού) στους 134°C με χρόνο διατήρησης τα 5 λεπτά.

3.01.05 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

3.01.06 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι ιατρικές συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με ακρίβεια και αισιοπιστία για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των proGAV Tools ανέρχεται σε τρία χρόνια από την πρώτη χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν εκτίθεται σε κανονικές συνθήκες χρήσης και συντηρείται σωστά (βλ. Κεφάλαιο «3.04 Χρήση του προϊόντος»). Χρήση των Instruments πέραν αυτού του διαστήματος είναι επίσης εφικτή εάν λειτουργούν άψογα. Ωστόσο, δεν μπορεί να δοθεί εγγύηση ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να αντικατασταθούν για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους.

3.01.07 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν συμμορφώνεται με την τρέχουσα έκδοση των κανονιστικών απαιτήσεων.

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

3.02 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

3.02.01 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία του Checkmate.
- Μετά την ημερομηνία λήξης, το Checkmate απαγορεύεται να χρησιμοποιείται και πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 3.01.04.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- ▶ Λόγω του κινδύνου τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης λειτουργίας των proGAV Tools, πρέπει πριν από τη χρήση του προϊόντος για πρώτη φορά να διαβάσετε προσεκτικά και να κατανοήσετε τις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε οπωσδήποτε εάν τα proGAV Tools είναι άθικτα και πλήρη.

3.02.02 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ, ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΙ Κ'ΙΝΔΥΝΟΙ

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

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

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

3.02.03 ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

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

3.02.04 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

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

3.03 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

Συνθήκες αποθήκευσης

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

3.04 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**3.04.01 ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

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

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

3.04.02 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

- ▶ Από το proGAV Adjustment Tool εξέρχεται ένα μαγνητικό πεδίο. Τα μεταλλικά αντικείμενα και τα μαγνητικά μέσα αποθήκευσης πρέπει να έχουν επαρκή απόσταση ασφαλείας.
- ▶ Λόγω των μαγνητών μέσα στα proGAV Tools, τα Instruments δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται κοντά σε ενεργά εμφυτεύματα όπως π.χ. βιηματοδότες. Επιπλέον, κοντά στους μαγνητικούς τομογράφους, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στον μαγνητικό τομογράφο. Γ' αυτό, χρήση των proGAV Tools σε αυτούς δεν επιτρέπεται!
- ▶ Για τον προσδιορισμό, την αλλαγή και τον έλεγχο της πίεσης ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV, είναι απολύτως απαραίτητο να χρησιμοποιείτε τα proGAV Tools .

proGAV


- ▶ Κατά τον συνδυασμό του proGAV με μια ρυθμιζόμενη Gravitational Unit (proSA), πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση και τον έλεγχο του ρυθμιζόμενου επιπλέου πίεσης της βαλβίδας proSA τα proSA Tools.

proSA


3.04.03 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Για τη ρύθμιση της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV μετά την εμφύτευση, απαιτείται αρχικά το proGAV Verification Tool ή το proGAV Verification

Compass για την ανάγνωση της ρυθμισμένης πίεσης ανοίγματος βαλβίδας και στη συνέχεια το *proGAV Adjustment Tool* ή το *proGAV Adjustment Disc* για τη ρύθμιση της πίεσης ανοίγματος βαλβίδας.

Για τον έλεγχο του *Verification Tool*, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το *proGAV Masterdisc*.

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

3.04.04 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Έλεγχος της αποστειρωμένης συσκευασίας

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

Έλεγχος της ακεραιότητας των *proGAV Tools*

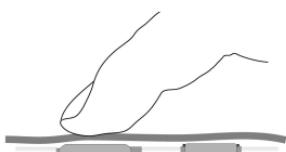
Πριν από τη χρήση, τα όργανα πρέπει να ελέγχονται ως προς την ακεραιότητά τους. Για τον σκοπό αυτό, όλα τα όργανα πρέπει να υποβάλλονται σε οπτική επιθεώρηση.

3.04.05 ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ INSTRUMENTS

Για τη ρύθμιση της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης του *proGAV*, πρέπει να ακολουθήσετε τα κάτωθι βήματα:

1. Εντοπισμός

Η ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης βρίσκεται κάτω από το δέρμα (Εικ. 7).



Εικόνα 7: Εντοπισμός της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης

2. Διαδικασία ελέγχου

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

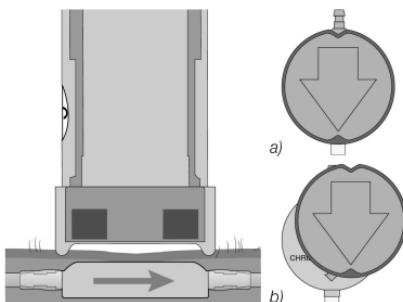
Το *proGAV Verification Tool* και το *proGAV Verification Compass* είναι ευαίσθητα σε εξωτερικά μαγνητικά πεδία. Προκειμένου να αποκλειστούν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις, το *proGAV Adjustment Tool* δεν πρέπει να βρίσκεται σε άμεση γεινίαση με το *proGAV Verification Tool* ή το *proGAV Verification Compass* κατά τον προσδιορισμό της πίεσης ανοίγματος. Συστήνουμε μια απόσταση περ. 30 εκατοστών.

2a. Έλεγχος με το *proGAV Verification Tool*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το *Verification Tool* πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κεντραρισμένα στη βαλβίδα, διαφορετικά η πίεση ανοίγματος μπορεί να προσδιοριστεί εσφαλμένα!

Το *proGAV Verification Tool* τοποθετείται κεντρικά στη βαλβίδα. Η σήμανση στο *Verification Tool* πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στην κοιλία) (Εικ. 8). Το βέλος στην κάτω πλευρά του *Verification Tool* δείχνει την κατεύθυνση της ροής του νερού του εγκεφάλου.



Εικόνα 8: Μέτρηση του επιπέδου πίεσης

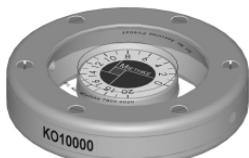
a) σωστό

b) λάθος

Το κουμπί απασφάλισης του *Verification Tool* πιέζεται και στη συνέχεια διαβάζεται το καθορισμένο επίπεδο πίεσης.

2b. Έλεγχος με το proGAV Verification Compass

Εκτός της δυνατότητας προσδιορισμού της ρυθμισμένης πίεσης ανοίγματος με το proGAV Verification Tool, η ρυθμισμένη πίεση ανοίγματος μπορεί να προσδιοριστεί και με το proGAV Verification Compass. Το proGAV Verification Compass (Εικ. 9) τοποθετείται στο δέρμα πάνω από την εμφυτευμένη βαλβίδα και μετακινείται απαλά σε κυκλική κίνηση έως ότου ο εσωτερικός δίσκος να είναι σταθερός. Η πίεση ανοίγματος αντιστοιχεί στην τιμή που εμφανίζεται στην κατεύθυνση του Ventricular Catheter.



Εικόνα 9: proGAV Verification Compass

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

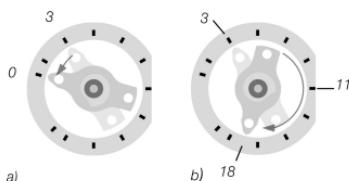
3. Διαδικασία ρύθμισης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη ρύθμιση της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης, η πίεση ανοίγματος επιτρέπεται να αλλάζει το μέγιστο κατά 8 cmH₂O ανά διαδικασία ρύθμισης.

Παράδειγμα: Η πίεση ανοίγματος θα πρέπει να αλλάξει από 3 σε 18 cmH₂O. Με μία μόνο διαδικασία ρύθμισης, ο ρότορας περιστρέφεται αριστερόστροφα (μικρή διάδρομη) και χτυπά τη θέση 0 cmH₂O (Εικ. 10a).

Σωστή είναι η ρύθμιση σε δύο βήματα: Ρύθμιση από 3 σε 11 cmH₂O και από 11 σε 18 cmH₂O. Ο ρότορας περιστρέφεται δεξιόστροφα (Εικ. 10b).



Εικόνα 10: Περιστροφή του ρότορα κατά τη ρύθμιση

- a) Εσφαλμένη κατεύθυνση
- b) Σωστή κατεύθυνση

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Εάν το σημείο εμφύτευσης δεν έχει επιλεγεί κατάλληλα ή εάν το δέρμα πάνω από τη βαλβίδα είναι πολύ παχύ, είναι πιθανό η ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης να μην μπορεί πλέον να ρυθμιστεί. Η βαλβίδα τότε λειτουργεί με αιμετάβλητα επίπεδα πίεσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για αυτόν τον κίνδυνο.
- Η προσαρμογή μπορεί να είναι δύσκολη λίγες μέρες μετά την επέμβαση λόγω προβλήματος του δέρματος.
- Κατά τη διάρκεια της προεγχειρητικής ρύθμισης μέσω της αποστειρωμένης συσκευασίας, το Adjustment Tool τοποθετείται απλά στη βαλβίδα. Το κουμπί δεν πρέπει να πατηθεί. Η υπερβολική πίεση με το Adjustment Tool μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο περίβλημα της βαλβίδας και να επηρεάσει τη λειτουργία της.

3a. Ρύθμιση με το proGAV Adjustment Tool



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ενώ πατάτε το κουμπί απασφάλισης, πρέπει να διασφαλιστεί ότι το *Adjustment Tool* δεν αφαιρείται από τη βαλβίδα.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

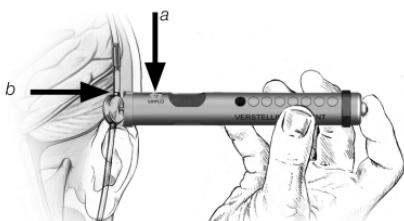
Σε ευαίσθητους ασθενείς, η χρήση τοπικής αναισθησίας πρέπει να ελέγχεται κατά τη διαδικασία ρύθμισης (π.χ. με χανζαπλάστ), εκτός εάν υπάρχει αντένδειξη.

Περιστρέφοντας τον τροχό ρύθμισης έως ότου εμφανιστεί στην οθόνη η επιθυμητή πίεση ανοίγματος, το *Adjustment Tool* ρυθμίζεται στην επιθυμητή πίεση ανοίγματος (Εικ. 11).



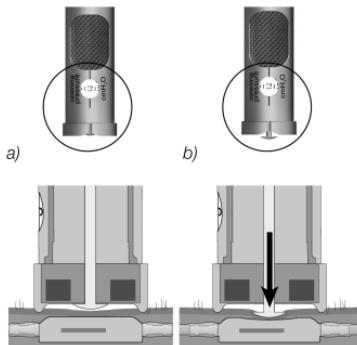
Εικόνα 11: Ρύθμιση του επιθυμητού επιπέδου πίεσης στο *Adjustment Tool*

Το *Adjustment Tool* τοποθετείται κεντραρισμένο στη βαλβίδα (Εικ. 12). Η σήμανση (a) ή το παράθυρο ανάγνωσης πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (b) (που οδηγεί στην κοιλία).



Εικόνα 12: Τοποθέτηση του *Adjustment Tool*

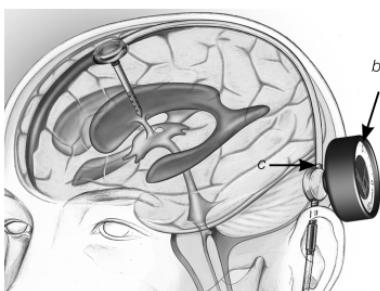
Εάν το *Adjustment Tool* τοποθετηθεί κεντρικά στη βαλβίδα, πιέζεται το κουμπί απασφάλισης και το άκρο ρύθμισης βγαίνει από το κάτω μέρος του *Adjustment Tool*. Αυτό απελευθερώνει το μηχανικό φρένο στη βαλβίδα και ρυθμίζει την επιθυμητή πίεση ανοίγματος (Εικ. 13).



Εικόνα 13: Ρύθμιση του επιπέδου πίεσης

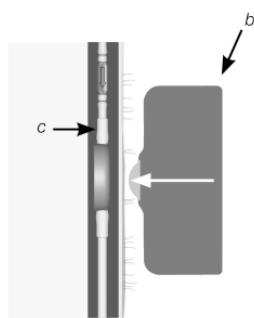
3b. Ρύθμιση με το proGAV Adjustment Disc

Για ρύθμιση με το *Adjustment Disc*, ο δίσκος πρέπει να είναι στο κέντρο της βαλβίδας έτσι ώστε το επιθυμητό επιπέδο πίεσης (b) να δείχνει προς την κατεύθυνση του συνδέσμου εισόδου ή του *Ventricular Catheter* (c) (Εικ. 14).



Εικόνα 14: Ρύθμιση με το *proGAV Adjustment Disc*

Πιέστε τη βαλβίδα με το *Adjustment Disc* (Εικ. 15) χωρίς αλλαγή της θέσης. Στη συνέχεια, κατεβάστε το *Adjustment Disc* και ελέγχετε το επιπέδο πίεσης με το *proGAV Verification Tool*.



Εικόνα 15: Τοποθέτηση και πίεση του Adjustment Disc στη ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης

3c. Ρύθμιση με το proGAV Checkmate C€ 0297

To *Checkmate* (Εικ. 16) παραδίδεται αποστειρωμένο και μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου. Έτσι, είναι δυνατή η αλλαγή και ο έλεγχος του επιπέδου πίεσης κατά την εμφύτευση της βαλβίδας απευθείας στη ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης.

Για τον προσδιορισμό του επιπέδου πίεσης, το *Checkmate* τοποθετείται κεντρικά στη ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης. Το *Checkmate* ευθυγραμμίζεται αυτόματα στη βαλβίδα. Το επίπεδο πίεσης μπορεί να διαβαστεί στην κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στην κοιλία).

Εάν το επίπεδο πίεσης πρόκειται να ρυθμιστεί, το *Checkmate* τοποθετείται κεντρικά στη ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης. Το επιθυμητό επίπεδο πίεσης πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στην κοιλία). Το φρένο της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης απελευθερώνεται και το επίπεδο πίεσης ρυθμίζεται πιέζοντας ελαφρά το *Checkmate* στη βαλβίδα.



Εικόνα 16: proGAV Checkmate
Επίπεδα πίεσης: 0 έως 20 cmH₂O

4. Έλεγχος μετά τη ρύθμιση

Μετά τη ρύθμιση της πίεσης ανοίγματος της βαλβίδας, διεξάγεται ένας έλεγχος. Για να το κάνετε αυτό, προχωρήστε όπως στο σημείο 2. Εάν η μετρούμενη πίεση δεν ταιριάζει με το επιθυμητό επίπεδο πίεσης, η διαδικασία ρύθμισης επαναλαμβάνεται. Για να το κάνετε αυτό, ξεκινήστε ξανά με το σημείο 3.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Εάν δεν είναι δυνατό να ελέγχετε με σαφήνεια τη ρύθμιση της βαλβίδας με το *Verification Tool* ή το *Verification Compass*, συνιστάται έλεγχος με τη χρήση μεθόδου απεικόνισης.

3.04.06 ΣΥΣΤΑΣΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΟΝΤΑΙ proGAV Tools

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Τα *proGAV Tools* είναι κατασκευασμένα από θερμοανθεκτικά, ευαίσθητα στη θερμότητα και την υγρασία και χημικά δραστικά συστατικά. Μην βυθίζετε τα *proGAV Tools* σε διαλύματα καθαρισμού και μην αφήνετε να εισέρχονται υγρά στα περιβλήματα, καθώς η λειτουργικότητα μπορεί να επηρεαστεί από την υγρασία, τη διάβρωση και τη μόλυνση.

Επιφανειακές ακαθαρσίες των *proGAV Tools* θα πρέπει πάντα να σκουπίζονται αμέσως μετά τη χρήση με καθαριστικά με βάση το αλκοόλ (τουλάχιστον 75% αλκοόλ).

Ο χρόνος έκθεσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα και να προσαρμόζεται στον βαθμό μόλυνσης. Τα Instruments πρέπει στη συνέχεια να σκουπίζονται με ένα στεγνό πανί.

Οι ακόλουθες μέθοδοι καθαρισμού δεν είναι κατάλληλες για την επεξεργασία των *proGAV Tools* (με εξαίρεση το *Checkmate*): Ακτινοβολία, υπέρρχοι, αποστείρωση, μηχανική επεξεργασία, εμβάπτιση σε υγρά καθαρισμού.

3.04.07 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛÝ- ΜΑΝΣΗ ΤΟΥ proGAV Checkmate

**Αποφεύγετε ζημιά στο προϊόν από ακα-
τάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά ή/και
υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες!**

- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυ-
μαντικά που έχουν εγκριθεί για χειρουργι-
κούς χάλυβες σύμφωνα με τις οδηγίες του
κατασκευαστή.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τα στοιχεία σχετικά με
τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον
χρόνο έκθεσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπό-
μενη θερμοκρασία καθαρισμού των 55°C.
- ▶ Εκτέλεστη καθαρισμού με υπερήχους:
- ▶ Ως αποτελεσματική μηχανική υπο-
στήριξη για τον χειροκίνητο καθαρι-
σμό/την απολύμανση.
- ▶ Για τον προκαταρκτικό καθαρισμό
προϊόντων με ξεραμένα υπολείμ-
ματα πριν από τον μηχανικό καθαρι-
σμό/την απολύμανση.
- ▶ Ως ολοκληρωμένη μηχανική υποστή-
ριξη για τον μηχανικό καθαρισμό/την
απολύμανση.
- ▶ Για τον εκ των υστέρων καθαρισμό
προϊόντων από υπολείμματα που δεν
έχουν αφαιρεθεί μετά από μηχανικό
καθαρισμό/απολύμανση.
- ▶ Εάν τα όργανα μπορούν να στερε-
ωθούν με ασφάλεια και εύκολα σε
μηχανήματα ή στα βιοθητικά μέσα
αποθήκευσης, ο καθαρισμός και η
απολύμανσή τους μπορούν να γίνουν
μηχανικά.

Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση

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

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

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

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με υπερήχους

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

T-W: Πόσιμο νερό, RT: Θερμοκρασία δωματίου

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπερήχους

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

Φάση I

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

Φάση II

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

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

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

Έλεγχος, συντήρηση, επιθεώρηση

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

3.05 ΔΙΑΘΕΣΗ

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

3.06 ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

- ▶ Το proGAV *Verification Tool* πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κεντραρισμένα στη βαλβίδα, διαφορετικά η πίεση ανοίγματος μπορεί να προσδιοριστεί εσφαλμένα.
- ▶ Πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι σημάνσεις βέλους στο *Verification Tool* ταιριάζουν με την κατεύθυνση ροής στο Shunt System. Η σήμανση στο όργανο *Verification Tool* να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στην κοιλία).
- ▶ Κατά τη ρύθμιση της μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV, η πίεση ανοίγματος επιπρέπεται να αλλάζει το μέγιστο κατά 8 cmH₂O ανά διαδικασία ρύθμισης, διότι, σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν σφάλματα.
- ▶ Παράδειγμα: Η πίεση ανοίγματος θα πρέπει να αλλάξει από 3 σε 18 cmH₂O. Η ρύθμιση είναι σωστή σε δύο βήματα: αρχικά ρύθμιση από 3 σε 11 cmH₂O και στη συνέχεια από 11 σε 18 cmH₂O.
- ▶ Το proGAV *Verification Compass* είναι ευαίσθητο σε εξωτερικά μαγνητικά πεδία. Προκειμένου να αποκλειστούν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις, το proGAV *Adjustment Tool* δεν πρέπει να βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με το proGAV *Verification Compass* κατά τον προσδιορισμό της πίεσης ανοίγματος. Συστήνουμε μια απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών.
- ▶ Η προσαρμογή μπορεί να είναι δύσκολη λίγες μέρες μετά την επέμβαση λόγω πρηξιμάτος του δέρματος. Εάν δεν είναι δυνατό να ελέγχετε καθαρά τη ρύθμιση της βαλβίδας με τα proGAV Tools, συνιστάται έλεγχος με τη χρήση μεθόδου απεικόνισης.
- ▶ Η ρυθμιζόμενη βαλβίδα Miethke δεν επιπρέπεται να εμφυτεύεται σε περιοχή που καθιστά δύσκολη την εύρεση ή την αίσθηση της βαλβίδας (π.χ. κάτω από έντονα ουλώδη ιστό).

3.07 ΤΕΧΝΙΚέΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡίΕΣ

3.07.01 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κατασκευαστής	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Όνομασία προϊόντος	<i>proGAV Tools</i>
Ένδειξη	Θεραπεία της υδροκεφαλίας
Δυνατότητα αποστείρωσης / απολύμανσης	<i>proGAV Checkmate</i> αποστειρώνεται <i>proGAV Adjustment Tool</i> αποστειρώνεται <i>proGAV Verification Tool</i> αποστειρώνεται <i>proGAV Masterdisc</i> αποστειρώνεται <i>proGAV Verification Compass</i> αποστειρώνεται <i>proGAV Adjustment Disc</i> αποστειρώνεται <i>proGAV Instrument Guide</i> αποστειρώνεται
Αποθήκευση	Να αποθηκεύεται στεγνό και καθαρό
Διαστάσεις	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, M: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, M: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, Y: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, Y: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc, small/medium/large</i> : ø 37,5 mm, Y: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm, Y: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm, Y: 12,6 mm

3.07.02 ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΕΠΑΦή ΜΕ ΙΣΤΟΥΣ/ ΥΓΡΑ ΣΩΜΑΤΟΣ

<i>proGAV Verification Tool</i>	Ορείχαλκος (MS58), Τιτάνιο (TiAl6V4)
<i>proGAV Verification Compass</i>	Αλουμίνιο (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Masterdisc</i>	Αλουμίνιο (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	Αλουμίνιο (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Checkmate</i>	Τιτάνιο (TiAl6V4)
<i>proGAV Instrument Guide</i>	Πολυοξυμεθυλένιο, Τιτάνιο (TiAl6V4)

3.08 ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ

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

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Δηλώνει ότι το προϊόν διατίθεται μόνο σε γιατρούς στις Ηνωμένες Πολιτείες
	Μη ασφαλές σε μαγνητικό τομογράφο
	Ημερομηνία
	Αριθμός μοντέλου / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

Μπορείτε να επικοινωνείτε με τους συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας:

Τηλ. +49 331 62083-0

info@miethke.com

CUPRINS

0.00 PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE	40
1.00 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	40
1.01 Explicații privind avertismentele	40
1.02 Convenții de reprezentare	40
1.03 Alte documente însoțitoare și material informativ complementar	41
1.04 Feedback legat de instrucțiunile de utilizare	41
1.05 Derturi de autor, clauză de declinare a responsabilității, garanție și altele	41
2.00 DESCRIEREA <i>proGAV Tools</i>	41
2.01 Scopul medical propus	41
2.02 Utilizare clinică	41
2.03 Indicații	41
2.04 Contraindicații	41
2.05 Grupa de pacienți vizată	41
2.06 Utilizatori vizuați	41
2.07 Mediul de utilizare vizat	42
2.08 Descriere tehnică	42
2.09 Componentele sistemului	44
3.00 PROPRIETĂȚI ALE PROGAV TOOLS	44
3.01 Descrierea dispozitivului	44
3.02 Informații importante de siguranță	45
3.03 Transport și depozitare	46
3.04 Folosirea dispozitivului	46
3.05 Eliminarea ca deșeu	52
3.06 Căutarea și eliminarea defectelor	52
3.07 Informații tehnice	53
3.08 Simboluri utilizate pentru marcat	54
4.00 CONSULTANȚĂ PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE	54

0.00 PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE

Prefață

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

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

Relevanța instrucțiunilor de utilizare



AVERTIZARE

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

Domeniu de aplicare

proGAV Tools Se compun din următoarele componente:

- ▶ proGAV Verification Tool
- ▶ proGAV Masterdisc
- ▶ proGAV Verification Compass
- ▶ proGAV Adjustment Tool
- ▶ proGAV Adjustment Disc, small/medium/large
- ▶ proGAV Instrument Guide

Optional în plus:

- ▶ proGAV Checkmate

1.00 INFORMATII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.01 EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISMENTELE



PERICOL

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



AVERTIZARE

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



PRECAUȚIE

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



INDICAȚIE

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

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

1.02 CONVENȚII DE REPREZENTARE

Reprezentare	Descriere
Cursiv	Marcarea denumirii dispozitivelor

1.03 ALTE DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR

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

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

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

1.04 FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

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

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

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

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

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

2.00 DESCRIEREA proGAV Tools

2.01 SCOPUL MEDICAL PROPUȘ

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

2.02 UTILIZARE CLINICĂ

Optiuni de terapie

- ▶ Recunoașterea nivelului de presiune a unității de presiune diferențială a valvelor proGAV și proGAV 2.0
- ▶ Controlul nivelului de presiune fără procedură diagnostică de tipul radiografiei
- ▶ Reglarea nivelului de presiune fără proceduri invazive

2.03 INDICAȚII

Pentru proGAV Tools se aplică următoarele indicații:

- ▶ Tratamentul hidrocefaliei

2.04 CONTRAINDICAȚII

Pentru proGAV Tools se aplică următoarele contraindicații:

- ▶ intoleranță la materiale ale Instruments

2.05 GRUPA DE PACIENTI VIZATĂ

Pacienții care în baza patologiei lor au un Shunt System implantat pentru drenarea CSF cu valvă reglabilă proGAV sau proGAV 2.0.

2.06 UTILIZATORI VIZAȚI

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

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

2.07 MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT

Unități de asistență medicală

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

2.08 DESCRIEREA TEHNICĂ

proGAV Verification Tool

Pentru a putea cări nivelul de presiune reglat, se utilizează *proGAV Verification Tool* (fig. 1). *Verification Tool* se aşază central pe piele prin intermediul valvei. Conține doi magneti. De îndată ce afişajul (1) este activat prin apăsarea butonului de deblocare (2), magnetii Instruments se orientează spre magnetii din valvă, iar presiunea de deschidere este afișată. Marcajul *Verification Tool* (3) trebuie să indice la aşezarea pe valvă spre cateterul proximal (cel ce duce către ventricul).



Fig. 1: *proGAV Verification Tool*

proGAV Masterdisc

proGAV Verification Tool poate fi verificat înainte de călătirea presiunii de deschidere a valvei prin aşezarea pe *proGAV Masterdisc* (fig. 2). Pe *proGAV Masterdisc* sunt indicate pozițiile 0, 5, 10, 15 și 20 cmH₂O. Dacă la aşezarea *proGAV Verification Tool*, fereastra de afişaj este orientată spre valoarea *proGAV Masterdisc*, cele două valori trebuie să coincidă.

Exemplu: *proGAV Verification Tool* se aşază pe *proGAV Masterdisc* astfel încât fereastra de afişaj să indice valoarea 10 a *proGAV Masterdisc*. În acest caz, și *proGAV Verification Tool* ar trebui să afișeze valoarea 10.



Fig. 2: *proGAV Masterdisc*

proGAV Verification Compass

Pe lângă *proGAV Verification Tool* mai există o posibilitate pentru măsurarea presiunii de deschidere regulate. *proGAV Verification Compass* (fig. 3) se aşază pe piele prin valva implantată și se mișcă ușor în cerc până când discul interior se orientează în mod stabil. Presiunea de deschidere corespunde valorii afișate în direcția *Ventricular Catheter*.



INDICAȚIE

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



Fig. 3: *proGAV Verification Compass*

proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Tool (fig. 4) servește la reglarea nivelului de presiune a valvei. Nivelul de presiune dorit se selectează prin rotirea roții de reglare (1), nivelul de presiune apărând în fereastra de afișaj (2). Instrumentul se aşază central pe valvă. Prin activarea butonului de deblocare (3), vârful reglabil (4) este împins din bază, rotorul din valvă este deblocat și presiunea de deschidere a valvei este reglată. Marcajul (5) de la proGAV Adjustment Tool trebuie să indice la așezarea pe valvă spre cateterul proximal (cel ce duce către ventricul).

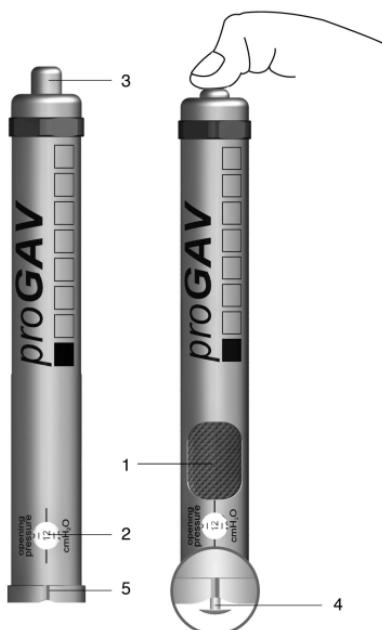


Fig. 4: proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Disc

O altă posibilitate de a modifica nivelul de presiune este utilizarea proGAV Adjustment Disc (fig. 5). proGAV Adjustment Disc se aşază central pe valvă. Pentru acest lucru nivelul de presiune dorit trebuie să fie orientat în direcția Ventricular Catheter. Prin apăsarea ușoară cu proGAV Adjustment Disc pe valvă se decuplează frâna și se modifică nivelul de presiune proGAV. În caz de piele mai groasă se poate utiliza un vârf mai mare.

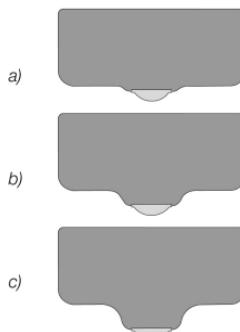


Fig. 5: proGAV Adjustment Disc

- a) mărime small
- b) mărime medium
- c) mărime large

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide servește ca ajutor de poziționare în cadrul verificării sau reglării nivelului de presiune a proGAV prin intermediul *Verification Tool* sau *Adjustment Tool*. Fig. 6 ilustrează o reprezentare schematică a *Instrument Guide*.

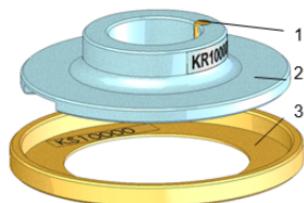


Fig. 6: Reprezentare schematică a proGAV *Instrument Guide*

proGAV *Verification Compass* se aşază pe inelul auxiliar (3), proGAV se localizează, iar *Compass* se înlătură din nou, fără a mișca din loc inelul auxiliar. Apoi se aşază discul de ghidaj (2) pe proGAV *Adjustment Tool* sau *Verification Tool*.

Discul de ghidaj se orientează în funcție de poziția valvei (partea de admisie sus, în direcția ventriculului; partea de evacuare jos, în direcția spațiului peritoneal). Discul de ghidaj garantează poziționarea exactă a *Verification Tool*, respectiv a *Adjustment Tool* printr-o tijă de centratie (1).

2.09 COMPOUNTELE SISTEMULUI

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

Nume dispozitiv	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 PROPRIETĂȚI ALE proGAV Tools

3.01 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

3.01.01 COMPOUNTE APROBATE

proGAV Tools se compun din componentele

- ▶ proGAV *Adjustment Tool* (1),
- ▶ proGAV *Verification Tool* (2),
- ▶ proGAV *Masterdisc* (3),
- ▶ proGAV *Verification Compass* (4),
- ▶ proGAV *Adjustment Disc* în mărimele small (5), medium (6) și large (7), precum și
- ▶ proGAV *Instrument Guide* (8).

proGAV Tools pot fi completate de următoarele componente

- ▶ proGAV *Checkmate* (9).

Nr. articol	Ilustrație
1 FV400T	
2 FV401T	
3 FV402T	
4 FV403T	
5 FV405T	
6 FV406T	
7 FV407T	
8 -	

Nr. articol	Ilustrație
9 FV409T	

3.01.02 FURNITURĂ

Conținutul ambalajului (nr. articol FV404T)	Cantitate
proGAV Adjustment Tools	1
proGAV Verification Tools	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Instrucțiuni de utilizare proGAV Tools	1

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

Conținutul ambalajului (nr. articol FV499T)	Cantitate
proGAV Adjustment Tools	1
proGAV Verification Tools	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Adjustment Disc, small	1
proGAV Adjustment Disc, medium	1
proGAV Adjustment Disc, large	1
proGAV Instrument Guide	1
Instrucțiuni de utilizare proGAV Tools	1

3.01.03 STERILITATE

În afară de proGAV Checkmate celelalte proGAV Tools nu sunt sterilizabile, doar dezinfecțibile.



AVERTIZARE

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

3.01.04 UTILIZARE REPETATĂ ȘI O NOUĂ STERILIZARE

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

3.01.05 CONDIȚII DE FUNCȚIONARE

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

3.01.06 DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVELOR

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

O utilizare a Instruments după depășirea acestui interval de timp este posibilă în condițiile unei funcționalități ireproșabile. Nu se poate însă oferi nicio garanție referitoare la necesitatea înlocuirii dispozitivelor medicale, din motive tehnice sau medicale.

3.01.07 CONFORMITATEA DISPOZITIVELOR

Dispozitivul îndeplinește cerințele regulatorii în conformitate cu amendamentele aduse.

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

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

3.02 INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ

3.02.01 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

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

**AVERTIZARE**

- ▶ În cazul deteriorării ambalajului steril al Checkmate, dispozitivul nu mai este permis să fie utilizat.
- ▶ După expirarea termenului de valabilitate al Checkmate nu mai este permis să fie utilizat și trebuie resterilizat după cum este descris în capitolul 3.01.04.

**AVERTIZARE**

- ▶ Din cauza pericolului de rănire prin operația defectuoasă a proGAV Tools, înainte de prima utilizare trebuie citite cu atenție și înțelese instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Înainte de prima utilizare este neapărat necesară verificarea integrității proGAV Tools.

3.02.02 COMPLICĂȚII, EFECTE SECUNDARE ȘI RISCU'RUI REZIDUALE

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

- ▶ reacții alergice/intoleranță la materiale ale Instruments

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

3.02.03 OBLIGAȚIA DE NOTIFICARE

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

3.02.04 INFORMAREA PACIENTULUI

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

3.03 TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

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

Condiții de depozitare

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

3.04 FOLOSIREA DISPOZITIVULUI

3.04.01 INTRODUCERE

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

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

3.04.02 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE

**PRECAUȚIE**

- ▶ proGAV Adjustment Tool emite un câmp magnetic. Obiectele metalice și mediile de stocare magnetice trebuie păstrate la o distanță de siguranță suficientă.
- ▶ Datorită magnetelor din interiorul proGAV Tools, nu este permis ca Instruments să fie utilizate în apropierea stimulațoarelor cardiace. În plus, în apropierele aparatelor RMN există pericolul ca aparatul RMN să fie deteriorat. De aceea, o utilizare a proGAV Tools nu este permisă acolo!
- ▶ Este neapărat necesară utilizarea exclusivă a proGAV pentru determinarea, modificarea și controlarea presiunii de deschidere a unității de presiune diferențială a proGAV Tools .

proGAV



- ▶ În cazul combinării proGAV cu Gravitational Unit ajustabilă (proSA) trebuie utilizate proSA Tools pentru reglarea și verificarea nivelului de presiune reglabil al valvei proSA.

proSA



3.04.03 MATERIALE NECESARE

Pentru reglarea unității de presiune diferențială reglabile a proGAV după implantare sunt necesare mai întâi proGAV Verification Tools, respectiv proGAV Verification Compass în vederea citirii presiunii de deschidere a valvei regulate, iar ulterior proGAV Adjustment Tools, respectiv proGAV Adjustment Disc în vederea reglării presiunii de deschidere a valvei.

Pentru verificarea Verification Tool se poate utiliza proGAV Masterdisc.

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

3.04.04 PREGĂTIREA UTILIZĂRII

Verificarea ambalajului steril

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

Verificarea integrității proGAV Tools

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

3.04.05 UTILIZAREA INSTRUMENTS

Pentru reglarea unității de presiune diferențială reglabilă proGAV, trebuie realizate următoarele etape:

1. Localizare

Unitatea de presiune diferențială reglabilă se localizează subcutanat (fig. 7).

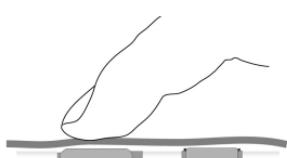


Fig. 7: Localizarea unității de presiune diferențială reglabilă

2. Proces de verificare



INDICAȚIE

proGAV Verification Tool și proGAV Verification Compass reacționează sensibil la câmpurile magnetice externe. Pentru a exclude interacțiuni nedorite proGAV Adjustment Tool nu trebuie poziționat în imediata apropiere față de proGAV Verification Tool sau de proGAV Verification Compass în timpul determinării presiunii de deschidere. Recomandăm o distanță de cca 30 cm.

