MIETHKE

proGAV® Tools

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

www.miethke.com

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

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

SPIS TREŚCI

0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE WSKAZÓWKI 4

1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI 4

1.01 Objaśnienie ostrzeżeń 4

1.02 Formy przedstawienia 4

1.03 Dalsze dokumenty towarzyszące i uzupełniające materiały informacyjne 5

1.04 Informacje zwrotne dotyczące instrukcji obsługi 5

1.05 Prawa autorskie, zastrzeżenia, gwarancja i inne 5

2.00 OPIS *proGAV Tools* 5

2.01 Przeznaczenie medyczne 5

2.02 Użycie kliniczne 5

2.03 Wskazania 5

2.04 Przeciwwskazania 5

2.05 Docelowe grupy pacjentów 5

2.06 Docelowi użytkownicy 5

2.07 Docelowe środowisko użytkowania 5

2.08 Opis techniczny 6

2.09 Komponenty systemowe 8

3.00 WŁAŚCIWOŚCI PROGAV TOOLS 8

3.01 Opis wyrobu 8

3.02 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa 9

3.03 Transport i magazynowanie 10

3.04 Stosowanie wyrobu 10

3.05 Utylizacja 16

3.06 Wykrywanie i usuwanie wad 17

3.07 Informacje techniczne 18

3.08 Symbole użyte do oznaczenia 19

4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH 19

0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE WSKAZÓWKI

Przedmowa

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

Twój zespół Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Znaczenie instrukcji obsługi

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodnie z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. Dlatego też prosimy o zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi i jej przestrzeganie. Instrukcję zawsze należy przechowywać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód osobowych i rzeczowych należy również przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

Obszar obowiązywania

Wyroby *proGAV Tools* składają się z następujących komponentów:

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

Opcjonalne elementy dodatkowe:

- *proGAV Checkmate*

1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI

1.01 OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

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

⚠ **OSTRZEŻENIE**

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

⚠ **PRZESTROGA**

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

! **WSKAZÓWKA**

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

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

1.02 FORMY PRZEDSTAWIENIA

Przedstawienie	Opis
Kursywa	Oznakowanie nazwy wyrobu

1.03 DALSZE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE

Instrukcję obsługi oraz tłumaczenia na inne języki można znaleźć na naszej stronie internetowej:
https://www.miethke.com/downloads/

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

1.04 INFORMACJE ZWROTNE DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI

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

1.05 PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE

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

Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności, nie udzielamy gwarancji ani rękojmi w zakresie bezpieczeństwa i funkcjonalności, jeśli wyrób zostanie zmodyfikowany inaczej, niż opisano to w niniejszym dokumencie, połączony z produktami innych producentów lub jeśli będzie używany inaczej, niż zgodnie z przeznaczeniem i w normalnych warunkach.

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

2.00 OPIS *proGAV Tools*

2.01 PRZEZNACZENIE MEDYCZNE

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

2.02 UŻYCIE KLINICZNE

Możliwości terapeutyczne

- Wykrywanie poziomu ciśnienia jednostki ciśnienia różnicowego zaworów *proGAV* i *proGAV 2.0*
- Kontrola poziomu ciśnienia bez procedur diagnostycznych takich jak rentgen
- Ustawianie poziomu ciśnienia bez procedur inwazyjnych

2.03 WSKAZANIA

W odniesieniu do *proGAV Tools* obowiązują następujące wskazania:

- Leczenie wodogłowia

2.04 PRZECIWWSKAZANIA

W odniesieniu do *proGAV Tools* obowiązują następujące przeciwwskazania:

- Nietolerancja na materiały, z których wykonane są instrumenty

2.05 DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

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

2.06 DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

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

2.07 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Profesjonalne zakłady opieki zdrowotnej

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

2.08 OPIS TECHNICZNY

proGAV Verification Tool

Aby odczytać ustawiony poziom ciśnienia zaworu, należy zastosować *proGAV Verification Tool* (rys. 1). *Verification Tool* nakłada się na skórę centralnie nad zaworem. Zawiera on dwa magnesy. Kiedy po naciśnięciu przycisku zwalniającego (2) wskaźnik (1) zostanie odblokowany, magnesy instrumentu wyrównają się względem magnesu w zaworze a ciśnienie otwarcia zstanie wyświetlone. Oznaczenie *Verification Tool* (3) po założeniu na zawór musi być skierowane w stronę cewnika proksymalnego (prowadzącego do komory).

Rys. 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

proGAV Verification Tool może zostać sprawdzony przed odczytem ciśnienia otwarcia zaworu przez nasadzenie na *proGAV Masterdisc* (rys. 2). Na *proGAV Masterdisc* podano położenia 0, 5, 10, 15 i 20 cmH_2O. Jeśli podczas zakładania *proGAV Verification Tool* okno wyświetlacza zostanie ustawione na wartość *proGAV Masterdisc*, wówczas obydwie wartości muszą być zgodne.

Przykład: *proGAV Verification Tool* należy nasadzić na *proGAV Masterdisc* w taki sposób, aby okno wyświetlacza wskazywało wartość 10 *proGAV Masterdisc*. W takiej sytuacji wartość wskazana przez *proGAV Verification Tool* również powinna wynosić 10.

Rys. 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

Oprócz *proGAV Verification Tool* istnieje jeszcze jedna możliwość pomiaru ustawionego ciśnienia otwarcia. *proGAV Verification Compass* (rys. 3) należy umieścić na skórze powyżej wszczepionego zaworu i poruszać nim delikatnymi ruchami okrężnymi do chwili, gdy tarcza wewnętrzna się ustabilizuje. Ciśnienie otwarcia odpowiada wartości wskazywanej w kierunku *Ventricular Catheter*.

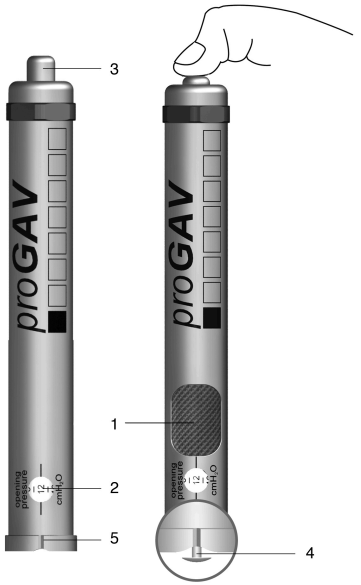
WSKAZÓWKA

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

Rys. 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

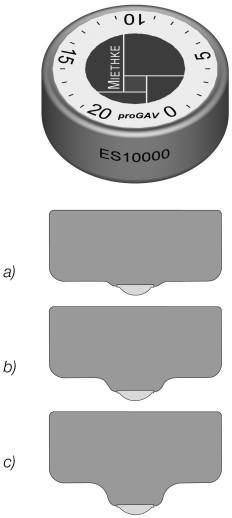
proGAV Adjustment Tool (rys. 4) służy do ustawiania poziomu ciśnienia zaworu. Żądany poziom ciśnienia jest wybierany przez przekręcenie koła nastawczego (1), poziom ciśnienia pojawia się w oknie wyświetlacza (2). Instrument należy umieścić centralnie na zaworze. Po naciśnięciu przycisku zwalniającego (3) końcówka przestawna (4) zostaje wyciśnięta ze spodniej części, wirnik w zaworze odblokowany a ciśnienie otwarcia zaworu ustawione. Oznaczenie (5) *proGAV Adjustment Tool* po nasadzeniu na zawór musi zostać ustawione w kierunku cewnika proksymalnego (prowadzącego do komory).



Rys. 4: proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Disc

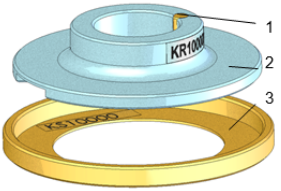
Kolejną możliwością zmiany poziomu ciśnienia jest użycie *proGAV Adjustment Disc* (rys. 5). *proGAV Adjustment Disc* należy umieścić centralnie nad zaworem. Żądany poziom ciśnienia musi być skierowany w stronę *Ventricular Catheter*. Poprzez lekki nacisk na zawór za pomocą wyrobu *proGAV Adjustment Disc* można zwolnić hamulec i zmienić poziom ciśnienia *proGAV*. W przypadku grubszej skóry należy użyć większej końcówki.



Rys. 5: proGAV Adjustment Disc
a) rozmiar small
b) rozmiar medium
c) rozmiar large

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide służy jako pomoc do pozycjonowania podczas sprawdzania i regulacji poziomu ciśnienia *proGAV* przez *Verification Tool* i *Adjustment Tool*. Na rys. 6 przedstawiono schemat *Instrument Guide*.



Rys. 6: Widok schematyczny proGAV Instrument Guide

proGAV Verification Compass jest układany na pierścieniu pomocniczym (3), *proGAV* lokalizowany i ponownie zdejmowany bez konieczności usuwania pierścienia. Tarcza prowadząca (2) zostaje ustawiona przy *proGAV Adjustment Tool* lub *Verification Tool*.

Tarcza prowadząca zostaje ustawiona zgodnie z położeniem zaworu (strona wlotu na górze w kierunku komory; strona wylotu na dole w kierunku jamy otrzewnej). Tarcza prowadząca poprzez sworzeń centrujący (1) gwarantuje jednoznaczne ustawienie *Verification Tool* i *Adjustment Tool*.

2.09 KOMPONENTY SYSTEMOWE

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

Nazwa wyrobu	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 WŁAŚCIWOŚCI *proGAV Tools*

3.01 OPIS WYROBU

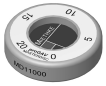
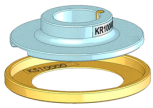
3.01.01 DOPUSZCZONE KOMPONENTY

Wyroby *proGAV Tools* składają się z następujących komponentów

- *proGAV Adjustment Tool* (1),
- *proGAV Verification Tool* (2),
- *proGAV Masterdisc* (3),
- *proGAV Verification Compass* (4),
- *proGAV Adjustment Disc* o rozmiarach small (5), medium (6) i large (7), oraz
- *proGAV Instrument Guide* (8).

proGAV Tools mogą być uzupełnione komponentami

- *proGAV Checkmate* (9).