2a. Verificarea cu proGAV Verification Tool



AVERTIZARE

Verification Tool trebuie așezat central pe valvă, în caz contrar se poate ajunge la determinarea eronată a presiunii de deschidere!

proGAV Verification Tool se așază central pe valvă. Marcajul de pe Verification Tool trebuie să indice spre cateterul proximal (cel ce duce către ventricul) (fig. 8). Sägeata de pe partea inferioară a Verification Tool indică direcția de scurgere a lichidului cefalorahidian.

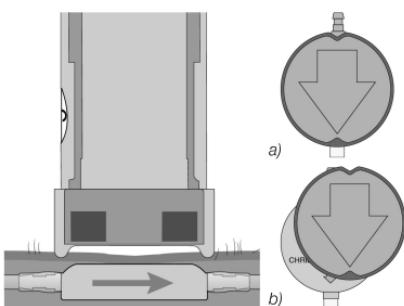


Fig. 8: Măsurarea nivelului de presiune

a) corect

b) eronat

Se apasă butonul de deblocare a Verification Tool și se poate citi nivelul reglat al presiunii.

2b. Verificarea cu proGAV Verification Compass

Pe lângă posibilitatea determinării presiunii de deschidere reglate cu *proGAV Verification Tool*, aceasta se poate determina și cu *proGAV Verification Compass*. *proGAV Verification Compass* (fig. 9) se așază pe piele prin valva implantată și se mișcă ușor în cerc până când discul interior se orientează în mod stabil.

Presiunea de deschidere corespunde valorii afișate în direcția *Ventricular Catheter*.



Fig. 9: *proGAV Verification Compass*

INDICAȚIE

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

3. Procesul de ajustare



AVERTIZARE

În cadrul ajustării unității de presiune diferențială reglabilă trebuie avut în vedere că presiunea de deschidere să fie modificată cu maximum 8 cmH₂O la fiecare proces de ajustare.

Exemplu: Presiunea de deschidere trebuie modificată de la 3 la 18 cmH₂O. La un singur proces de ajustare rotorul s-ar rota în sens antiorar (calea scurtă) și s-ar opri în poziția 0 cmH₂O (fig. 10a).

Reglarea corectă are loc în două etape: Reglarea de la 3 la 11 cmH₂O și apoi de la 11 la 18 cmH₂O. Rotorul se rotește în sens orar (fig. 10b).

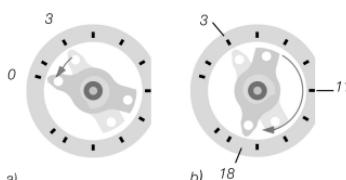


Fig. 10: Rotire de rotor la ajustare
a) direcție greșită
b) direcție corectă

INDICAȚIE

- În cazul în care locul implantării este nefavorabil sau pielea de deasupra valvei este prea groasă, există posibilitatea ca unitatea de presiune diferențială reglabilă să nu se mai poată regla. Valva va funcționa atunci cu niveluri de presiune nereglabile. Pacientul trebuie informat despre acest risc.

INDICAȚIE

- Ca urmare a umflării pielii, reglarea poate fi îngreunată câteva zile post-operator.
- În cadrul reglajului preoperatoriu prin ambalajul steril, *Adjustment Tool* doar se va așeza pe valvă. Butonul nu trebuie acționat. O presiune prea mare cu *Adjustment Tool* ar putea deteriora carcasa valvei, afectând funcționalitatea.

3a. Reglarea cu *proGAV Adjustment Tool*

AVERTIZARE

În cadrul acționării butonului de deblocare se va asigura că *Adjustment Tool* nu este înlăturat de pe valvă.

INDICAȚIE

La pacienții cu sensibilitate crescută se va lua în considerare anestezia locală pentru procesul de reglare (de exemplu, prin plasări), atât timp cât nu există contraindicații în acest sens.

Prin rotirea roții de reglare, până în momentul în care se afișează presiunea de deschidere dorită, se reglează *Adjustment Tool* la presiunea de deschidere dorită (fig. 11).



Fig. 11: Reglarea nivelului de presiune dorit la *Adjustment Tool*

Adjustment Tool se așază central pe valvă (fig. 12). Marcajul (a), respectiv fereastra de citire trebuie să indice spre cateterul proximal (cel ce duce către ventricul) (b).

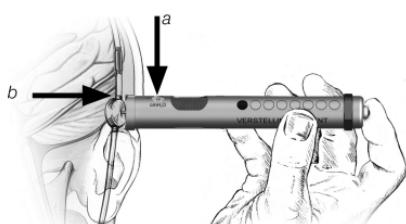


Fig. 12: Așezarea Adjustment Tool

Dacă *Adjustment Tool* este poziționat central pe valvă, atunci se apasă butonul de deblocare, iar vârful reglabil va ieși din baza *Adjustment Tool*. Astfel, frâna mecanică este declanșată în valvă și se regleză presiunea de deschidere dorită (fig. 13).

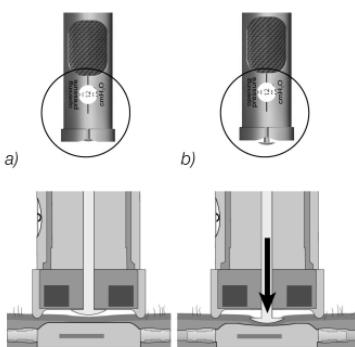


Fig. 13: Reglarea nivelului de presiune

3b. Reglarea cu proGAV Adjustment Disc

Pentru reglarea cu *Adjustment Disc*, acesta trebuie așezat centrat pe valvă, astfel încât nivelul dorit de presiune (b) să arate în direcția conectorului de admisie, respectiv a *Ventricular Catheter* (c) (fig. 14).

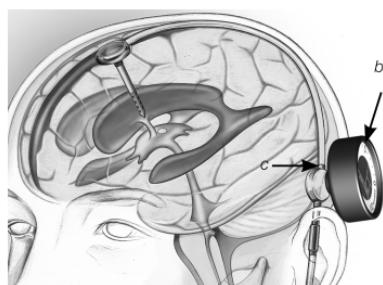


Fig. 14: Reglarea cu proGAV Adjustment Disc

Apăsați cu *Adjustment Disc* pe valvă (fig. 15), fără a modifica astfel poziția. Apoi deplasați *Adjustment Disc* și controlați nivelul de presiune cu *proGAV Verification Tool*.

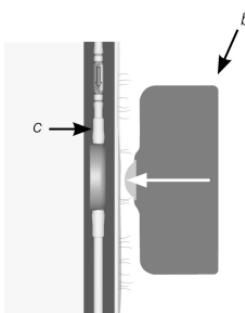


Fig. 15: Deplasarea și apăsarea Adjustment Disc pe unitatea de presiune diferențială

3c. Reglarea cu proGAV Checkmate CE 0297

Checkmate (fig. 16) este livrat în stare sterilă și este resterilizabil. O modificare a nivelului de presiune și controlul în timpul implantării valvei direct de la unitatea de presiune diferențială reglabilă sunt astfel posibile.

Pentru determinarea nivelului de presiune, *Checkmate* se aşază central pe unitatea de presiune diferențială reglabilă. *Checkmate* se orientează independent pe valvă. Nivelul de presiune poate fi citit în direcția cateterului proximal (care duce la ventricul).

Dacă nivelul de presiune trebuie reglat, atunci *Checkmate* se aşază central pe unitatea de presiune diferențială reglabilă. În acest sens, nivelul de presiune dorit trebuie să fie orientat în direcția cateterului proximal (care duce la ventricul). Prin apăsarea ușoară cu *Checkmate* pe valvă se declanșează frâna unității de presiune diferențiale reglabile și se regleză nivelul de presiune.



Fig. 16: proGAV Checkmate

Niveluri de presiune : De la 0 până la 20 cmH₂O

4. Verificarea după reglare

După reglarea presiunii de deschidere a valvei se efectuează o verificare. În acest sens se procedează ca la punctul 2. Dacă presiunea măsurată nu coincide cu nivelul de presiune dorit, atunci se reia procesul de reglare. În acest sens se va începe din nou de la punctul 3.



INDICAȚIE

Dacă verificarea reglării valvei cu Verification Tool sau Verification Compass nu este posibilă fără echivoc, atunci se recomandă controlul prin intermediul unei proceduri imagistice.

3.04.06 RECOMANDARE DE CURĂȚARE PENTRU proGAV Tools NESTERILIZABILE.



INDICAȚIE

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

Impuritățile superficiale la proGAV Tools trebuie îndepărtate imediat după utilizare, în principiu cu agenți pe bază de alcool (minimum 75 % alcool), prin ștergere.

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

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

3.04.07 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA proGAV Checkmate

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

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

Curățare/dezinfectare manuală

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

Curățare/dezinfectare automatizată

- ▶ Așezați dispozitivul pe strecurătoarea adecvată pentru curățare.

Curățare/dezinfectare automatizată cu curățare preliminară manuală

Curățare preliminară cu ultrasunete manuală

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

A-P: apă potabilă; TA: temperatură ambientă

Curățare automatizată alcalină și dezinfecțare termică

Tipul aparatului: Aparat unicameral de curățare/dezinfectare fără ultrasunete

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

Faza I

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

Faza II

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

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

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

Control, îngrijire, verificare

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

3.05 ELIMINAREA CA DEȘEU

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

3.06 CĂUTAREA ȘI ELIMINAREA DEFECTELORE

- ▶ proGAV Verification Tool trebuie așezat cât mai central pe valvă, în caz contrar se poate ajunge la determinarea eronată a presiunii de deschidere.
- ▶ Trebuie asigurat ca marcajul cu săgeată de pe Verification Tool să coincidă cu direcția de scurgere în Shunt System. Marcajul de pe Verification Tool trebuie să indice spre cateterul proximal (cel ce duce către ventricul).
- ▶ În cadrul reglării unității de presiune diferențială a proGAV trebuie avut în vedere ca presiunea de deschidere să fie modificată cu maximum 8 cmH₂O la fiecare proces de reglare, întrucât în caz contrar pot interveni erori.
Exemplu: Presiunea de deschidere trebuie modificată de la 3 la 18 cmH₂O. Este corectă ajustarea în două etape: întâi ajustarea de la 3 la 11 cmH₂O și apoi de la 11 la 18 cmH₂O.
- ▶ proGAV Verification Compass reacționează sensibil la câmpurile magnetice externe. Pentru a exclude interacțiuni nedorite proGAV Adjustment Tool nu trebuie poziționat în imediata apropiere față de proGAV Verification Compass în timpul determinării presiunii de deschidere. Recomandăm o distanță de cel puțin 30 cm.
- ▶ Ca urmare a umflării pielii, reglarea poate fi îngreunată câteva zile post-operator. Dacă verificarea reglării valvei cu proGAV Tools nu este posibilă fără echivoc, atunci se recomandă controlul prin intermediul unei proceduri imagistice.
- ▶ Valva ajustabilă Miethke nu trebuie implantată într-o zonă care îngreunează detectarea, respectiv palparea valvei (de ex. sub țesut puternic cicatrizat).

3.07 INFORMAȚII TEHNICE

3.07.01 DATE TEHNICE

Producător	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denumirea produsului	<i>proGAV Tools</i>
Indicație	Tratamentul hidrocefaliei
Posibilitate de sterilizare / posibilitate de dezinfecțare	<i>proGAV Checkmate</i> sterilizabil <i>proGAV Adjustment Tool</i> dezinfecțabil <i>proGAV Verification Tool</i> dezinfecțabil <i>proGAV Masterdisc</i> dezinfecțabil <i>proGAV Verification Compass</i> dezinfecțabil <i>proGAV Adjustment Disc</i> dezinfecțabil <i>proGAV Instrument Guide</i> dezinfecțabil
Depozitare	Depozitați la loc uscat și curat
Dimensiuni	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, l: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, l: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc, small/medium/large</i> : ø 37,5 mm, l: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm, l: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm, l: 12,6 mm

3.07.02 MATERIALE ÎN CONTACT CU ȚESUTURI ȘI LICHIDE CORPORALE

<i>proGAV Verification Tool</i>	Alamă (MS58), Titan (TiAl6V4)
<i>proGAV Verification Compass</i>	Aluminiu (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Masterdisc</i>	Aluminiu (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	Aluminiu (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Checkmate</i>	Titan (TiAl6V4)
<i>proGAV Instrument Guide</i>	Delrin, Titan (TiAl6V4)

3.08 SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ

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

Simbol	Explicație
	Indică faptul că în SUA dispozitivul poate fi înmânat doar medicilor
	Nesigur privind rezonanța magnetică
	Dată
	Număr model / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSULTANȚĂ PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

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

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

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TARTALOMJEGYZÉK

0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK	57
1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	57
1.01 A figyelmeztetések magyarázata	57
1.02 Megjelenítési szabályok	57
1.03 További kísérő dokumentumok és kiegészítő tájékoztató anyag	58
1.04 Visszajelzés a használati útmutatóról	58
1.05 Szerzői jog, Felelősség kizárása, garancia és egyebek	58
2.00 A(Z) proGAV Tools LEÍRÁSA	58
2.01 Orvosi rendeltetés	58
2.02 Klinikai előnyök	58
2.03 Javallatok	58
2.04 Ellenjavallatok	58
2.05 Tervezett betegcsoportok	58
2.06 Tervezett felhasználók	58
2.07 Tervezett felhasználói környezet	59
2.08 Műszaki leírás	59
2.09 Rendszerkomponensek	61
3.00 AZ PROGAV TOOLS TULAJDONSÁGAI	61
3.01 Termékleírás	61
3.02 Fontos biztonsági információk	62
3.03 Szállítás és tárolás	63
3.04 A termék használata	63
3.05 Hulladékártalmatlanítás	69
3.06 Hibakeresés és -elhárítás	69
3.07 Műszaki információk	71
3.08 Jelöléshez használt szimbólumok	72
4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ	72

0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK

Előszó

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

Az Ön Christoph Miethke GmbH & Co. KG csapata.

A használati útmutató jelentősége



FIGYELMEZTETÉS

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

Alkalmazási terület

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

- ▶ *proGAV Verification Tool*
- ▶ *proGAV Masterdisc*
- ▶ *proGAV Verification Compass*
- ▶ *proGAV Adjustment Tool*
- ▶ *proGAV Adjustment Disc, small/medium/large*
- ▶ *proGAV Instrument Guide*

Opcionális kiegészítők:

- ▶ *proGAV Checkmate*

1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

1.01 A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA



VESZÉLY

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



FIGYELMEZTETÉS

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



VIGYÁZAT

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



MEGJEGYZÉS

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

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

1.02 MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK

Megjelenítés	Leírás
Dőlt betű	Terméknévek jelölése

1.03 TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZITŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG

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

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

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

1.04 VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓRÓL

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

1.05 SZERZŐI JOG, FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYEBEK

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

Nem vállalunk felelősséget, garanciát vagy szavatosságot a termék biztonsága és a működőképessége tekintetében, ha a terméket a jelen dokumentumban leírtaktól eltérő módon átalakítják, más gyártók termékeivel kombinálják, vagy a rendeltetésétől és rendeltetésszerű használati módjától eltérő módon használják.

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

2.00 A(Z) proGAV Tools LEÍRÁSA

2.01 ORVOSI RENDELTELTELÉS

A(z) proGAV Tools a proGAV és proGAV 2.0 szelep beállítható nyomásszintjeinek beállítására és ellenőrzésére szolgálnak.

2.02 KLINIKAI ELÖNYÖK

Terápiás lehetőségek

- ▶ A(z) proGAV és proGAV 2.0 szelep nyomáskülönbség-egységének nyomásszint-azonosítása
- ▶ A nyomásszint ellenőrzése diagnosztikai eljárások, például röntgenvizsgálat nélkül
- ▶ A nyomásszint beállítása invazív eljárás nélkül

2.03 JAVALLATOK

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

- ▶ Hydrocephalus kezelése

2.04 ELLENJAVALLATOK

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

- ▶ Intolerancia az Instruments anyagaival szemben

2.05 TERVEZETT BETEGCSOPORTOK

Azok a betegek, akiket körképük alapján állítható proGAV vagy proGAV 2.0 szeleppel rendelkező agy-gerincvelői folyadékot (CSF) elvezető Shunt System rendszerrel kell ellátni.

2.06 TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

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

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

2.07 TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET

Egészségügyi ellátó intézmények

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

2.08 MŰSZAKI LEÍRÁS

proGAV Verification Tool

A szelep beállított nyomásszintjének leolvasásához a *proGAV Verification Tool* (1. ábra) használható. A *Verification Tool* középre, a szelep fölre kell felhelyezni. Két mágnes van benne. Amint a kijelző (1) a kireteszelő gomb (2) megnyomásával felszabadul, az eszköz mágnesei a szelepen lévő mágnesekhez igazodnak és megjelenik a nyitási nyomás. A *Verification Tool* (3) jelölésének a szelepre történő felhelyezéskor a proximális (a kamrához vezető) katéter irányába kell mutatnia.



Ábra 1: *proGAV Verification Tool*

proGAV Masterdisc

A *proGAV Verification Tool* a szelep nyitási nyomásának leolvasása előtt a *proGAV Masterdisc* termékre helyezéssel ellenőrizhető (2. ábra). A *proGAV Masterdisc* eszközön a 0, 5, 10, 15 és 20 cmH₂O értékek van megadva. Ha a *proGAV Verification Tool* felhelyezésekor a kijelzőablakot a *proGAV Masterdisc* értékéhez igazítják, akkor a két értéknek meg kell egyeznie.

Példa: A *proGAV Verification Tool* eszközöt úgy kell felhelyezni a *proGAV Masterdisc* eszközre, hogy a kijelzőablak a *proGAV Masterdisc* 10-es értékére mutasson. Ebben az esetben a *proGAV Verification Tool* eszköznek is a 10-es értéket kell mutatnia.



Ábra 2: *proGAV Masterdisc*

proGAV Verification Compass

A *proGAV Verification Tool* mellett egy másik lehetőség is van a beállított nyitási nyomás mérésére. A *proGAV Verification Compass* termékét (3. ábra) a beültetett szelep fölött a bőrre kell helyezni és addig kell mozgatni óvatatosan körkörös mozdulatokkal, amíg a belső korong stabilan beáll. A nyitási nyomás megfelel a *Ventricular Catheter* irányában megjelenített értéknek.