	Nr artykułu	Rysunek
1	FV400T	
2	FV401T	
3	FV402T	
4	FV403T	
5	FV405T	
6	FV406T	
7	FV407T	
8	–	

	Nr artykułu	Rysunek
9	FV409T	

3.01.02 ZAKRES DOSTAWY

Zawartość opakowania (nr art. FV404T)	Liczba
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Instrukcja obsługi *proGAV Tools*	1

Zawartość opakowania (nr art. FV409T)	Liczba
proGAV Checkmate	1
Instrukcja obsługi *proGAV Tools*	1

Zawartość opakowania (nr art. FV499T)	Liczba
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
Instrukcja obsługi *proGAV Tools*	

3.01.03 STERYLNOŚĆ

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

⚠ **OSTRZEŻENIE**

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

3.01.04 POWTÓRNE UŻYCIE I PONOWNA STERYLIZACJA

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

3.01.05 WARUNKI PRACY

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

3.01.06 ŻYWOTNOŚĆ WYROBU

Niniejsze wyroby medyczne zostały zaprojektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Przewidywana żywotność wyrobu *proGAV Tools* wynosi trzy lata po pierwszym użyciu pod warunkiem, że wyrób jest stosowany w normalnych warunkach i jest prawidłowo konserwowany (patrz rozdział „3.04 Stosowanie wyrobu").
Stosowanie instrumentów przez dłuższy czas jest możliwe, jeśli są one w nienagannym stanie technicznym. Jednakże przejęcie gwarancji w wypadku, gdyby produkty medyczne musiały zostać wymienione ze względów technicznych lub medycznych, jest niemożliwe.

3.01.07 ZGODNOŚĆ WYROBU

Wyrób spełnia regulaminowe wymagania w zaktualizowanej wersji.

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

3.02 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

3.02.01 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

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

OSTRZEŻENIE

- **W przypadku uszkodzenia opakowania Checkmate regulującego nie można stosować wyrobu.**
- **Po upływie terminu ważności Checkmate nie może być już używany i musi zostać poddany resterylizacji zgodnie z opisem w rozdziale 3.01.04.**

OSTRZEŻENIE

- **Z powodu ryzyka odniesienia obrażeń w związku z nieprawidłową obsługą *proGAV Tools*, przed pierwszym użyciem należy uważnie przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi.**
- **Przed użyciem należy koniecznie sprawdzić integralność i kompletność wyrobu *proGAV Tools*.**

3.02.02 KOMPLIKACJE, SKUTKI UBOCZNE I RYZYKA RESZTKOWE

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

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

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

3.02.03 OBOWIĄZEK ZGŁOSZENIA

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

3.02.04 POINFORMOWANIE PACJENTA

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

3.03 TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE

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

Warunki przechowywania

Zakres temperatur przechowywania	0 °C do +40 °C

3.04 STOSOWANIE WYROBU

3.04.01 WPROWADZENIE

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

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

3.04.02 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA

PRZESTROGA

- **Wyrób *proGAV Adjustment Tool* emituje pole magnetyczne. Przedmioty metalowe i nośniki magnetyczne powinny być przechowywane w dostatecznej odległości.**
- **Z powodu zawartości magnesów w wyrobach *proGAV Tools* nie należy stosować instrumentów w pobliżu rozruszników serca. Ponadto w pobliżu urządzeń MRT istnieje zagrożenie uszkodzenia urządzenia MRT. Dlatego też stosowanie narzędzi *proGAV Tools* jest tam zabronione!**
- **Do określania, zmiany i kontrolowania ciśnienia otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV* wolno używać wyłącznie narzędzi *proGAV Tools* .**

- **W przypadku połączenia *proGAV* z regulowaną Gravitational Unit (jednostką grawitacyjną) *(proSA)* do ustawiania i sprawdzania regulowanego poziomu ciśnienia zaworu *proSA* należy używać *proSA Tools*.**

3.04.03 POTRZEBNE MATERIAŁY

Do przestawiania regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV* po implantacji najpierw potrzebny jest *proGAV Verification Tool* lub *proGAV Verification Compass* do odczytu ustawionego ciśnienia otwarcia zaworu, a następnie *proGAV Adjustment Tool* lub *proGAV Adjustment Disc* do regulacji ciśnienia otwarcia zaworu.

Do sprawdzania Verification Tool można stosować *proGAV Masterdisc*.

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

3.04.04 PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Sprawdzenie opakowania sterylnego

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

Sprawdzenie integralności *proGAV Tools*

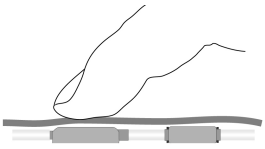
Przed użyciem należy sprawdzić instrumenty pod względem integralności. W tym celu należy poddać wszystkie instrumenty kontroli.

3.04.05 ZASTOSOWANIE INSTRUMENTÓW

Aby przestawić regulowaną jednostkę ciśnienia różnicowego *proGAV*, należy wykonać następujące kroki:

1. Lokalizowanie

Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego jest lokalizowana pod skórą (rys. 7).



Rys. 7: Lokalizowanie regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego

2. Przebieg kontroli

WSKAZÓWKA

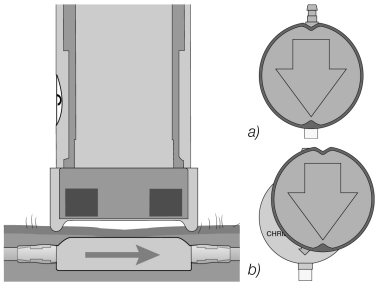
***proGAV Verification Tool* i *proGAV Verification Compass* są wrażliwe na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wyeliminować niepożądane wzajemne oddziaływanie, *proGAV Adjustment Tool* w czasie określania ciśnienia otwarcia nie należy umieszczać bezpośrednio w pobliżu *proGAV Verification Tool* lub *proGAV Verification Compass*. Zalecamy odległość wynoszącą ok. 30 cm.**

2a. Kontrola za pomocą *proGAV Verification Tool*

OSTRZEŻENIE

***Verification Tool* należy umieszczać w miarę możliwości pośrodku zaworu. W przeciwnym razie może dojść do błędnego określenia poziomu ciśnienia!**

proGAV Verification Tool należy nasadzić centralnie na zaworze. przy czym oznaczenie na *Verification Tool* musi być skierowane w stronę cewnika proksymalnego (prowadzącego do komory) (rys. 8). Strzałka na spodzie *Verification Tool* wskazuje kierunek przepływu płynu mózgowego.



Rys. 8: Pomiar poziomu ciśnienia
a) prawidłowo
b) nieprawidłowo

Przycisk zwalniający *Verification Tool* zostaje naciśnięty, a ustawiony poziom ciśnienia odczytany.

2b. Kontrola za pomocą *proGAV Verification Compass*

Ustawione ciśnienie otwarcia można określić za pomocą *proGAV Verification Tool*, ale także *proGAV Verification Compass*. *proGAV Verification Compass* (rys. 9) należy umieścić na skórze powyżej wszczepionego zaworu i poruszać nim niewielkimi ruchami okrężnymi do chwili ustawienia tarczy wewnętrznej. Ciśnienie otwarcia odpowiada wartości wskazywanej w kierunku *Ventricular Catheter*.

Rys. 9: proGAV Verification Compass

WSKAZÓWKA

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

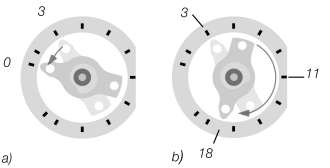
3. Regulacja

OSTRZEŻENIE

Przy ustawianiu regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego należy zwrócić uwagę na to, aby ciśnienie otwarcia zmieniało się o maks. 8 cmH_2O na proces regulacji.

Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 3 na 18 cmH_2O. W trakcie jednego procesu przestawiania wirnik obracałby się przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (krótka droga), a położenie 0 cmH_2O ulegałoby zmianie (rys. 10a).

Prawidłowa jest regulacja w dwóch etapach: Przestawienie z 3 na 11 cmH_2O i z 11 na 18 cmH_2O. Wirnik obraca się zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rys. 10b).



Rys. 10: Obrót wirnika przy regulacji
a) nieprawidłowy kierunek
b) prawidłowy kierunek

WSKAZÓWKA

- **Jeśli miejsce implantacji zostało wybrane niekorzystnie lub skóra nad zaworem jest zbyt gruba, istnieje możliwość, że nie będzie można przestawić regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego. Zawór działa wówczas z niezmiennymi poziomami ciśnienia. Pacjenta należy poinformować o takim ryzyku.**

WSKAZÓWKA

- **Opuchlizna skóry może utrudniać regulację przez kilka dni po operacji.**
- **Podczas regulacji przedoperacyjnej *Adjustment Tool* jest zakładany na zawór przez opakowanie sterylne. Nie należy już naciskać przycisku. Zbyt silny nacisk przy użyciu *Adjustment Tool* może uszkodzić obudowę zaworu i mieć szkodliwy wpływ na funkcjonowanie.**

3a. Regulacja za pomocą *proGAV Adjustment Tool*

OSTRZEŻENIE

Podczas naciskania przycisku zwalniającego należy upewnić się, czy z zaworu nie zdjęto *Adjustment Tool*.

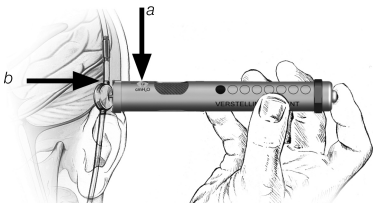
WSKAZÓWKA

W przypadku wrażliwych pacjentów należy sprawdzić zastosowanie lokalnego znieczulenia w trakcie regulacji (np. za pomocą plastra), o ile nie ma żadnych przeciwwskazań.

Poprzez obrócenie pokrętła regulacyjnego do momentu pojawienia się żądanego ciśnienia otwarcia na wskaźniku, *Adjustment Tool* ustawia się na żądane ciśnienie otwarcia (rys. 11).

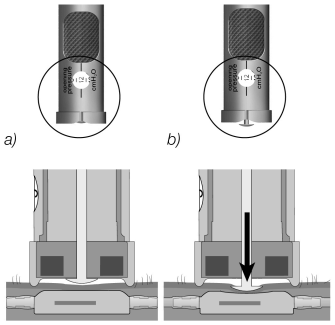
Rys. 11: Ustawianie żądanego poziomu ciśnienia na Adjustment Tool

Adjustment Tool należy umieścić centralnie na zaworze (rys. 12). Oznaczenie (a) lub okno odczytu musi być przy tym skierowane w stronę cewnika proksymalnego (prowadzącego do komory) (b).