MEGJEGYZÉS

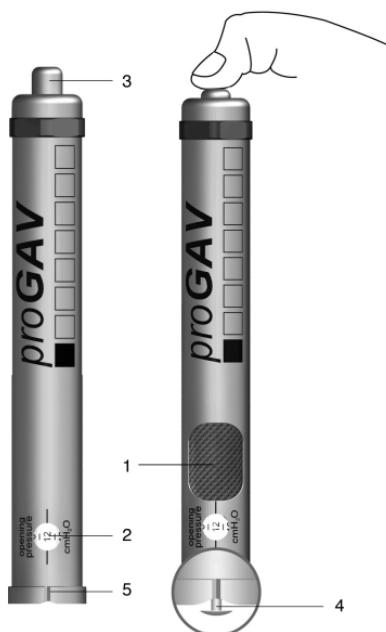
A *Verification Compass* kamrában lévő kis légbuborékok nem befolyásolják a funkciót.



Ábra 3: *proGAV Verification Compass*

proGAV Adjustment Tool

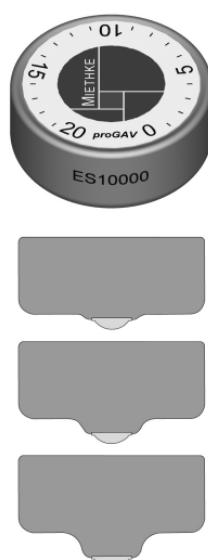
A proGAV Adjustment Tool (4. ábra) a szelep nyomásszintjének beállítására szolgál. A kívánt nyomásszintet az állító kerék (1) elforgatásával lehet kiválasztani, a nyomásszint megjelenik a kijelzőablakban (2). Az eszközt a szelep közepére kell helyezni. A kireteszelő gomb (3) megnyomásával az állító hegy (4) kitolódik az aljrészről, a szelepen lévő rotor kioldódik és beállításra kerül a szelep nyitási nyomása. A proGAV Adjustment Tool jelölésének (5) a szelepre történő felhelyezéskor a proximális (a kamrához vezető) katéter irányába kell mutatnia.



Ábra 4: proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Disc

Egy további lehetőség a nyomásszint módosítására a proGAV Adjustment Disc használata (5. ábra). A proGAV Adjustment Disc eszközt a szelep közepére kell helyezni. Ennek során a kívánt nyomásszintnek a Ventricular Catheter irányába kell mutatnia. Amikor a proGAV Adjustment Disc termékkel enyhe nyomást gyakorolunk a szelepre, kiold a fék és a proGAV nyomásszint megváltozik. Vastagabb bőr esetén nagyobb hegykúpot lehet használni.

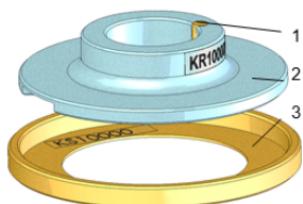


Ábra 5: proGAV Adjustment Disc

- a) small méret
- b) medium méret
- c) large méret

proGAV Instrument Guide

Az *Instrument Guide* pozícionáló segédeszközöként szolgál a proGAV nyomásszintjének *Verification* vagy *Adjustment Tool* eszközzel történő ellenőrzésénél vagy beállításánál. A 6. ábra az *Instrument Guide* sematikus rajzát mutatja.



Ábra 6: A proGAV Instrument Guide sematikus nézete

A proGAV Verification Compass eszközt a segédyűrűre (3) kell helyezni, meg kell határozni a proGAV helyét, majd el kell távolítani a Compass-t a segédyűrű elmozdítása nélkül. Ezt követően a vezetőkorongot (2) a proGAV Adjustment vagy Verification Tool eszközre kell helyezni.

A vezetőkorong a szelep helyzetének megfelelően kerül beillesztésre (bemeneti oldal fent a kamra felé; a kimeneti oldal alul a peritoneális tér felé). A vezetőkorong egy központosító csap (1) segítségével garantálja az Verification, ill. Adjustment Tool eszköz egyértelmű elhelyezését.

2.09 RENDSZERKOMPONENSEK

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

Terméknév	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 AZ proGAV Tools TULAJDONSÁGAI

3.01 TERMÉKLEÍRÁS

3.01.01 ENGEDÉLYEZETT KOMPONENSEK

A(z) proGAV Tools az alábbi komponensekből állnak

- ▶ proGAV Adjustment Tool (1),
- ▶ proGAV Verification Tool (2),
- ▶ proGAV Masterdisc (3),
- ▶ proGAV Verification Compass (4),
- ▶ proGAV Adjustment Disc az alábbi méretekben: small (5), medium (6) és large (7), valamint
- ▶ proGAV Instrument Guide (8).

A(z) proGAV Tools termékek a

- ▶ proGAV Checkmate (9)

komponensekkel egészíthetők ki.

Cikksz.	Illusztráció
1 FV400T	
2 FV401T	
3 FV402T	
4 FV403T	
5 FV405T	
6 FV406T	
7 FV407T	

Cikksz.	Illusztráció
8	
9	

3.01.02 SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

Csomag tartalma (Cikkszám: FV404T)	Mennyiség
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Használati útmutató proGAV Tools	1

Csomag tartalma (Cikkszám: FV409T)	Mennyiség
proGAV Checkmate	1
Használati útmutató proGAV Tools	1

Csomag tartalma (Cikkszám: FV499T)	Mennyiség
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Adjustment Disc, small	1
proGAV Adjustment Disc, medium	1
proGAV Adjustment Disc, large	1
proGAV Instrument Guide	1
Használati útmutató proGAV Tools	1

3.01.03 STERILITÁS

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



FIGYELMEZTETÉS

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

3.01.04 ISMÉTELT HASZNÁLAT ÉS ISMÉTELT STERILIZÁLÁS

A proGAV Checkmate terméket dupla steril csomagolásban, autoklávban (gózsterilizálás, frakcionált vákuumos eljárás) 134 °C hőmérsékleten és 5 perc tartási idővel kell sterilizálni.

3.01.05 ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK

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

3.01.06 TERMÉK ÉLETTARTAMA

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

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

3.01.07 TERMÉKMEGFELELŐSÉG

A termék megfelel az aktuálisan hatályban lévő szabályozási követelményeknek.

A használati útmutató egyéb nyelvkre lefordított változatai megtalálhatók a weboldalunkon:

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

3.02 FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

3.02.01 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

**FIGYELMEZTETÉS**

- ▶ A terméket nem szabad használni, ha a Checkmate steril csomagolása sérült.
- ▶ A lejáratú idő után a Checkmate terméket nem szabad tovább használni és a 3.01.04 fejezetben leírtak szerint újra kell sterilizálni.

**FIGYELMEZTETÉS**

- ▶ A(z) proGAV Tools helytelen használatából eredő sérülésveszély miatt az első használat előtt figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használati útmutatót.
- ▶ Használat előtt feltétlenül ellenőrizni kell a(z) proGAV Tools épességét és teljességét.

3.02.02 SZÖVÖDMÉNYEK, MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

A(z) proGAV Tools használatával összefüggésben különböző mellékhatások és szövödmények léphetnek fel:

- ▶ allergiás reakció / intolerancia az Instruments anyagaival szemben

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

3.02.03 JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

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

3.02.04 A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA

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

3.03 SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

Az orvostechnikai eszközöket minden szárazon és tisztán kell szállítani és tárolni.

Tárolási feltételek

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

3.04 A TERMÉK HASZNÁLATA

3.04.01 BEVEZETÉS

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

A(z) proGAV Tools termékekkel a(z) proGAV szélep beállítható nyomáskülönbég-egységének nyomásszintje meghatározható, módosítható és ellenőrizhető.

3.04.02 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

**VIGYÁZAT**

- ▶ A proGAV Adjustment Tool mágneses mezőt bocsát ki. A fémtárgyaknak és mágneses adathordozóknak megfelelő biztonsági távolságban kell lenniük.
- ▶ A(z) proGAV Tools belséjében található mágnesek miatt az eszközöket nem szabad szívritmus-szabályzó közelében használni. Továbbá MRI berendezések közelében fennáll annak a veszélye, hogy kár keletkezik az MRI berendezésben. Ezért a(z) proGAV Tools termékeket tilos ilyen helyen használni!
- ▶ A(z) proGAV nyomáskülönbég-egysége nyitási nyomásának meghatározására, módosítására és szabályozására kizártan proGAV Tools termékeket szabad használni.

proGAV



- ▶ A(z) proGAV és egy állítható Gravitational Unit (proSA) kombinációja esetén a proSA szélep állítható nyomásszintjének beállításához és ellenőrzéséhez a proSA Tools eszközöket kell használni.

proSA



3.04.03 SZÜKSÉGES ANYAGOK

A(z) proGAV állítható nyomáskülönbség-egysége beállításához a beültetés után először a proGAV Verification Tool, ill. proGAV Verification Compass szükséges a beállított szelepnnyitási nyomás leolvasásához, majd a proGAV Adjustment Tool, ill. proGAV Adjustment Disc szükséges a szelepnnyitási nyomás beállításához.

A Verification Tool ellenőrzéséhez a proGAV Masterdisc használható.

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

3.04.04 A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE

A steril csomagolás ellenőrzése

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

A(z) proGAV Tools sértetlenségének ellenőrzése

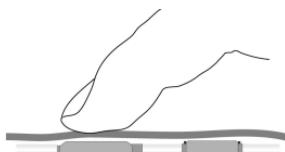
Használat előtt ellenőrizni kell az eszközök sértetlenségét. Ebből a célból minden eszközt szemrevételezéses vizsgálatnak kell alávetni.

3.04.05 AZ ESZKÖZÖK HASZNÁLATA

A(z) proGAV állítható nyomáskülönbség-egység beállításához a következő lépéseket kell elvégezni:

1. Lokalizáció

Az állítható nyomáskülönbség-egység a bőr alatt kerül elhelyezésre (7. ábra).



Ábra 7: Az állítható nyomáskülönbség-egység helyének meghatározása

2. Vizsgálati eljárás

MEGJEGYZÉS

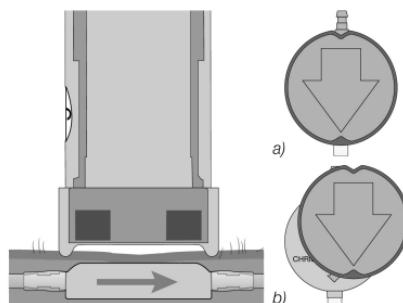
A proGAV Verification Tool és a proGAV Verification Compass érzékenyen reagál különböző mágneses mezőkre. A nemkívántatos kölcsonhatások kizárása céljából a nyitási nyomás meghatározásakor a proGAV Adjustment Tool nem lehet a proGAV Verification Tool vagy a proGAV Verification Compass közvetlen közelében. Kb. 30 cm távolság tartását javasoljuk.

2a. Ellenőrzés a proGAV Verification Tool eszközzel

FIGYELMEZTETÉS

A Verification Tool eszközt a szelep közepére kell helyezni, ellenkező esetben helytelen lehet a nyitási nyomás meghatározása!

A proGAV Verification Tool eszközt a szelep közepére kell felhelyezni. A Verification Tool jelölésének a proximális (a kamrához vezető) katéter irányába kell mutatnia (8. ábra). A Verification Tool alján lévő nyíl az agyi-gerincvelői folyadék áramlásának irányát jelzi.



Ábra 8: A nyomásszint mérése

- a) helyes
- b) helytelen

Meg kell nyomni a Verification Tool kireteszelő gombját, majd le kell olvasni a beállított nyomásszintet.

2b. Ellenőrzés a proGAV Verification Compass eszközzel

A beállított nyitási nyomás proGAV Verification Tool eszközzel történő meghatározása mellett a beállított nyitási nyomás a proGAV Verification Compass eszközzel is meghatározható. A proGAV Verification Compass terméket (9. ábra) a beültetett szelep fölött a bőrre kell helyezni és addig kell mozgatni óvatosan körkörös mozdulatokkal, amíg a belső korong stabilan beáll.

A nyitási nyomás megfelel a Ventricular Catheter irányában megjelenített értéknek.



Ábra 9: proGAV Verification Compass



MEGJEGYZÉS

A Verification Compass kamrában lévő kis légbuborékok nem befolyásolják a funkciót.

3. Beállítási eljárás

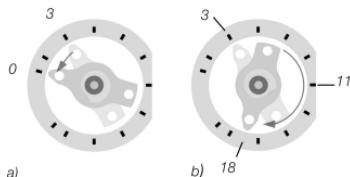


FIGYELMEZTETÉS

A állítható nyomáskülönbség-egység beállításakor ügyelni kell arra, hogy a nyitási nyomás beállítási folyamatonként legfeljebb 8 cmH₂O értékkal változatható.

Példa: A nyitási nyomást 3-ról 18 cmH₂O értékre kell módosítani. Egyetlen beállítási folyamat esetén a rotor az óramutató járásával ellentétes irányba forogna (rövid menet) és a 0 cmH₂O állásnál megállna (10a ábra).

A helyes beállítás két lépésben történik: beállítás 3-ról 11 cmH₂O értékre, majd 11-ről 18 cmH₂O értékre. A rotor az óramutató járásával megegyező irányba forog (10b ábra).



Ábra 10: Rotorforgás a beállításkor

- a) helytelen irány
- b) helyes irány



MEGJEGYZÉS

► Ha a beültetés helyét nem megfelelően választják meg, vagy ha a szelep fölött a bőr túl vastag, akkor lehetséges, hogy az állítható nyomáskülönbség-egységet már nem lehet beállítani. Ebben az esetben a szelep változatlan nyomásszintekkel működik. Erről a kockázatról tájékoztatni kell a beteget.



MEGJEGYZÉS

- A bőr duzzanata miatt a műtét után néhány napig a beállítás nehezebb lehet.
- A műtét előtti beállítás során a steril csomagoláson keresztül az Adjustment Tool eszközt csak fel kell helyezni a szelepre. A nyomógombot nem kell megnyomni. Ha túl erős nyomást gyakorol rá az Adjustment Tool eszközzel, akkor kárt tehet a szelep házában és befolyásolhatja a működést.

3a. Beállítás a proGAV Adjustment Tool eszközzel



FIGYELMEZTETÉS

A kireteszõ gomb működtetése során biztosítani kell, hogy az *Adjustment Tool* ne legyen eltávolítva a szelepről.



MEGJEGYZÉS

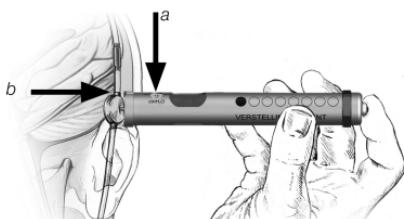
Érzékeny betegeknél ellenörzni ellenőrizni kell a helyi érzéstelenítés alkalmazását a beállítási folyamat során (pl. tapasssal), amennyiben nincs ellenjavallat.

Az *Adjustment Tool* kívánt nyitási nyomásra történõ beállítása az állítókerék forgatásával történik, amíg meg nem jelenik a kívánt nyitási nyomás a kijelzõn (11. ábra).



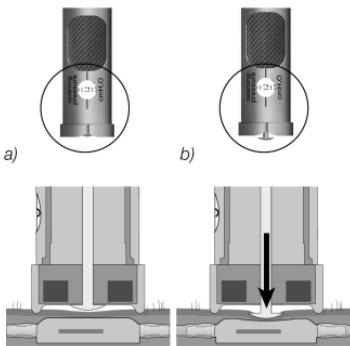
Ábra 11: A kívánt nyomásszint beállítása az *Adjustment Tool* eszközön

Az *Adjustment Tool* eszközt a szelep közepére felhelyezni (12. ábra). A jelölésnek (a), ill. a leolvásó ablaknak a proximális (a kamrához vezetõ) katéter (b) irányába kell mutatnia.



Ábra 12: Az *Adjustment Tool* helyének meghatározása

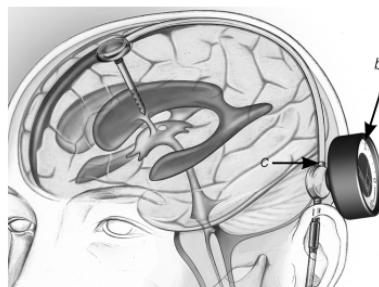
Ha az *Adjustment Tool* a szelep közepére van helyezve, meg kell nyomni a kireteszõ gombot, ekkor az állító hegy kijön az állító eszköz aljából. Ez kioldja a mechanikus féket a szelepen és beállítja a kívánt nyitási nyomást (13. ábra).



Ábra 13: A nyomásszint beállítása

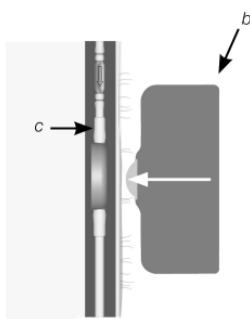
3b. Beállítás a proGAV Adjustment Disc eszközzel

Az *Adjustment Disc* eszközzel történõ beállításhoz az eszközt a szelep közepére kell helyezni úgy, hogy a kívánt nyomásszint (b) a bemeneti csatlakozó, ill. a *Ventricular Catheter* (c) irányába mutasson (14. ábra).



Ábra 14: Beállítás a proGAV Adjustment Disc eszközzel

Nyomjon az *Adjustment Disc* eszközzel a szelepre (15. ábra) anélkül, hogy közben megváltoztatná a pozíciót. Ezt követõen vegye le az *Adjustment Disc* eszközt és ellenörzze a nyomásszintet a *proSA Verification Tool* eszközzel.



Ábra 15: Az Adjustment Disc felhelyezése és rányomása az állítható nyomáskülönbség-egységre

3c. Beállítás a proGAV Checkmate C€ 0297

A Checkmate (16. ábra) sterilizálva kerül kiszállításra és újra sterilizálható. A nyomásszint megváltoztatása és ellenőrzése a szelepbeültetés során közvetlenül az állítható nyomáskülönbség-egységen lehetséges.

A nyomásszint meghatározásához a Checkmate terméket az állítható nyomáskülönbség-egység közepére kell helyezni. A Checkmate magától a szelephez igazodik. A nyomásszint a proximális (a kamrához vezető) katéter irányában olvasható le.

Ha a nyomásszintet be kell állítani, a Checkmate terméket az állítható nyomáskülönbség-egység közepére kell felhelyezni. Ennek során a kívánt nyomásszintek a proximális (a kamrához vezető) katéter irányába kell mutatnia. A Checkmate termékkel a szelepre gyakorolt enyhe nyomással az állítható nyomáskülönbség-egység kiold és a nyomásszint beállításra kerül.