Rys. 12: Zakładanie Adjustment Tool

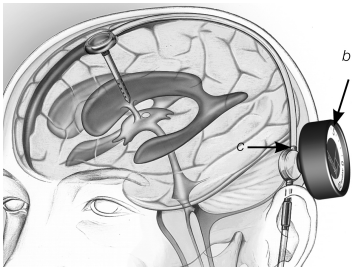
Jeśli ustawiono *Adjustment Tool* centralnie na zaworze, należy nacisnąć przycisk zwalniający a końcówka regulacyjna wysunie się od dołu *Adjustment Tool*. Dzięki temu w zaworze zostanie zwolniony hamulec mechaniczny i ustawione żądane ciśnienie otwarcia (rys. 13).



Rys. 13: Regulowanie poziomu ciśnienia

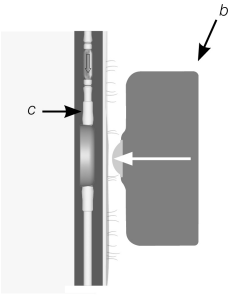
3b. Regulacja za pomocą *proGAV Adjustment Disc*

W celu regulacji za pomocą *Adjustment Disc* należy umieścić go centralnie nad zaworem w taki sposób, aby wybrany poziom ciśnienia (b) był skierowany w stronę złączki wejściowej lub *Ventricular Catheter* (c) (rys. 14).



Rys. 14: Regulacja za pomocą proGAV Adjustment Disc

Nacisnąć zawór za pomocą *Adjustment Disc* (rys. 15), nie zmieniając przy tym pozycji. Następnie należy zdjąć *Adjustment Disc* i sprawdzić poziom ciśnienia za pomocą *proGAV Verification Tool*.



Rys. 15: Założyć Adjustment Disc na regulowaną jednostkę ciśnienia różnicowego i docisnąć

3c. Regulacja za pomocą *proGAV Checkmate* CE 0297

Checkmate (rys. 16) jest dostarczany w postaci sterylnej i podlega ponownej sterylizacji. Zmiana poziomu ciśnienia i kontrola podczas implantacji zaworu jest możliwa bezpośrednio na regulowanej jednostce ciśnienia różnicowego.

Aby ustalić poziom ciśnienia, *Checkmate* należy umieścić centralnie na regulowanej jednostce ciśnienia różnicowego. *Checkmate* ustawia się na zaworze samoczynnie. Poziom ciśnienia odczytuje się w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę komory).

Jeśli zachodzi konieczność przestawienia poziomu ciśnienia, *Checkmate* należy umieścić centralnie na regulowanej jednostce ciśnienia różnicowego. Żądany poziom ciśnienia musi być ustawiony w kierunku cewnika proksymalnego (prowadzącego do komory). Lekko dociskając *Checkmate* do zaworu można zwolnić hamulec regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i ustawić poziom ciśnienia.

Rys. 16: proGAV Checkmate
Poziomy ciśnienia: od 0 do 20 cmH_2O

4. Kontrola po regulacji

Po ustawieniu ciśnienia otwarcia zaworu przeprowadzana jest kontrola. W tym celu należy postępować według punktu 2. Jeśli zmierzone ciśnienie jest niezgodne z pożądanym, regulację należy powtórzyć. Należy ponownie zacząć od punktu 3.

! **WSKAZÓWKA**

Jeśli nie jest możliwe jednoznaczne sprawdzenie ustawienia zaworu za pomocą *Verification Tool* lub *Verification Compass*, zaleca się kontrolę za pomocą procedury obrazowania.

3.04.06 ZALECENIE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA NIEPODLEGAJĄCYCH STERYLIZACJI *proGAV Tools*

! **WSKAZÓWKA**

***proGAV Tools* są wykonane z elementów termolabilnych, wrażliwych na ciepło i wilgoć oraz reagujących chemicznie. *proGAV Tools* nie wkładać do roztworów czyszczących, ani nie dopuszczać do przedostawania się płynów do obudowy, ponieważ wówczas zachodzi ryzyko nieprawidłowego działania instrumentów w wyniku wilgoci, korozji i zanieczyszczeń.**

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

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

Poniższe metody czyszczenia nie są odpowiednie do przygotowania *proGAV Tools* (z wyjątkiem *Checkmate*): naświetlanie, ultradźwięki, sterylizacja, obróbka maszynowa, zanurzanie w płynach czyszczących.

3.04.07 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
proGAV Checkmate

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

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

Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

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

Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa

- Wyrób ułożyć na koszu sitka przeznaczonym do czyszczenia urządzenia.

Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Ręczne czyszczenie wstępne z zastosowaniem ultradźwięków

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

WP: Woda pitna, temp. pokojowa: temperatura pokojowa

Maszynowe czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie do czyszczenia/dezynfekcji bez ultradźwięków

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

Faza I

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

Faza II

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

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

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

Kontrola, konserwacja, przeglądy

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

3.05 UTYLIZACJA

Podczas utylizacji lub recyklingu wyrobu, jego komponentów i opakowania należy przestrzegać przepisów krajowych.

3.06 WYKRYWANIE I USUWANIE WAD

- *proGAV Verification Tool* należy założyć na zawór w miarę możliwości centralnie, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do błędnego określenia ciśnienia otwarcia.
- Należy upewnić się, że oznaczenia strzałek na Verification Tool odpowiadają kierunkowi przepływu w systemie zastawkowym. Oznaczenie na Verification Tool musi być przy tym skierowane w stronę cewnika proksymalnego (prowadzącego do komory).
- W ramach regulacji jednostki ciśnienia różnicowego wyrobu *proGAV* należy zwracać uwagę, aby ciśnienie otwarcia było zmieniane maksymalnie o 8 cmH_2O podczas jednego procesu regulacji, ponieważ w przeciwnym razie może dochodzić do błędów.
  Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 3 na 18 cmH_2O. Prawidłowa jest regulacja w dwóch etapach: najpierw z 3 na 11 cmH_2O, a następnie z 11 na 18 cmH_2O.
- *proGAV Verification Compass* jest wrażliwy na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wyeliminować niepożądane wzajemne oddziaływanie, *proGAV Adjustment Tool* nie powinien znajdować się w bezpośrednim pobliżu *proGAV Verification Compass* podczas określania ciśnienia otwarcia. Zalecamy odległość minimum 30 cm.
- Opuchlizna skóry może utrudniać regulację przez kilka dni po operacji. Jeśli nie jest możliwe przeprowadzenie jednoznacznej kontroli ustawienia zaworu za pomocą proGAV Tools , zaleca się kontrolę metodą obrazowania.
- Regulowanego zaworu Miethke nie należy wszczepiać w obszarze, który utrudnia odszukanie lub wyczucie zaworu (np. pod silnie zbliznowaciałą tkanką).

3.07 INFORMACJE TECHNICZNE

3.07.01 DANE TECHNICZNE

Producent	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Nazwa produktu	*proGAV Tools*
Wskazania	Leczenie wodogłowia
Możliwość sterylizacji/ dezynfekcji	*proGAV Checkmate* z możliwością sterylizacji *proGAV Adjustment Tool* z możliwością dezynfekcji *proGAV Verification Tool* z możliwością dezynfekcji *proGAV Masterdisc* z możliwością dezynfekcji *proGAV Verification Compass* z możliwością dezynfekcji *proGAV Adjustment Disc* z możliwością dezynfekcji *proGAV Instrument Guide* z możliwością dezynfekcji
Składowanie	Składować w suchych i czystych przestrzeniach
Wymiary	*proGAV Adjustment Tool*: ø 20 mm, dł.: 137 mm *proGAV Verification Tool*: ø 20 mm, dł.: 137 mm *proGAV Masterdisc*: ø 39,5 mm, wys.: 11,6 mm *proGAV Verification Compass*: ø 57,8 mm, wys.: 14,7 mm *proGAV Adjustment Disc, small/medium/large*: ø 37,5 mm, wys.: 17,6/19,6/21,6 mm *proGAV Checkmate*: ø 20 mm; wys.: 27,5 mm *proGAV Instrument Guide*: ø 63 mm, wys.: 12,6 mm

3.07.02 MATERIAŁY WCHODZĄCE W KONTAKT Z TKANKAMI LUDZKIMI / PŁYNAMI USTROJOWYMI

proGAV Verification Tool	Mosiądz (MS58), Tytan (TiAl6V4)
proGAV Verification Compass	Aluminium (AlSi1MgMn)
proGAV Masterdisc	Aluminium (AlSi1MgMn)
proGAV Adjustment Tool	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
proGAV Adjustment Disc	PPSU, PUR
proGAV Checkmate	Tytan (TiAl6V4)
proGAV Instrument Guide	Delrin, Tytan (TiAl6V4)

3.08 SYMBOLE UŻYTE DO OZNACZENIA

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

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

4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH

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

Z naszymi specjalistami ds. wyrobów medycznych można skontaktować się pod adresem:
tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

OBSAH

0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ 22

1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ 22

1.01 Vysvětlení výstražných pokynů 22

1.02 Konvence zobrazení 22

1.03 Další doprovodné dokumenty a doplňující informační materiál 23

1.04 Zpětná vazba k návodu k použití 23

1.05 Autorská práva, vyloučení odpovědnosti, záruka a různé 23

2.00 POPIS VÝROBKU *proGAV Tools* 23

2.01 Určení zdravotnického účelu 23

2.02 Klinické využití 23

2.03 Indikace 23

2.04 Kontraindikace 23

2.05 Zamýšlené skupiny pacientů 23

2.06 Zamýšlení uživatelé 23

2.07 Zamýšlené prostředí použití 24

2.08 Technický popis 24

2.09 Komponenty systému 26

3.00 VLASTNOSTI *proGAV Tools* 26

3.01 Popis výrobku 26

3.02 Důležité bezpečnostní informace 28

3.03 Přeprava a skladování 28

3.04 Použití výrobku 28

3.05 Likvidace 34

3.06 Hledání a odstraňování závad 34

3.07 Technické informace 35

3.08 Symboly používané k označování 36

4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ 36

0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Předmluva

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

Váš tým společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Význam návodu k použití

VAROVÁNÍ

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

Oblast platnosti

proGAV Tools se skládají z následujících komponentů:

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

Volitelně navíc:

- *proGAV Checkmate*

1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ

1.01 VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH POKYNŮ

NEBEZPEČÍ

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

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

POZNÁMKA

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

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

1.02 KONVENCE ZOBRAZENÍ

Zobrazení	Popis
Kurzíva	Označení názvů výrobků

1.03 DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁL

Tento návod k použití a jeho překlad do dalších jazyků najdete na našich webových stránkách:
https://www.miethke.com/downloads/

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

1.04 ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ

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

1.05 AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A RŮZNÉ

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

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

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

2.00 POPIS VÝROBKU *proGAV Tools*

2.01 URČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ÚČELU

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

2.02 KLINICKÉ VYUŽITÍ

Možnosti terapie

- Detekce tlakového stupně jednotky diferenčního tlaku ventilů *proGAV* a *proGAV 2.0*
- kontrola tlakového stupně bez diagnostických postupů, jako např. rentgenu;
- nastavení tlakového stupně bez invazivního zákroku.