*Ábra 16: proGAV Checkmate
Nyomásszintek: 0 – 20 cmH₂O*

4. Ellenőrzés a beállítás után

A szelep nyitási nyomásának beállítása után ellenőrzést kell végezni. Ehhez az 2. pontban leírtak szerint kell eljárni. Ha a mért nyomás nem felel meg a kívánt nyomásszintnek, meg kell ismételni a beállítási eljárást. Ehhez újra kell kezdeni a 3. pontnál.



MEGJEGYZÉS

Ha a szeleplejtás a Verification Tool vagy Verification Compass eszközzel nem ellenőrizhető egyértelműen, akkor ajánlott a képalkotó eljárással történő ellenőrzés.

3.04.06 TISZTÍTÁSI AJÁNLÁS A NEM STERILIZÁLHATÓ proGAV Tools TERMÉKHHEZ



MEGJEGYZÉS

A(z)proGAV Tools termolabilis, hőre és nedvességre érzékeny, valamint kémiaiag reaktiv komponensekből készülnek. proGAV Tools ne merítse tisztítóoldatokba, és ne engedje, hogy folyadék hatoljon a készülékházba, mivel a nedvesség, a korrozió és a szennyeződések befolyásolhatják a működést.

A(z) proGAV Tools felületi szennyeződéseit használat után alapvetően azonnal el kell távolítani alkoholos tisztítószerekkel (legalább 75%-os alkohollal) történő törléssel.

Az expozíciós időnek legalább 60 másodpercnél kell lennie és a szennyeződés mértékéhez kell igazodnia. Ezután az eszközöt száraz ruhával le kell törlni.

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

3.04.07 A proGAV Checkmate TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

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

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

Kézi tisztítás/fertőtlenítés

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

Gépi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ Helyezze a terméket egy tisztításra alkalmas szűrőkosárra.

Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Kézi előtisztítás ultrahanggal

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

T-W: ivóvíz; RT: szobahőmérséklet

Gépi lúgos tisztítás és termikus fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító és fertőtlenítő készülék ultrahang nélkül

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

I. fázis

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

II. fázis

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

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

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

Ellenőrzés, karbantartás, tesztelés

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

3.05 HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS

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

3.06 HIBAKERESÉS ÉS -ELHÁRÍTÁS

- ▶ A proGAV Verification Tool terméket lehetőség szerint a szelep közepére kell helyezni, ellenkező esetben helytelen lehet a nyitási nyomás meghatározása.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a Verification Tool eszközön lévő nyíljelölések megegyeznek a Shunt System rendszerben zajló áramlás irányával. A Verification Tool jelölésének a proximális (a kamrához vezető) katéter irányába kell mutatnia.
- ▶ A proGAV nyomáskülönbség-egységének beállításakor ügyeljen arra, hogy a nyitási nyomás beállítási

folyamatonként legfeljebb 8 cmH₂O értékkel változzon, ellenkező esetben hiba léphet fel.

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

- ▶ A proGAV Verification Compass érzékenyen reagál külső mágneses mezőkre. A nemkívánatos kölcsönhatások kizárasa céljából a nyitási nyomás meghatározásakor a proGAV Adjustment Tool nem lehet a proGAV Verification Compass közvetlen közelében. Legalább 30 cm távolság tartását javasoljuk.
- ▶ A bőr duzzanata miatt a műtét után néhány napig a beállítás nehezebb lehet. Ha a szelepbeállítás a proGAV Tools eszközökkel nem ellenőrizhető egyértelműen, akkor ajánlott a képalkotó eljárással történő ellenőrzés.
- ▶ Az állítható Miethke szelep nem ültethető be olyan területre, amely megnehezíti a szelep megtalálását, ill. kitapintását (pl. erősen heges szövetek alá).

3.07 MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

3.07.01 MŰSZAKI ADATOK

Gyártó	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Terméknév	<i>proGAV Tools</i>
Javallat	Hydrocephalus kezelése
Sterilizálhatóság / fertőtleníthetőség	<i>proGAV Checkmate</i> sterilizálható <i>proGAV Adjustment Tool</i> fertőtleníthető <i>proGAV Verification Tool</i> fertőtleníthető <i>proGAV Masterdisc</i> fertőtleníthető <i>proGAV Verification Compass</i> fertőtleníthető <i>proGAV Adjustment Disc</i> fertőtleníthető <i>proGAV Instrument Guide</i> fertőtleníthető
Tárolás	Száraz és tiszta helyen tárolandó
Méretek	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, H: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, H: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, M: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, M: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc, small/medium/large</i> : ø 37,5 mm, M: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm; M: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm; M: 12,6 mm

3.07.02 TESTSZÖVETEKKEL/-FOLYADÉKOKKAL ÉRINTKEZŐ ANYAGOK

<i>proGAV Verification Tool</i>	Sárgaréz (MS58), Titán (TiAl6V4)
<i>proGAV Verification Compass</i>	Alumínium (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Masterdisc</i>	Alumínium (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	Alumínium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Checkmate</i>	Titán (TiAl6V4)
<i>proGAV Instrument Guide</i>	Delrin, Titán (TiAl6V4)

3.08 JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

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

Szimbólum	Magyarázat
	Természetes gumiátextől mentes, latexmentes
	Azt jelzi, hogy a termék az Egyesült Államokban csak orvosoknak adható ki
	Nem MR-kompatibilis
	Dátum
	Modellszám / orvostechnikai eszközök európai nömenklatúrája kód

4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ

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

Orvostechnikai eszköz tanácsadóink elérhetősége:

Telefon: +49 331 62083-0

info@miethke.com

SADRŽAJ

0.00 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE	75
1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU	75
1.01 Opis upozorenja	75
1.02 Konvencije prikaza	75
1.03 Ostala popratna dokumentacija i dopunski informativni materijal	76
1.04 Povratne informacije o uputama za uporabu	76
1.05 Autorska prava, izjava o odricanju od odgovornosti, jamstvo i ostalo	76
2.00 OPIS PROIZVODA <i>proGAV Tools</i>	76
2.01 Medicinska namjena	76
2.02 Klinička korist	76
2.03 Indikacije	76
2.04 Kontraindikacije	76
2.05 Ciljane skupine pacijenata	76
2.06 Ciljani korisnici	76
2.07 Ciljano okruženje za uporabu	77
2.08 Tehnički opis	77
2.09 Komponente sustava	79
3.00 SVOJSTVA INSTRUMENATA <i>proGAV Tools</i>	79
3.01 Opis proizvoda	79
3.02 Važne sigurnosne informacije	81
3.03 Transport i skladištenje	81
3.04 Uporaba proizvoda	81
3.05 Odlaganje	87
3.06 Traženje i otklanjanje pogrešaka	88
3.07 Tehničke informacije	89
3.08 Simboli korišteni za označivanje	90
4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE	90

0.00 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE

Predgovor

Zahvaljujemo vam na kupnji proGAV Tools. U slučaju pitanja o sadržaju ovih uputa za uporabu ili o uporabi proizvoda obratite nam se. Vaš tim društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Važnost uputa za uporabu



UPOZORENJE

Nepравилно рукуване и ненамјенска употреба могу узроковати опасности и штете. Стога вас молимо да прочите упуте за употребу и точно их сlijedite. Увјек ih чувавјте надоврат руке. Како бисте избегли тјесне озljede i материјалне штете, прidрžavajte se i sigurnosnih napomena.

Područje primjene

Instrumenti proGAV Tools se sastoje od sljedećih komponenata:

- ▶ proGAV Verification Tool
- ▶ proGAV Masterdisc
- ▶ proGAV Verification Compass
- ▶ proGAV Adjustment Tool
- ▶ proGAV Adjustment Disc, small/medium/large
- ▶ proGAV Instrument Guide

Opcijski dodatno:

- ▶ proGAV Checkmate

1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU

1.01 OPIS UPOZORENJA



OPASNOST

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



UPOZORENJE

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



OPREZ

Označava potencijalno prijetelu opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti luke ili neznatne ozljede.



PUTA

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

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

1.02 KONVENCIJE PRIKAZA

Prikaz	Opis
Kurziv	Označivanje naziva proizvoda

1.03 OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL

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

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

1.04 POV RATNE INFORMACIJE O UPU-TAMA ZA UPORABU

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

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

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

Ne može se preuzeti odgovornost, garancija ili jamstvo za sigurnost i funkcionalnost ako se proizvod izmijeni na način koji nije opisan u ovom dokumentu, ako se kombinira s proizvodima drugih proizvođača ili ako se upotrebljava na drukčiji način nego što je to predviđeno namjenom i namjenskom uporabom. Christoph Miethke GmbH & Co. KG navodi da se napomena o pravu žiga odnosi isključivo na sudske nadležnosti u kojima društvo ima pravo žiga.

2.00 OPIS PROIZVODA proGAV Tools

2.01 MEDICINSKA NAMJENA

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

2.02 KLINIČKA KORIST

Mogućnosti terapije

- ▶ Utvrđivanje stupnja tlaka jedinice diferencijalnog tlaka ventila proGAV i proGAV 2.0
- ▶ Provjera stupnjeva tlaka bez dijagnostičkog postupka poput rendgена
- ▶ Podešavanje stupnjeva tlaka bez invazivnog postupka

2.03 INDIKACIJE

Za proGAV Tools vrijede sljedeće indikacije:

- ▶ Liječenje hidrocefalus

2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za proGAV Tools vrijede sljedeće kontraindikacije:

- ▶ Nepodnošljivost na materijale instrumenata

2.05 CILJANE SKUPINE PACIJENATA

Pacijenti koji su na temelju svoje kliničke slike bolesti opskrbljeni sustavom Shunt System koji odvodi cerebrospinalnu tekućinu s namjestivim ventilom proGAV ili proGAV 2.0.

2.06 CILJANI KORISNICI

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

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

2.07 CILJANO OKRUŽENJE ZA UPORABU

Profesionalne zdravstvene ustanove

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

2.08 TEHNIČKI OPIS

proGAV Verification Tool

Da bi se mogli pročitati namješteni stupanj tlaka ventila, upotrebljava se *proGAV Verification Tool* (sl. 1). *Verification Tool* postavlja se u sredinu iznad ventila na kožu. Sadržava dva magneta. Čim se prikaz (1) pritiskom na gumb za otključavanje (2) oslobodi, magneti instrumenta poravnavaju se po magnetima u ventilu i prikazuje se tlak otvaranja. Oznaka instrumenta *Verification Tool* (3) mora pri postavljanju na ventil biti okrenuta u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikula).



Slika 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

proGAV Verification Tool se prije očitavanja tlaka otvaranja ventila može provjeriti postavljanjem na *proGAV Masterdisc* (sl. 2). Na *proGAV Masterdisc* su navedeni položaji 0, 5, 10, 15 i 20 cmH₂O. Ako se pri postavljanju *proGAV Verification Tool* prozor prikaza poravna na vrijednost *proGAV Masterdisc*, moraju se preuzeti obje vrijednosti.

Prijer: *proGAV Verification Tool* postavlja se na *proGAV Masterdisc* tako da prozor prikaza pokazuje na vrijednost 10 *proGAV Masterdisc*. U tom slučaju treba i *proGAV Verification Tool* pokazivati vrijednost 10.



Slika 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

Osim instrumenta *proGAV Verification Tool*, postoji i druga mogućnost za mjerjenje namještenog tlaka otvaranja. Kompass *proGAV Verification Compass* (sl. 3) postavlja se na kožu iznad implantiranog ventila i polako pomiče ukrug sve dok se unutarnja ploča ne zaustavi. Tlak otvaranja odgovara vrijednosti koja se prikazuje u smjeru ventrikularnog katetera *Ventricular Catheter*.



PUTPA

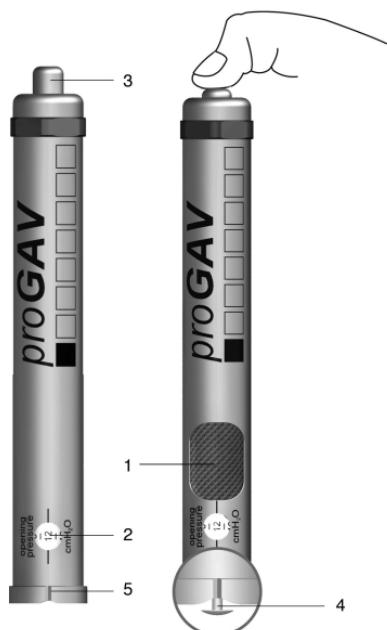
Mali zračni mjehurići u komori kompasa ne narušavaju funkciju.



Slika 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

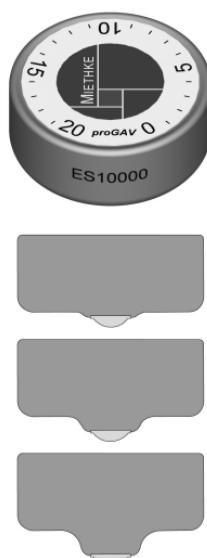
proGAV Adjustment Tool (sl. 4) služi za namještanje stupnja tlaka ventila. Željeni stupanj tlaka odabire se okretanjem kotača za namještanje (1), a stupanj tlaka pojavljuje se u prozoru prikaza (2). Instrument se postavlja na sredinu ventila. Pritiskom gumba za otključavanje (3) vrh za namještanje (4) potiskuje se iz dna, rotor u ventilu se otključava, a tlak otvaranja ventila namješta. Oznaka (5) instrumenta *proGAV Adjustment Tool* mora pri postavljanju na ventil biti okrenuta u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikula).



Slika 4: *proGAV Adjustment Tool*

proGAV Adjustment Disc

Stupanj tlaka može se promijeniti i uporabom diska za namještanje *proGAV Adjustment Disc* (sl. 5). *proGAV Adjustment Disc* postavlja se na sredinu ventila. Pritom željeni stupanj tlaka mora pokazivati u smjeru ventrikularnog katetera *Ventricular Catheter*. Laganim pritiskom diskom za namještanje *proGAV Adjustment Disc* na ventil otpušta se kočnica i mijenja stupanj tlaka *proGAV*. Za deblju kožu može se upotrijebiti veći vrh.

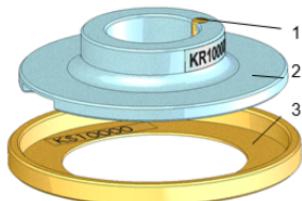


Slika 5: *proGAV Adjustment Disc*

- a) veličina small
- b) veličina medium
- c) veličina large

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide služi kao pomagalo za pozicioniranje pri provjeri ili namještanju stupnja tlaka proGAV pomoću instrumenta Verification Tool ili Adjustment Tool. Sl. 6 daje shematski prikaz Instrument Guide.



Slika 6: Shematski prikaz vodilice instrumenta proGAV Instrument Guide

Kompas proGAV Verification Compass se postavlja na pomoći prsten (3), locira se proGAV i ponovo uklanja kompas bez pomicanja pomoćnog prstena. Zatim se vodeća pločica (2) postavlja na proGAV Adjustment Tool ili Verification Tool.

Vodeća pločica se poravnava prema položaju ventila (ulazna strana gore u smjeru ventrikula; izlazna strana dolje u smjeru peritonealnog prostora). Vodeća pločica pomoći zatiku za centriranje (1) osigurava jasno pozicioniranje instrumenta Verification Tool ili Adjustment Tool.

2.09 KOMPONENTE SUSTAVA

Instrumenti proGAV Tools mogu se upotrebjavati za namještanje tlakova otvaranja sljedećih ventila:

Naziv proizvoda	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 SVOJSTVA INSTRUMENATA proGAV Tools

3.01 OPIS PROIZVODA

3.01.01 DOPUŠTENE KOMPONENTE

Instrumenti proGAV Tools sastoje se od sljedećih komponenti

- ▶ proGAV Adjustment Tool (1),
- ▶ proGAV Verification Tool (2),
- ▶ proGAV Masterdisc (3),
- ▶ proGAV Verification Compass (4),
- ▶ proGAV Adjustment Disc u veličinama small (5), medium (6) i large (7), te
- ▶ proGAV Instrument Guide (8).

Instrumenti proGAV Tools mogu se dopuniti sljedećim komponentama

- ▶ proGAV Checkmate (9).

Br. artikla	Slika
1 FV400T	
2 FV401T	
3 FV402T	
4 FV403T	
5 FV405T	
6 FV406T	
7 FV407T	
8 –	

	Br. artikla	Slika
9	FV409T	

3.01.02 OPSEG ISPORUKE

Sadržaj pakiranja (br. artikla FV404T)	Količina
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Upute za uporabu proGAV Tools	1

Sadržaj pakiranja (br. artikla FV409T)	Količina
proGAV Checkmate	1
Upute za uporabu proGAV Tools	1

Sadržaj pakiranja (br. artikla FV499T)	Količina
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Adjustment Disc, small	1
proGAV Adjustment Disc, medium	1
proGAV Adjustment Disc, large	1
proGAV Instrument Guide	1
Upute za uporabu proGAV Tools	1

3.01.03 STERILNOST

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



UPOZORENJE

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

3.01.04 PONOVLJENA UPORABA I PONOVOA STERILIZACIJA

proGAV Checkmate valja sterilizirati u dvostrukom sterilnom pakiranju, u autoklavu (sterilizacija parom, frakcionirani vakuumski postupak) u vremenskom trajanju od 5 minuta pri 134 °C.

3.01.05 RADNI UVJETI

Instrumente *proGAV Tools* valja upotrebjavati pri sobnoj temperaturi u medicinskim ustanovama poput bolnica, liječničkih ordinacija ili ustanova za rehabilitaciju.

3.01.06 ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA

Medicinski proizvodi dizajnirani su za precizan i pouzdan rad dulje vremensko razdoblje. Očekivani životni vijek proizvoda *proGAV Tools* iznosi tri godine nakon prve uporabe pod preduvjetom da je proizvod izložen normalnim uvjetima uporabe i da se pravilno održava (pogledajte poglavlje „3.04 Uporaba proizvoda“).

Uporaba instrumenata nakon tog razdoblja moguća je u slučaju besprijeckorne funkcionalnosti. Međutim, nije moguće preuzeti jamstvo za to da će medicinske proizvode trebati zamjeniti zbog tehničkih ili medicinskih razloga.

3.01.07 SUKLADNOST PROIZVODA

Proizvod ispunjava regulatorne zahtjeve u trenutačno važećoj verziji.

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

3.02 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

3.02.01 SIGURNOSNE NAPOMENE

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



UPOZORENJE

- ▶ U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja ţiroskopa *Checkmate* proizvod se ne smije upotrebljavati.
- ▶ Nakon isteka roka uporabe *Checkmate* ne smije se više upotrebljavati i mora se ponovno sterilizirati kako je to opisano u poglaviju 3.01.04.



UPOZORENJE

- ▶ Prije prve uporabe valja pažljivo i s razumijevanjem pročitati upute za uporabu zbog opasnosti od ozljeda uslijed pogrešnog rukovanja proizvodom *proGAV Tools*.
- ▶ Prije uporabe nužno je potrebno provjeriti neoštećenost i cijelovitost instrumenta *proGAV Tools*.

3.02.02 KOMPLIKACIJE, NUSPOJAVE I PREOSTALI RIZICI

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

- ▶ alergijska reakcija / nepodnošljivost materijala instrumenata

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

3.02.03 OBVEZA PRIJAVLJIVANJA

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

3.02.04 INFORMIRANJE PACIJENTA

Nadležni liječnik odgovoran je za to da unaprijed informira pacijenta i/ili njegovog zastupnika. Pacijenta valja informirati o upozorenjima, napomenama o oprezu, kontraindikacijama, mjerama opreza koje valja poduzeti i ograničenjima uporabe u vezi s proizvodom.

3.03 TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

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

Uvjeti skladištenja

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

3.04 UPORABA PROIZVODA

3.04.01 UVOD

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

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

3.04.02 SIGURNOSNE NAPOMENE I UPOZORENJA



OPREZ

- ▶ *proGAV Adjustment Tool* stvara magnetsko polje. Metalne predmete i magnetske medije za pohranu treba držati na dosta-nom sigurnosnom razmaku.
- ▶ Zbog magneta u unutrašnjosti instrumen-tata *proGAV Tools*, instrumente nije dopu-šteno upotrebljavati u blizini elektrosti-mulatora srca. Nadalje, u okruženju ure-daja za magnetsku rezonanciju postoji opasnost od oštećenja tih uređaja. Stoga tamo nije dopušteno upotrebljavati *pro-GAV Tools*!
- ▶ Za utvrđivanje, promjenu i provjeru tlaka otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka *proGAV* nužno je potrebno upotrebljavati isključivo instrumente *proGAV Tools* .

proGAV



- ▶ U slučaju kombinacije proizvoda *proGAV* s namjestivom jedinicom *Gravitational Unit (proSA)*, za namještanje i provjeru namjes-tivog stupnja tlaka ventila *proSA* valja upotrebljavati instrumente *proSA Tools*.

proSA



3.04.03 POTREBNI MATERIJALI

Za namještanje namjestive jedinice diferencijalnog tlaka proizvoda proGAV nakon implantacije najprije je potreban *proGAV Verification Tool* odn. *proGAV Verification Compass* za očitavanje namještanog tlaka otvaranja ventila, a zatim *proGAV Adjustment Tool* odn. *proGAV Adjustment Disc* za namještanje tlaka otvaranja ventila.

Za provjeru instrumenta *Verification Tool* može se upotrijebiti proizvod *proGAV Master-disc*.

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

3.04.04 PRIPREMA ZA UPORABU

Provjera sterilnog pakiranja

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

Provjera neoštećenosti instrumenata *proGAV Tools*

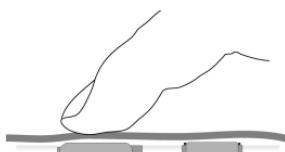
Prije uporabe valja provjeriti neoštećenost instrumenata. U tu svrhu sve instrumente valja vizualno pregledati.

3.04.05 PRIMJENA INSTRUMENATA

Za namještanje namjestive jedinice diferencijalnog tlaka *proGAV* valja provesti sljedeće korake:

1. Određivanje položaja

Namjestiva jedinica diferencijalnog tlaka lokalizira se ispod kože (sl. 7).



Slika 7: Lokalizacija namjestive jedinice diferencijalnog tlaka

2. Postupak ispitivanja

! UPUTA

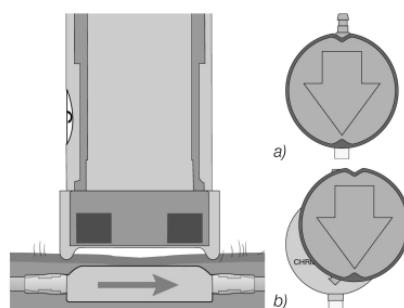
proGAV Verification Tool i *proGAV Verification Compass* reagiraju osjetljivo na vanjska magnetska polja. Kako bi se isključila neželjena međudjelovanja, pri određivanju tlaka otvaranja instrument za namještanje *proGAV Adjustment Tool* ne bi smio biti u neposrednoj blizini instrumenta *proGAV Verification Tool* ili kompasa *proGAV Verification Compass*. Preporučujemo razmak od otpriklile 30 cm.

2a. Provjera pomoću instrumenta za provjeru *proGAV Verification Tool*

⚠ UPOZORENJE

Verification Tool treba po mogućnosti postaviti na sredinu ventila, jer u protivnom može doći do pogrešnog određivanja tlaka otvaranja!

Instrument *proGAV Verification Tool* se postavlja na sredinu ventila. Pritom oznaka instrumenta *Verification Tool* mora biti okrenuta u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikula) (sl. 8). Strelica na donjoj stranici instrumenta *Verification Tool* prikazuje smjer protoka cerebrospinalne tekućine.



Slika 8: Mjerenje stupnja tlaka

- a) točno
- b) pogrešno

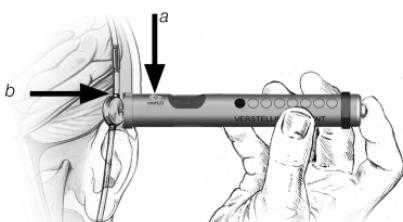
Gumb za otključavanje instrumenta *Verification Tool* se pritisne, a zatim se očita namješteni stupanj tlaka.

2b. Provjera pomoću kompasa proGAV Verification Compass

Osim mogućnosti određivanja namještenog tlaka otvaranja pomoću instrumenta *proGAV Verification Tool*, namješteni tlak otvaranja može se odrediti i pomoću kompasa *proGAV Verification Compass*. Kompas *proGAV Verification Compass* (sl. 9) postavlja se na kožu iznad implantiranog ventila i polako pomiče ukrug sve dok se unutarnja ploča ne zaustavi. Tlak otvaranja odgovara vrijednosti koja se prikazuje u smjeru ventrikularnog katetera *Ventricular Catheter*.

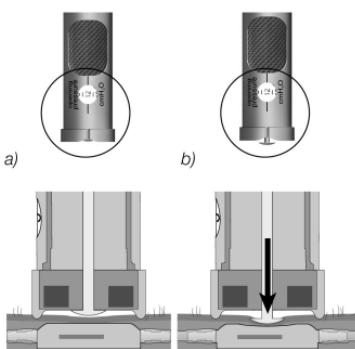


Adjustment Tool postavlja se na sredinu ventila (sl. 12). Pritom oznaka (a) odn. prozor za očitanje mora biti okrenut u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikula) (b).



Slika 12: Postavljanje instrumenta Adjustment Tool

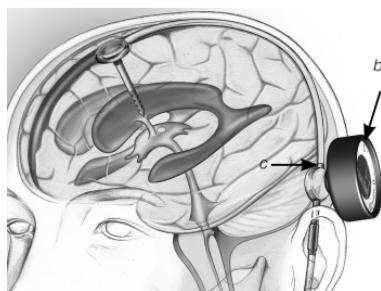
Ako je *Adjustment Tool* postavljen na sredinu ventila, pritisne se gumb za otključavanje, a vrh za namještanje izlazi iz dna instrumenta za namještanje. Time se u ventilu otpušta mehanička kočnica i namješta željeni tlak otvaranja (sl. 13).



Slika 13: Namještanje stupnja tlaka

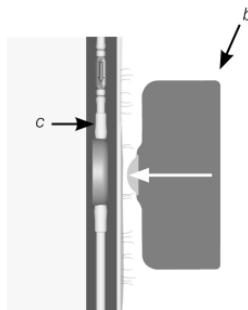
3b. Namještanje pomoću diska za namještanje proGAV Adjustment Disc

Za namještanje s pomoću diska *Adjustment Disc* disk treba postaviti na sredinu ventila tako da željeni stupanj tlaka (b) bude okrenut u smjeru ulaznog priključka odn. ventrikularnog katetera *Ventricular Catheter* (c) (sl. 14).



Slika 14: Namještanje pomoću diska za namještanje proGAV Adjustment Disc

Diskom *Adjustment Disc* pritisnite ventil (sl. 15) i pritom nemojte promijeniti položaj. Zatim uklonite disk *Adjustment Disc* i provjerite stupanj tlaka pomoću instrumenta *proGAV Verification Tool*.



Slika 15: Postavljanje i pritiskanje diska Adjustment Disc na namjestivu jedinicu diferencijalnog tlaka

3c. Namještanje pomoću instrumenta

proGAV Checkmate C€ 0297

Žiroskop *Checkmate* (sl. 16) se isporučuje sterilan i može se ponovo sterilizirati. Moguća je promjena i kontrola stupnja tlaka tijekom ugradnje ventila izravno na namještivoj jedinici diferencijalnog tlaka.

Da bi se utvrdio stupanj tlaka, žiroskop *Checkmate* postavlja se na sredinu namještive jedinice za diferencijalni tlak. Žiroskop *Checkmate* samostalno se poravnava na ventilu. Stupanj tlaka može se očitati u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikula).

Ako treba namjestiti stupanj tlaka, žiroskop *Checkmate* postavlja se na sredinu jedinice za diferencijalni tlak. Pritom željeni stupanj tlaka mora pokazivati u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikula). Laganim pritiskom žiroskopom *Checkmate* na ventil otpušta se kočnica namještive jedinice za diferencijalni tlak i namješta stupanj tlaka.



Slika 16: *proGAV Checkmate*
Stupnjevi tlaka: 0 do 20 cmH₂O

4. Provjera nakon namještanja

Nakon namještanja tlaka otvaranja ventila provodi se provjera. U tu svrhu treba postupiti prema uputama iz točke 2. Ako se izmjereni tlak ne podudara sa željenim stupnjem tlaka, treba ponoviti postupak namještanja. U tom slučaju treba ponovno započeti postupak od točke 3.



PUTA

Ako nije moguća jednoznačna provjera namještanja ventila s pomoću instrumenta *Verification Tool* ili *Verification Compass*, preporučuje se provjera postupkom snimanja.

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



PUTA

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

Površinska onečišćenja instrumenata *proGAV Tools* treba načelno ukloniti brisanjem sredstvima za čišćenje na bazi alkohola (najmanje 75 % alkohola) odmah nakon uporabe. Vrijeme djelovanja trebalo bi biti najmanje 60 sekundi i trebalo bi biti prilagođeno stupnju onečišćenja. Zatim instrumente treba prebrisati suhom krpom.

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

**3.04.07 ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
ŽIROSKOPA ZA NAMJEŠTANJE
proGAV Checkmate**

Sprječite oštećenja na proizvodu neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previšokim temperaturama!

- ▶ Sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju koja su odobrena za kirurški čelik upotrebljavajte prema uputama proizvođača.
- ▶ Pridržavajte se podataka o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Ne prekoračujte maksimalno dopuštenu temperaturu čišćenja od 55 °C.
- ▶ Provedite ultrazvučno čišćenje:
 - ▶ kao učinkovitu mehaničku potporu uz ručno čišćenje / ručnu dezinfekciju
 - ▶ za prethodno čišćenje proizvoda sa sasušenim ostacima prije strojnog čišćenja / strojne dezinfekcije
 - ▶ kao integriranu mehaničku potporu tijekom strojnog čišćenja / strojne dezinfekcije
 - ▶ za dodatno čišćenje proizvoda na kojima nisu uklonjeni ostaci nakon strojnog čišćenja / strojne dezinfekcije.
 - ▶ Ako se instrumenti u strojevima ili na pomagalima za pozicioniranje mogu učvrstiti na siguran način prikladan za čišćenje, instrumente očistite i dezinficirajte strojno.

Ručno čišćenje/ručna dezinfekcija

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

Strojno čišćenje/strojna dezinfekcija

- ▶ Proizvod stavite na rešetkastu košaru prikladnu za čišćenje.

Strojno čišćenje/strojna dezinfekcija s prethodnim ručnim čišćenjem

Prethodno ručno čišćenje ultrazvukom

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

T-W: pitka voda; RT: sobna temperatura

Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

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

Faza I

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

Faza II

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

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

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

Kontrola, održavanje, provjera

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

3.05 ODLAGANJE

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

3.06 TRAŽENJE I OTKLANJANJE POGREŠAKA

- ▶ Instrument *proGAV Verification Tool* treba po mogućnosti postaviti na sredinu ventila, jer u suprotnom može doći do pogrešnog određivanja tlaka otvaranja.
- ▶ Valja osigurati da se oznake strelicom na instrumentu *Verification Tool* podudaraju sa smjerom protoka u sustavu Shunt System. Pritom oznaka na instrumentu *Verification Tool* mora biti okrenuta u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikula).
- ▶ Pri namještanju jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV* valja paziti na to da se tlak otvaranja promjeni za najviše 8 cmH₂O po namještanju, jer u protivnom može doći do grešaka.
Primjer: Tlak otvaranja treba promijeniti s 3 na 18 cmH₂O. Ispravno je namještanje u dva koraka: najprije namještanje s 3 na 11 cmH₂O, a zatim s 11 na 18 cmH₂O.
- ▶ Kompas *proGAV Verification Compass* reagira osjetljivo na vanjska magnetska polja. Kako bi se isključila neželjena međudjelovanja, pri određivanju tlaka otvaranja instrument za namještanje *proGAV Adjustment Tool* ne bi smio biti u neposrednoj blizini kompasa *proGAV Verification Compass*. Preporučujemo razmak od najmanje 30 cm.
- ▶ Nekoliko dana nakon operacije podešavanje može biti otežano zbog oticanja kože. Ako nije moguća jednoznačna provjera namještanja ventila s pomoću alata *proGAV Tools*, preporučuje se provjera postupkom snimanja.
- ▶ Namjestivi ventil Miethke ne bi trebalo implantirati u području u kojem je otežano pronaalaženje odnosno napipavanje ventila (npr. ispod zaraslog tkiva s ožiljcima).

3.07 TEHNIČKE INFORMACIJE

3.07.01 TEHNIČKI PODACI

Proizvođač	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Naziv proizvoda	<i>proGAV Tools</i>
Indikacija	Liječenje hidrocefalusa
Mogućnost sterilizacije / mogućnost dezinfekcije	<i>proGAV Checkmate</i> može se sterilizirati <i>proGAV Adjustment Tool</i> može se dezinficirati <i>proGAV Verification Tool</i> može se dezinficirati <i>proGAV Masterdisc</i> može se dezinficirati <i>proGAV Verification Compass</i> može se dezinficirati <i>proGAV Adjustment Disc</i> može se dezinficirati <i>proGAV Instrument Guide</i> može se dezinficirati
Skladištenje	Čuvati na suhom i čistom mjestu
Dimenzije	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, D: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, D: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, V: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, V: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc, small/medium/large</i> : ø 37,5 mm, V: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm; V: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm, V: 12,6 mm

3.07.02 MATERIJALI KOJI DOLAZE U KONTAKT S TJELESNIM TKIVOM/ TEKUĆINAMA

<i>proGAV Verification Tool</i>	Mjed (MS58), titanij (TiAl6V4)
<i>proGAV Verification Compass</i>	Aluminij (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Masterdisc</i>	Aluminij (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	Aluminij (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Checkmate</i>	Titanij (TiAl6V4)
<i>proGAV Instrument Guide</i>	Delrin, Titanij (TiAl6V4)

3.08 SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE

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

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

4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

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

Naši savjetnici za medicinske proizvode dostupni su na:

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

İÇİNDEKİLER

0.00 ÖNSÖZ VE ÖNEMLİ UYARILAR	93
1.00 BU KULLANIM KİLAVUZUNUN NASIL KULLANILACAĞINA İLİŞKİN BİLGİLER	93
1.01 İkaz uyarılarının açıklaması	93
1.02 Gösterim biçimi	93
1.03 Diğer ekli belgeler ve ek bilgi materyali	94
1.04 Kullanım kılavuzu hakkında geri bildirim	94
1.05 Telif hakkı, Sorumluluk reddi, Garanti ve diğerleri	94
2.00 proGAV Tools HAKKINDA	94
2.01 Tıbbi kullanım amacı	94
2.02 Klinik fayda	94
2.03 Endikasyonlar	94
2.04 Kontrendikasyonlar	94
2.05 Hedeflenen hasta grupları	94
2.06 Hedeflenen kullanıcılar	94
2.07 Hedeflenen kullanım ortamı	94
2.08 Teknik açıklama	95
2.09 Sistem bileşenleri	97
3.00 proGAV Tools ÖZELLİKLERİ	97
3.01 Ürün açıklaması	97
3.02 Önemli güvenlik bilgileri	99
3.03 Taşıma ve depolama	99
3.04 Ürünün kullanımı	99
3.05 Bertaraf	105
3.06 Hata arama ve düzeltme	105
3.07 Teknik bilgiler	106
3.08 Tanımlama için kullanılan semboller	107
4.00 TIBBI ÜRÜN DANIŞMANI	107

0.00 ÖNSÖZ VE ÖNEMLİ UYARILAR

Önsöz

proGAV Tools ürünü satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu kullanım kılavuzunun içeriği veya ürünün kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz varsa lütfen bizimle iletişime geçin.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ekibiniz

Kullanım kılavuzunun önemi



UYARI

Yanlış kullanım ve amacı dışında kullanım, tehlikelere ve hasarlara neden olabilir. Bu nedenle, bu kullanım kılavuzunu baştan sona okumanızı ve bunlara harfiyen uymanızı rica ediyoruz. Bunu her zaman elinizin altında bulundurun. Kişisel yaralanmaları ve ürün hasarlarını önlemek için güvenlik talimatlarına da uyın.

Kapsam

proGAV Tools aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- ▶ proGAV Verification Tool
- ▶ proGAV Masterdisc
- ▶ proGAV Verification Compass
- ▶ proGAV Adjustment Tool
- ▶ proSA Adjustment Disc, small/medium/large
- ▶ proGAV Instrument Guide

Ek olarak opsiyonel:

- ▶ proGAV Checkmate

1.00 BU KULLANIM KILA VUZUNUN NASIL KULLANILACAGINA İLİŞKİN BİLGİLER

1.01 İKAZ UYARILARININ AÇIKLAMASI



TEHLİKE

Mutlak bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde ölüm veya ağır yaralanmalar meydana gelir.