2.03 INDIKACE

Pro *proGAV Tools* platí následující indikace:

- Léčba hydrocefalu

2.04 KONTRAINDIKACE

Pro *proGAV Tools* platí následující kontraindikace:

- nesnášenlivost materiálů, z kterých jsou nástroje vyrobené.

2.05 ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ

Pacienti, u kterých je na základě diagnostikovaného onemocnění indikována implantace Shunt System k odvádění mozkomíšního moku (CSF) s nastavitelným ventilem *proGAV* nebo *proGAV 2.0*.

2.06 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

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

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

2.07 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Profesionální zdravotnická zařízení

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

2.08 TECHNICKÝ POPIS

proGAV Verification Tool

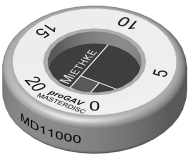
Aby bylo možné odečíst nastavený tlakový stupeň, používá se *proGAV Verification Tool* (obr. 1). *Verification Tool* se umístí na kůži vystředěně nad ventil. Obsahuje dva magnety. Jakmile se zobrazení (1) odblokuje stisknutím odjišťovacího tlačítka (2), magnety nástroje se zarovnají s magnety ve ventilu a zobrazí se otevírací tlak. Značka *Verification Tool* (3) musí při nasazení na ventil ukazovat ve směru proximálního (k ventilu vedoucího) katetru.

Obr. 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

proGAV Verification Tool lze před odečtením otevíracího tlaku zkontrolovat nasazením na *proGAV Masterdisc* (obr. 2). Na *proGAV Masterdisc* jsou vyznačeny polohy 0, 5, 10, 15 a 20 cmH_2O. Pokud je při nasazení *proGAV Verification Tool* zobrazovací okno zarovnáno s hodnotou *proGAV Masterdisc*, musí se obě hodnoty shodovat.

Příklad: *proGAV Verification Tool* se nasadí na *proGAV Masterdisc* tak, aby zobrazovací okno ukazovalo na hodnotu 10 *proGAV Masterdisc*. V tomto případě by měl i *proGAV Verification Tool* ukázat hodnotu 10.



Obr. 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

Nastavení otevíracího tlaku lze změřit buď pomocí *proGAV Verification Tool*, nebo alternativní metodou. Přiložte *proGAV Verification Compass* (obr. 3) na kůži v místě implantovaného ventilu a mírnými krouživými pohyby s ním pohybujte, dokud se vnitřní kotouč nestabilizuje. Otevírací tlak odpovídá hodnotě zobrazené směrem k *Ventricular Catheter*.

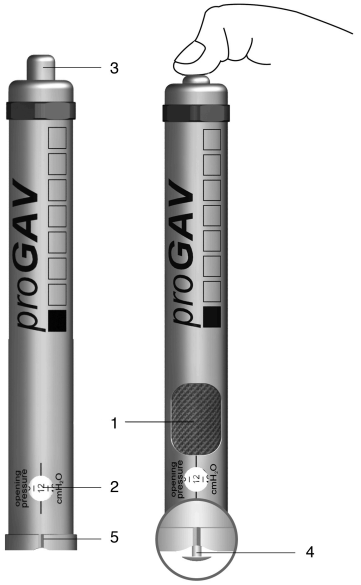
POZNÁMKA

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

Obr. 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

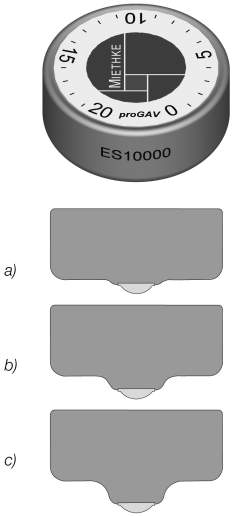
proGAV Adjustment Tool (obr. 4) slouží k nastavení tlakového stupně ventilu. Požadovaný tlakový stupeň se zvolí otáčením nastavovacího kolečka (1), tlakový stupeň se zobrazí v zobrazovacím okně (2). Nástroj se nasadí vystředěně na ventil. Stisknutím odjišťovacího tlačítka (3) se nastavovací hrot (4) vytlačí ze základny, rotor se ve ventilu odblokuje a nastaví se otevírací tlak ventilu. Značka (5) na *proGAV Adjustment Tool* musí při nasazení na ventil ukazovat ve směru proximálního (k ventilu vedoucího) katetru.



Obr. 4: proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Disc

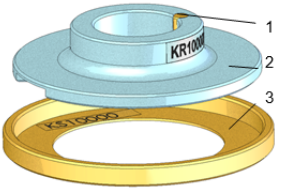
Další možností, jak změnit tlakový stupeň, je použití *proGAV Adjustment Disc* (obr. 5). *proGAV Adjustment Disc* nasaďte vystředěně na ventil. Požadovaný tlakový stupeň přitom musí ukazovat ve směru *Ventricular Catheter*. Lehkým zatlačením *proGAV Adjustment Disc* na ventil se uvolní brzda a nastaví se tlakový stupeň *proGAV*. U silnější kůže lze použít větší hrot.