UYARI

Olası bir yaklaşan tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde ölüm veya ağır yaralanmalar meydana gelebilir.



DİKKAT

Olası bir yaklaşan tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde hafif veya küçük yaralanmalar meydana gelebilir.



NOT

Olası bir zararlı durumu belirtir. Önlenmediği takdirde ürün veya çevresindeki herhangi bir şey zarar görebilir.

Tehlike, Uyarı ve Dikkat ile ilişkili semboller, siyah kenarlıklı ve siyah ünlem işaretli sarı uyarı üçgenleridir.

1.02 GÖSTERİM BİÇİMİ

Birim	Açıklama
<i>İtalik</i>	Ürün adları gösterimi

1.03 DIĞER EKLİ BELGELER VE EK BILGI MATERİYALI

Bu kullanım kılavuzu ve diğer dillere çevirileri web sitemizde bulunabilir:

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

Kullanım kılavuzunu ve diğer bilgileri dikkatlice incelemenize rağmen yine de yardıma ihtiyacınız varsa lütfen sizden sorumlu distribütör veya bizimle iletişime geçin.

1.04 KULLANIM KILAVUZU HAKKINDA GERİ BİLDİRİM

Fikriniz bizim için önemlidir. Lütfen bu kullanım kılavuzu ile ilgili istek ve eleştirilerinizi bize bildirin. Geri bildirimlerini analiz edeceğiz ve gerekirse kullanım kılavuzunu bir sonraki sürümü için dikkate alacağız.

1.05 TELIF HAKKI, SORUMLULUK REDDI, GARANTİ VE DIĞERLERİ

Christoph Miethke GmbH & Co. KG, teslimat sırasında malzeme ve üretim hatası içerme-yen kusursuz bir ürünü garanti eder.

Ürün bu belgede açıklanandan farklı bir şekilde değiştirilirse, başka üreticilerin ürünleriyle birleştirilirse veya amaçlanan amaç ve kullanım amacından farklı bir şekilde kullanılırsa, güvenlik ve işlevsellik için hiçbir sorumluluk, garanti veya sorumluluk kabul edilemez.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG, ticari marka yasasına yapılan atıfın, yalnızca ticari marka yasasına sahip olduğu yargı bölgelerini kastettiğini açıkça belirtir.

2.00 proGAV Tools HAKKINDA

2.01 TIBBI KULLANIM AMACI

proGAV Tools, proGAV ve proGAV 2.0 valflerinin ayarlanabilir basınç seviyelerini ayarlamak ve kontrol etmek için kullanılır.

2.02 KLINIK FAYDA

Terapi seçenekleri

- ▶ proGAV ve proGAV 2.0 valflerinin diferansiyel basınç biriminin basınç seviyesi test-piti
- ▶ Röntgen gibi teşhis prosedürleri uygulamadan basınç seviyesinin kontrolü
- ▶ İnvaziv bir prosedür uygulamadan basınç seviyesinin ayarlanması

2.03 ENDİKASYONLAR

proGAV Tools için aşağıdaki endikasyonlar geçerlidir:

- ▶ Hidrosefali tedavisi

2.04 KONTRENDİKASYONLAR

proGAV Tools için aşağıdaki kontrendikasyonlar geçerlidir:

- ▶ Aletlerde kullanılan malzemelerle uyum-suzluk

2.05 HEDEFLENEN HASTA GRUPLARI

Klinik tablolarına göre, ayarlanabilir proGAV veya proGAV 2.0 valflı BOS aktarıcı bir Shunt System ile tedavi edilen hastalar.

2.06 HEDEFLENEN KULLANICILAR

Yanlış teşhis, hatalı tedavi ve gecikmelerden kaynaklanan tehlikeleri önlemek için ürün sadece aşağıdaki niteliklere sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir:

- ▶ Tip uzmanları, örneğin beyin cerrahları
- ▶ Ürünün işlevselligi ve kullanım amacı hakkında bilgi sahibi olanlar
- ▶ Ürün eğitimine başarılı katılım sağlayanlar

2.07 HEDEFLENEN KULLANIM ORTAMI

Profesyonel Sağlık Tesisleri

- ▶ Hastaneler, doktor ve/veya rehabilitasyon muayenehaneleri gibi tıbbi tesisler

2.08 TEKNİK AÇIKLAMA

proGAV Verification Tool

Ayarlanan valf basınç seviyesini okumak için proGAV Verification Tool (Şekil 1) kullanılır. Verification Tool, valfin üzerinde merkezi olarak cilt üzerine yerleştirilir. Cihaz iki mıknatıs içerir. Açıma butonuna (2) basıldığında gösterge (1) açılır açılmaz aletin mıknatısları valf-teki mıknatıslarla aynı hızaya gelir ve açılma basıncı görüntülenir. Verification Tool (3) üzerindeki işaret, valf üzerine yerleştirildiğinde proksimal kateterin (ventriküle giden) yönünü göstermelidir.



Şekil 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

proGAV Verification Tool valf açma basıncını okumadan önce proGAV Masterdisc üzerinde yerleştirilerek kontrol edilebilir (Şekil 2). proGAV Masterdisc üzerinde 0, 5, 10, 15 ve 20 cmH₂O konumları gösterilir. proGAV Verification Tool yerleştirildiğinde görüntüleme penceresi proGAV Masterdisc değerine hizalanmışsa her iki değerin de eşleşmesi gereklidir.

Örnek: proGAV Verification Tool, proGAV Masterdisc üzerinde, görüntüleme penceresi proGAV Masterdisc üzerindeki 10 değerini gösterecek şekilde yerleştirilir. Bu durumda proGAV Verification Tool de 10 değerini göstermelidir.



Şekil 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

proGAV Verification Tool dışında, ayarlanan açma basıncını kontrol etmenin başka bir yolu daha bulunmaktadır. proGAV Verification Compass (Şekil 3) implante edilen valfin üzerine cilde yerleştirilir ve iç disk sabit bir şekilde hizalanana kadar hafifçe dairesel hareketler yapılır. Açıma basıncı, ventriküler kateter yönünde görüntülenen değere karşılık gelir.



NOT

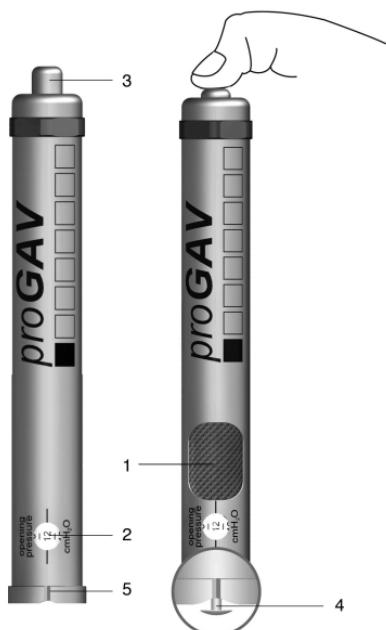
Verification Compass bölmesindeki küçük hava kabarcıkları işlevi etkilemez.



Şekil 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

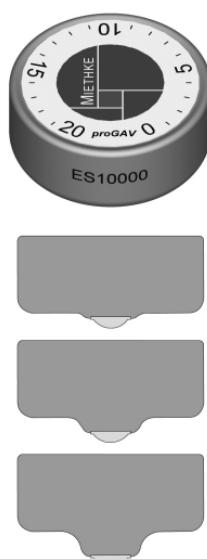
proGAV Adjustment Tool (Şekil 4) valf basınç seviyesini ayarlamak için kullanılır. İstenen basınç seviyesi, ayar tekerlegini (1) döndürerek seçilir; basınç seviyesi görüntüleme penceresinde (2) görünür. Alet valfin üzerine merkezi olarak yerleştirilir. Açıma butona (3) basılarak ayar ucu (4) zeminden dışarı itilir, valf içindeki rotorun kilidi açılır ve valf açma basıncı ayarlanır. *proGAV Adjustment Tool* üzerindeki işaret (5) valf üzerine yerleştirildiğinde proksimal kateterin (ventriküle giden) yönünü göstermelidir.



Şekil 4: *proGAV Adjustment Tool*

proGAV Adjustment Disc

Basınç seviyesini değiştirmenin bir başka yolu da *proGAV Adjustment Disc* kullanmaktır (Şekil 5). *proGAV Adjustment Disc* valfin üzerine merkezi olarak yerleştirilir. Bu esnada, istenen basınç seviyesi ventrikül kateteri yönünü göstermelidir. *proGAV Adjustment Disc* ile valf üzerine hafifçe basılarak fren serbest bırakılır ve *proGAV* basınç seviyesi değiştirilir. Cildin daha kalın olması durumda daha büyük bir uç kullanılabilir.

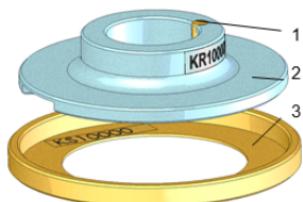


Şekil 5: *proGAV Adjustment Disc*

- a) Boyut small
- b) Boyut medium
- c) Boyut large

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide, Verification Tool veya *Adjustment Tool* kullanılarak proGAV basınç seviyesi kontrol edilirken veya ayarlanırken konumlandırılmaya yardımcı olma işlevini görür. Şekil 6'da *Instrument Guide* şematik biçimde gösterilmiştir.



Şekil 6: proGAV Instrument Guide şematik görünümü

proGAV Verification Compass yardımcı hal-kanın (3) üzerine yerleştirilir, proGAV bulunu ve yardımcı halka hareket ettirilmeden pulsula tekrar kaldırılır. Ardından kılavuz disk (2) proGAV Adjustment Tool veya Verification Tool üzerine yerleştirilir.

Kılavuz disk valfin konumuna göre hizalanır (giriş tarafı üstte ventriküle doğru; çıkış tarafı alta periton boşluğuna doğru). Kılavuz disk, bir merkezleme pimi (1) aracılığıyla Verification Tool veya Adjustment Tool net bir şekilde konumlandırılmasını garanti eder.

2.09 SİSTEM BİLEŞENLERİ

proGAV Tools ürünleri aşağıdaki valflerin açma basınçlarını ayarlamak için kullanılabilir:

Ürün adı	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 proGAV Tools ÖZELLİKLERİ

3.01 ÜRÜN AÇIKLAMASI

3.01.01 ONAYLANMIŞ BİLEŞENLER

proGAV Tools şu bileşenlerden oluşur

- ▶ proGAV Adjustment Tool (1),
- ▶ proGAV Verification Tool (2),
- ▶ proGAV Masterdisc (3),
- ▶ proGAV Verification Compass (4),
- ▶ proGAV Adjustment Disc, small (5), medium (6) ve large (7) boyutlarında ayrıca
- ▶ proGAV Instrument Guide (8).

proGAV Tools,

- ▶ proGAV Checkmate (9)

bileşenleriyle tamamlanabilir.

	Ürün No.	Resim
1	FV400T	
2	FV401T	
3	FV402T	
4	FV403T	
5	FV405T	
6	FV406T	
7	FV407T	
8	-	

	Ürün No.	Resim
9	FV409T	

3.01.02 TESLİMAT KAPSAMI

Paket içeriği (Ürün no. FV404T)	Miktar
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Kullanım Kılavuzu proGAV Tools	1

Paket içeriği (Ürün no. FV409T)	Miktar
proGAV Checkmate	1
Kullanım Kılavuzu proGAV Tools	1

Paket içeriği (Ürün no. FV499T)	Miktar
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Adjustment Disc, small	1
proGAV Adjustment Disc, medium	1
proGAV Adjustment Disc, large	1
proGAV Instrument Guide	1
Kullanım Kılavuzu proGAV Tools	

3.01.03 STERILITE

proGAV Checkmate dışında proGAV Tools sterilize edilemez, sadece dezenfekte edilebilir.



UYARI

Ambalaj hasarı veya ürün hasarı durumunda ürünler kullanılmamalıdır.

3.01.04 TEKRAR KULLANIM VE YENİDEN STERİLİZASYON

proGAV Checkmate bir otoklavda (buhar sterilizasyonu, parçalı vakum işlemi) çift steril ambalaj içinde 134 °C'de ve 5 dakika bekletme süresinde sterilize edilmelidir.

3.01.05 ÇALIŞMA KOŞULLARI

proGAV Tools hastaneler, doktor muayenehaneleri veya rehabilitasyon tesisleri gibi tıbbi tesislerde oda sıcaklığında kullanılmalıdır.

3.01.06 ÜRÜN ÖMRÜ

Tıbbi ürünler, uzun bir süre boyunca hassas ve güvenilir bir şekilde çalışacak şekilde tasarlanmıştır. proGAV Tools ürününün beklenen ürün ömrü normal kullanım koşullarında kullanılması ve uygun şekilde bakımının yapılması koşuluyla ilk kullanımından sonra üç yıldır (bkz. Bölüm "3.04 Ürünün Kullanımı").

Aletler kusursuz çalışır durumdaysa bu sürenin ötesinde de kullanılabilir. Ancak tıbbi ürünlerin teknik veya tıbbi nedenlerle değiştirilmesi gerektiğine dair bir garanti verilemez.

3.01.07 ÜRÜN UYGUNLUK BEYANI

Ürün, yasal gerekliliklerin ilgili güncel sürümünü karşılamaktadır.

Bu kullanım kılavuzunun diğer dillere çevirisini web sitemizde bulabilirsiniz:
<https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

3.02.01 GÜVENLİK UYARILARI

Önemli! Ürünü kullanmadan önce tüm güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun. Yaralanmalarдан ve hayatı tehlige oluşturan durumlarдан kaçınmak için güvenlik talimatlarına uyun.



UYARI

- ▶ Checkmate'in steril ambalajı zarar görmüşse ürün kullanılmamalıdır.
- ▶ Son kullanma tarihi geçtikten sonra Checkmate artık kullanılmamalı ve Bölüm 3.01.04'te açıkladığı gibi yeniden sterilize edilmelidir.



UYARI

- ▶ proGAV Tools ürününün yanlış kullanılmasından kaynaklanan yaralanma riskinden dolayı, ilk kullanmadan önce kullanım kılavuzu dikkatlice okunmalı ve anlaşılmalıdır.
- ▶ Kullanmadan önce, proGAV Tools ürününün bütünlüğünü ve eksiksizliğini kontrol etmek önemlidir.

3.02.02 KOMPLIKASYONLAR, YAN ETKİLER VE ARTIK RISKLER

proGAV Tools kullanımıyla bağlı olarak çeşitli yan etkiler ve komplikasyonlar ortaya çıkabilir:

- ▶ Aletlerde kullanılan malzemelere karşı alerjik reaksiyon/uyumsuzluk

Hastada ciltte kızarıklık ve gerginlik, şiddetli baş ağrıları, baş dönmesi veya benzeri durumlar görüldüğü takdirde derhal bir doktor başvurulmalıdır.

3.02.03 BİLDİRİM YÜKÜMLÜLÜĞÜ

Ürünle bağlı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olayları (hasar, yaralanma, enfeksiyon vb.) üreticiye ve sorumlu devlet kurumuna bildirin.

3.02.04 HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Tedaviyi yürüten doktor hastayı ve/veya temsilcisi önceden bilgilendirmekle yükümlüdür. Hasta, ürünle ilgili uyarılar, ikazlar, kontrendikasyonlar, alınması gereken önlemler ve kullanım kısıtlamaları konusunda bilgilendirilmelidir.

3.03 TAŞIMA VE DEPOLAMA

Tıbbi ürünler her zaman kuru ve temiz bir şekilde taşınmalı ve saklanmalıdır.

Depolama koşulları

Depolamada sıcaklık aralığı	0 °C ila +40 °C arasında olmalı
-----------------------------	---------------------------------

3.04 ÜRÜNÜN KULLANIMI

3.04.01 GİRİŞ

proGAV Tools sadece eğitimli uzman personel tarafından kullanılmalıdır.

proGAV Tools ile proGAV valfin ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesinin basınç seviyesi belirlenebilir, değiştirilebilir ve kontrol edilebilir.

3.04.02 GÜVENLİK VE TEHLIKE UYARILARI

DİKKAT

- ▶ proGAV Adjustment Tool bir manyetik alan yayar. Metalik nesneler ve manyetik saklama ortamları yeterli bir güvenlik mesafesine sahip olmalıdır.
- ▶ proGAV Tools içindeki mknatıslar nedeniyle aletler kalp pillerinin yakınında kullanılılmamalıdır. Ayrıca, MRT cihazlarının yakınında MRT cihazının hasar görme riski bulunmaktadır. Bu nedenle orada proGAV Tools ürünün kullanılmamasına izin verilmez!
- ▶ proGAV ürününün diferansiyel basınç ünitesinin açılma basıncını belirlemek, değiştirmek ve kontrol etmek için mutlak surette sadece proGAV Tools kullanılmalıdır.



- ▶ proGAV ürününün ayarlanabilir bir Gravitational Unit (proSA) ile kombinasyonunda, proSA valfinin ayarlanabilir basınç seviyesini ayarlamak ve kontrol etmek için proSA Tools kullanılmalıdır.



3.04.03 GEREKLİ MALZEMELER

Implantasyondan sonra proGAV ürününün ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesini

ayarlamak amacıyla önce ayarlanmış valf açma basıncını okumak için proGAV Verification Tool veya proGAV Verification Compass ve ardından valf açma basıncını ayarlamak için proGAV Adjustment Tool veya proGAV Adjustment Disc gereklidir.

Verification Tool'ı kontrol etmek için proGAV Masterdisc kullanılabilir.

Valf implantasyonu öncesinde veya sırasında proGAV ürününün ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesini ayarlamak için yeniden sterilize edilebilir proGAV Checkmate kullanılabilir.

3.04.04 UYGULAMANIN HAZIRLANMASI

Steril ambalajın kontrolü

Steril bariyer sisteminin bütünlüğünü kontrol etmek için proGAV Checkmate ürününü kullanmadan hemen önce steril ambalaj görsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Ürünler sadece kullanımından hemen önce ambalajından çıkarılmalıdır.

proGAV Tools ürününün bütünlüğünün kontrolü

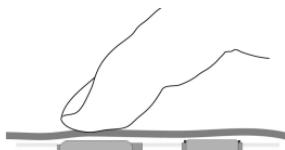
Aletler kullanılmadan önce sağlamlık açısından kontrol edilmelidir. Bu amaçla, tüm aletler görsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır.

3.04.05 ALETLERIN UYGULANMASI

proGAV ürününün ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesini ayarlamak için aşağıdaki adımlar gerçekleştirilmelidir:

1. Lokalizasyon

Ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesi derinin altında lokalize edilir (Şekil 7).



Şekil 7: Ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesinin lokalizasyonu

2. Test prosedürü



NOT

proGAV Verification Tool ve proGAV Verification Compass harici manyetik alanlara duyarlıdır. İstenmeyen etkileşimleri önlemek için proGAV Adjustment Tool, açma basıncı belirlenirken proGAV Verification Tool veya proGAV Verification Compass yakınında bulunmamalıdır. Yaklaşık 30 cm'lik bir mesafe öneriyoruz.

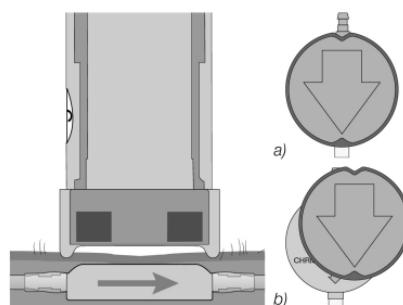
2a. proGAV Verification Tool ile test işlemi



UYARI

Verification Tool valfin ortasına yerleştirilmelidir; aksi takdirde açma basıncı yanlış belirlenebilir!

proGAV Verification Tool, valfin ortasına gelecek şekilde yerleştirilir. Bu esnada Verification Tool üzerindeki işaret, proksimal katerin (ventriküle giden) yönünü göstermelidir (Şekil 8). Verification Tool'un alt tarafındaki ok, beyin sıvısının akış yönünü gösterir.



Şekil 8: Basınç seviyesi ölçümü

a) doğru

b) yanlış

Verification Tool'un açma butonuna basılır ve ardından ayarlanan basınç seviyesi okunur.

2b. proGAV Verification Compass ile test işlemi

Ayarlama açma basıncını proGAV Verification Tool ile belirleme olanağına ek olarak açma basıncı proGAV Verification Compass ile de belirlenebilir. proGAV Verification Compass (Şekil 9) implanten edilen valfin üzerine cilde yerleştirilir ve iç disk sabit bir şekilde hizalanana kadar hafifçe dairesel hareketler yapılır. Açma basıncı, ventriküler kateter yönünde görüntülenen değere karşılık gelir.



Şekil 9: proGAV Verification Compass

NOT

Verification Compass bölmesindeki küçük hava kabarcıkları işlevi etkilemez.

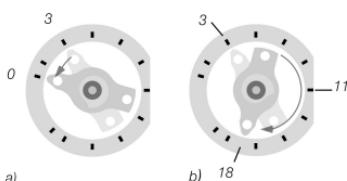
3. Ayar prosedürü

UYARI

Ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesini ayarlarken her ayarlama işleminde açma basıncının maksimum 8 cmH₂O değiştirildiğinden emin olun.

Örnek: Açma basıncı 3'ten 18 cmH₂O'ya değiştirilmelidir. Tek bir ayar işlemi ile rotor saat yönünün tersine (kısa mesafe) dönecek ve 0 cmH₂O konumuna ulaşacaktır (Şekil 10a).

Doğru ayar iki adımda yapılır: Önce 3'ten 11 cmH₂O'ya ve ardından 11'den 18 cmH₂O'ya. Rotor saat yönünde döner (Şekil 10b).



Şekil 10: Ayar sırasında rotor dönüşü

a) yanlış yön

b) doğru yön

NOT

► İmplantasyon yeri uygun şekilde seçilmeme veya valf üzerindeki cilt çok kalınsa, ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesinin artık ayarlanamama olasılığı vardır. Valf bu durumda değiştirilemez basınç seviyeleri ile çalışır. Hasta bu risk konusunda bilgilendirilmelidir.

NOT

- Ameliyattan birkaç gün sonra cildin şişmesi nedeniyle ayar zor olabilir.
- Steril ambalaj üzerinden ameliyat öncesi ayar yapılırken Adjustment Tool sadece valf üzerine yerleştirilir. Basma butonuna basılmamalıdır. Adjustment Tool ile aşırı basınç, valf muhafazasına zarar verebilir ve işlevini bozabilir.

3a. proGAV Adjustment Tool ile ayarlama

UYARI

Açma butonuna basarken Adjustment Tool'un valften kaldırılmadığından emin olunmalıdır.

NOT

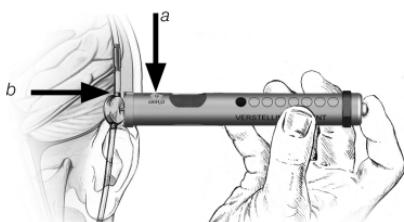
Hassas hastalarda, herhangi bir kontredikasyon yoksa ayarlama işlemi sırasında (örn. plasterler ile) lokal anestezi kullanımı kontrol edilmelidir.

Göstergede istenen açma basıncı görünene kadar ayar çarkını çevirerek Adjustment Tool istenen açma basıncına ayarlanır (Şekil 11).



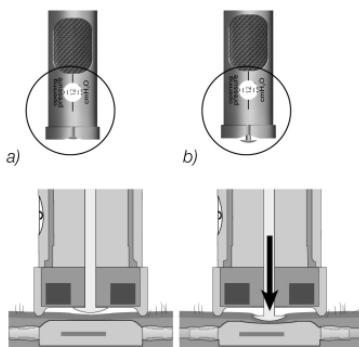
Şekil 11: Adjustment Tool'ta istenen basınç seviyesinin ayarlanması

Adjustment Tool, valfin ortasına gelecek şekilde yerleştirilir (Şekil 12). İşaret (a) veya okuma penceresi proksimal (ventriküle giden) kateter (b) yönünü göstermelidir.



Şekil 12: Adjustment Tool'ın yerleştirilmesi

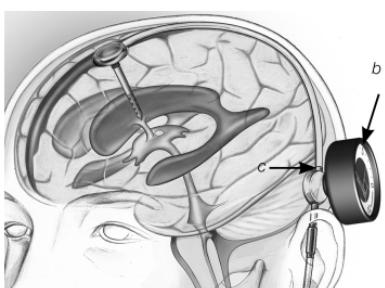
Adjustment Tool valfin ortasına konumlandırmışsa açma butonuna basılır ve ayar ucu *Adjustment Tool* tabanından çıkar. Bu, valfteki mekanik freni serbest bırakır ve istenen açma basıncını ayarlar (Şekil 13).



Şekil 13: Basınç seviyesinin ayarlanması

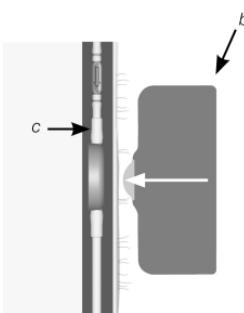
3b. proGAV Adjustment Disc ile ayarlama

Adjustment Disc ile ayar için istenen basınç seviyesi (b) giriş konnektörü veya ventriküler kateter (c) yönünü gösterecek şekilde valf üzerinde ortalanmalıdır (Şekil 14).



Şekil 14: proGAV Adjustment Disc ile ayarlama

Adjustment Disc ile pozisyonu değiştirmeden valfin (Şekil 15) üzerine bastırın. Ardından *Adjustment Disc*'i kaldırın ve *proGAV Verification Tool* ile basınç seviyesini kontrol edin.



Şekil 15: Adjustment Disc'in ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesine yerleştirilmesi ve bastırılması

3c. proGAV Checkmate C€ 0297 ile ayarlama

Checkmate (Şekil 16) steril olarak teslim edilir ve tekrar sterilize edilebilir. Valf implantasyonu sırasında ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesinin üzerinde böylece doğrudan bir basınç seviyesi değişikliği ve kontrolü yapılabilir.

Basınç seviyesini belirlemek için *Checkmate* ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesinin üzerinde merkezi olarak yerleştirilir. *Checkmate* valf üzerinde kendi kendini hizalar. Basınç seviyesi proksimal kateter yönünde (ventriküle giden) okunabilir.

Basınç seviyesi ayarlanacaksa *Checkmate* ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesinin ortasına yerleştirilir. Bu esnada istenen basınç seviyesi, proksimal kateterin (ventriküle giden) yönünü göstermelidir. Ayarlanabilir diferansiyel basınç ünitesinin freni serbest bırakılır ve *Checkmate* ile valfe hafif basınç uygulanarak basınç seviyesi ayarlanır.



Şekil 16: proGAV Checkmate
basınç seviyeleri: 0 ila 20 cmH₂O arası

4. Ayar sonrası kontrol

Valf açma basıncını ayarladıkten sonra bir test uygulanır. Bunu yapmak için 2. maddedeki gibi ilerlenir. Ölçülen basınç istenilen basınç seviyesine uymuyorsa ayar işlemi tekrarlanır. Bunun için 3. noktada belirtildiği gibi ilerlenir.



NOT

Valf konumunun *Verification Tool* veya *Verification Compass* ile kontrol edilmesi net olarak mümkün değilse bir görüntüleme yöntemi ile kontrol edilmesi önerilir.

3.04.06 STERILIZE EDILEMEYEN proGAV Tools İÇİN TEMİZLİK ÖNERİSİ



NOT

proGAV Tools termal olarak kararsız, ısiya ve neme duyarlı ve kimyasal olarak reaktif bileşenlerden üretilmiştir. *proGAV Tools* ürünü temizleme solüsyonlarına daldırmayın veya sıvıların muhafazaya girmesine izin vermeyin; nem, korozyon ve kirlenme nedeniyle ürünün işlevselligi bozulabilir.

proGAV Tools ürününün yüzeyindeki kirililik prensip olarak alkol bazlı temizlik maddelarıyla (en az %75 alkol) kullanımdan hemen sonra bir silme işlemi ile giderilmelidir.

Etki süresi en az 60 saniye olmalı ve kirlenme derecesine göre ayarlanmalıdır. Aletler daha sonra kuru bir bezle silinmelidir.

proGAV Tools için (*Checkmate* hariç) aşağıdaki temizleme yöntemleri uygun değildir: İşıtma, ultrason, sterilizasyon, makinede işleme, temizleme sıvılarına daldırma.

3.04.07 proGAV Checkmate TEMİZLİK VE DEZENFEKSIYON İŞLEMİ

Uygun olmayan temizlik maddeleri/dezenfektanlar ve/veya aşırı yüksek sıcaklıklarından dolayı ürünün zarar görmesinden kaçının!

- ▶ Cerrahi çelikler için onaylanmış temizlik maddelerini ve dezenfektanları üreticinin talimatlarına göre kullanın.
- ▶ Yoğunluk, sıcaklık ve maruz kalma süresi hakkındaki bilgileri dikkate alın.
- ▶ İzin verilen maksimum temizleme sıcaklığı olan 55 °C'yi aşmayın.
- ▶ Ultrasonik temizleme işlemi:
 - ▶ Manuel temizlik/dezenfeksiyon için etkili mekanik destek olarak uygulanır.
 - ▶ Makine temizliği/dezenfeksiyonu öncesinde üzerinde kurmuş kalıntılar bulunan ön temizlik ürünler için uygulanır.
 - ▶ Makine temizliği/dezenfeksiyonu için entegre mekanik destek olarak uygulanır.
 - ▶ Mekanik temizlik/dezenfeksiyon sonrasında çıkarılmamış kalıntılarla sahip ürünlerin sonradan tekrar temizlenmesi için uygulanır.
 - ▶ Aletler makinelere veya depolama yardımcılarına güvenli ve kolay bir şekilde sabitlenebilir, aletler makine ile temizlenip dezenfekte edilebilir.

Manuel temizleme/dezenfeksiyon

- ▶ Manuel temizleme/dezenfeksiyondan sonra görünen yüzeyleri kalıntılarla karşı kontrol edin.
- ▶ Gereğinde temizleme işlemini tekrarlayın.

Makine ile temizleme/dezenfeksiyon

- ▶ Ürünü temizlemesi kolay bir elek sepetine yerleştirin.

Manuel ön temizlemeli makine temizliği/dezenfeksiyonu

Ultrason ile manuel ön temizleme

Aşama	I	II
Adım	Dezenfekte edici ultrasonik temizlik	Ara durulama
T (°C/F)	RT (soğuk)	RT (soğuk)
t (dak)	15	1
Yoğ. (%)	2	-
Su kalitesi	T-W	T-W
Kimya	B. Braun Stabimed®; aldehyphenol ve QAV içermez; pH = 9	

*T-W: İçme suyu; RT: Oda sıcaklığı***Mekanik alkali temizleme ve termal dezenfeksiyon**

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek odacıklı yıkayıcı/dezenfektör

- Ürünü temizlemesi kolay bir elek sepette yerleştirin (durulama izlerinden kaçının)

Aşama I

- Ürünü ultrasonik temizleme banyosunda (frekans 35 kHz) temizleme. Tüm erişilebilir yüzeylerin islandığından emin olun.

Aşama II

- Ürünü akan su altında tamamen (tüm erişilebilir yüzeyler) durulayın.

Aşama	I	II	III	IV	V	VI
Adım	Ön yıkama	Temizleme	Nötralizasyon	Ara durulama	Termal dezenfeksiyon	Kurulama
T (°C/F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (dak)	3	10	2	1	10	40
Su kalitesi	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
Kimya	-	Yoğunluk, alkalik: pH = 10,9 < % 5 anyonik yüzey aktif maddeler - %1 solüsyon pH = 10,5	Yoğunluk, asitli: pH = 2,6; Temel: Sitrik asit -%1 solüsyon pH = 3,0	-	-	-

T-W: İçme suyu; VE-W: Tamamen demineralize su

Kontrol, bakım, test

- ▶ Ürünü oda sıcaklığına soğumaya bırakın.
- ▶ Her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra ürünü aşağıdakiler açısından kontrol edin:
Temizlik, işlev ve hasar, örn. çözülmüş, gevşek, büükümüş, kırık, çatlamış, aşınmış ve kırılmış parçalar.
- ▶ Hasarlı ürünü hemen ayırin. Temizleme işleminden sonra aletin uygun çift steril ambalajda paketlenmesi önerilir. Bu sayede yeniden kullanım en iyi şekilde garanti edilmektedir.

3.05 BERTARAF

Ürünü, bileşenlerini ve ambalajlarını imha ederken veya geri dönüştürken ulusal düzenlemelere uyulmalıdır.

3.06 HATA ARAMA VE DÜZELTME

- ▶ proGAV Verification Tool olabildiğince valfin ortasına yerleştirilmelidir; aksi takdirde açma basıncı yanlış belirlenebilir.
- ▶ Verification Tool üzerindeki ok işaretinin Shunt System'deki akış yönü ile eşleşmesi sağlanmalıdır. Bunun için Verification Tool üzerindeki işaret, proksimal (ventriküle giden) kateterin yönünü göstermelidir.
- ▶ proGAV diferansiyel basınç ünitesini ayarlarken her ayarlama işleminde açma basıncının maksimum 8 cmH₂O değiştirildiğinden emin olun.
Örnek: Açma basıncı 3'ten 18 cmH₂O'ya değiştirilmelidir. Doğru ayar iki adımda yapılır: Önce 3'ten 11 cmH₂O'ya ve ardından 11'den 18 cmH₂O'ya.
- ▶ proGAV Verification Compass harici manyetik alanlara duyarlıdır. İstenmeyen etkileşimleri önlemek için proGAV Adjustment Tool, açma basıncı belirlenirken proGAV Verification Compass yakınında bulunmamalıdır. En az 30 cm mesafe öneririz.
- ▶ Ameliyatattan birkaç gün sonra cildin şişmesi nedeniyle ayar zor olabilir. Valfi aynısını proGAV Tools ile net bir şekilde kontrol etmek mümkün değilse, bir görüntüleme yöntemi kullanılarak bir kontrol yapılması önerilir.
- ▶ Ayarlanabilir Miethke valfi, valfi bulmayı veya hissetmeyi zorlaştıran bir alana (örn. ağır yaralı doku altına) implante edilmelidir.

3.07 TEKNIK BILGILER

3.07.01 TEKNIK VERILER

Üretici	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ürün Adı	<i>proGAV Tools</i>
Endikasyon	Hidrosefali tedavisi
Sterilize/dezenfekte edilebilirlik	<i>proGAV Checkmate</i> sterilize edilebilir <i>proGAV Adjustment Tool</i> dezenfekte edilebilir <i>proGAV Verification Tool</i> dezenfekte edilebilir <i>proGAV Masterdisc</i> dezenfekte edilebilir <i>proGAV Verification Compass</i> dezenfekte edilebilir <i>proGAV Adjustment Disc</i> dezenfekte edilebilir <i>proGAV Instrument Guide</i> dezenfekte edilebilir
Depolama	Kuru ve temiz bir yerde saklayın
Boyutları	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, U: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, U: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, Y: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, Y: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc, small/medium/large</i> : ø 37,5 mm, Y: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm, Y: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm, Y: 12,6 mm

3.07.02 VÜCUT DOKULARI/SİVİLLER İLE

TEMAS EDEN MALZEMELER

<i>proGAV Verification Tool</i>	Pirinç (MS58), Titanyum (TiAl6V4)
<i>proGAV Verification Compass</i>	Alüminyum (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Masterdisc</i>	Alüminyum (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	Alüminyum (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Checkmate</i>	Titanyum (TiAl6V4)
<i>proGAV Instrument Guide</i>	Delrin, Titan (TiAl6V4)

3.08 TANIMLAMA İÇİN KULLANILAN SEMBOLLER

Sembol	Açıklama
	AB uygunluk işaretü, xxxx, sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını gösterir
	Medical device, Tibbi ürün
	Üretici
	Üretim tarihi
	Son kullanım tarihi
	Üretim lot numarası, parti
	Ürün numarası
	UDI numarası (Unique Device Identifier)
	Buharla sterilize edilmiş
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Kuru bir yerde saklayın
	Sıcaklık sınırı
	Kullanım kılavuzunu / Elektronik Kullanım kılavuzu dikkate alın
	Dikkat, beraberindeki belgeleri dikkate alın
	Pirojen içermez
	Doğal kauçuk lateks, lateks içermez

Sembol	Açıklama
	Ürünün Amerika Birleşik Devletleri'nde yalnızca doktorlara sunulabileceğini belirtir
	MR için güvenli değil
	Tarih
	Model numarası / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 TIBBI ÜRÜN DANIŞMANI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG düzenleyici gereklilikler uyarınca ürünle ilgili tüm sorular için irtibat kişileri olan tıbbi cihaz danışmanları belirler.

Tıbbi cihaz danışmanlarımıza şu adresen ulaşabilirsiniz:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com



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

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