Obr. 5: proGAV Adjustment Disc
a) velikost small
b) velikost medium
c) velikost large

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide slouží jako pomůcka pro polohování při testování nebo nastavování tlakového stupně *proGAV* pomocí *Verification Tool* nebo *Adjustment Tool*. Na obr. 6 je zobrazeno schematické znázornění Instrument Guide.



Obr. 6: Schematický pohled na proGAV Instrument Guide

proGAV Verification Compass se položí na pomocný kroužek (3), lokalizuje se *proGAV* a Compass se opět sejme, aniž by se pomocný kroužek odsunul. Poté se vodicí kotouč (2) nasadí na *proGAV Adjustment Tool* nebo *proGAV Verification Tool*.

Vodicí kotouč se nastaví podle polohy ventilu (vstupní strana nahoru směrem k ventrikule, výstupní strana dolů směrem k peritoneálnímu prostoru). Vodicí kotouč zaručuje jasné umístění *Verification Tool* nebo *Adjustment Tool* pomocí středicího kolíku (1).

2.09 KOMPONENTY SYSTÉMU

proGAV Tools lze použít k nastavení otevíracích tlaků následujících ventilů:

Název výrobku	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 VLASTNOSTI *proGAV Tools*

3.01 POPIS VÝROBKU

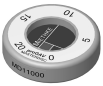
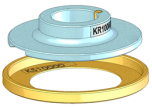
3.01.01 SCHVÁLENÉ KOMPONENTY

proGAV Tools se skládají z komponentů

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

proGAV Tools lze doplnit komponenty

- *proGAV Checkmate* (9).

	Č. výrobku	**Obrázek**
1	FV400T	
2	FV401T	
3	FV402T	
4	FV403T	
5	FV405T	
6	FV406T	
7	FV407T	
8	–	

	Č. výrobku	Obrázek
9	FV409T	

3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balení (č. výrobku FV404T)	Počet
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Návod k použití *proGAV Tools*	1

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

Obsah balení (č. výrobku FV499T)	Počet
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
Návod k použití *proGAV Tools*	

3.01.03 STERILITA

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

⚠ **VAROVÁNÍ**

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

3.01.04 OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPAKOVANÁ STERILIZACE

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

3.01.05 PROVOZNÍ PODMÍNKY

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

3.01.06 ŽIVOTNOST VÝROBKU

Zdravotnické prostředky jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly přesně a spolehlivě po dlouhou dobu. Očekávaná životnost výrobku *proGAV Tools* je tři roky od prvního použití za předpokladu, že je výrobek vystaven běžným podmínkám používání a je řádně udržován (viz kapitola „3.04 Použití výrobku“).
Použití Instruments po uplynutí této doby je možné, pokud jsou v bezvadném stavu. Nelze však převzít záruku za to, že zdravotnické prostředky bude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů.

3.01.07 SHODA VÝROBKU

Výrobek splňuje požadavky právních předpisů v platném znění.

Překlad tohoto návodu k použití do dalších jazyků najdete na našich webových stránkách:
https://www.miethke.com/downloads/

3.02 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

3.02.01 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

VAROVÁNÍ

- **Je-li poškozen sterilní obal *Checkmate*, výrobek se nesmí použít.**
- **Po uplynutí doby použitelnosti se *Checkmate* nesmí dále používat a musí být znovu sterilizován podle kapitoly 3.01.04.**

VAROVÁNÍ

- **Vzhledem k nebezpečí zranění v důsledku nesprávné obsluhy *proGAV Tools* je třeba si před prvním použitím pečlivě pročíst návod k použití a porozumět mu.**
- **Před použitím je nezbytně nutné překontrolovat nepoškozenost a úplnost *proGAV Tools*.**

3.02.02 KOMPLIKACE, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

- alergická reakce / nesnášenlivost vůči materiálům nástrojů.

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

3.02.03 POVINNOST HLÁŠENÍ

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

3.02.04 POUČENÍ PACIENTA

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

3.03 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

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

Podmínky při skladování

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

3.04 POUŽITÍ VÝROBKU

3.04.01 ÚVOD

proGAV Tools smí používat pouze vyškolený odborný personál.

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

3.04.02 BEZPEČNOSTNÍ A VÝSTRAŽNÉ POKYNY

UPOZORNĚNÍ

- **Z *proGAV Adjustment Tool* se šíří magnetické pole. Kovové předměty a magnetická paměťová média je vhodné udržovat v bezpečné vzdálenosti.**
- **Z důvodu přítomnosti magnetů uvnitř *proGAV Tools* se Instruments nesmí používat v blízkosti kardiostimulátorů. Dále hrozí v blízkosti přístrojů MRI riziko, že dojde k jejich poškození. Používání *proGAV Tools* proto není dovoleno!**
- **Je naprosto nezbytné používat k určení, změně a kontrole otevíracího tlaku jednotky diferenčního tlaku *proGAV* výhradně *proGAV Tools* .**

- **V případě kombinace *proGAV* s nastavitelnou Gravitational Unit *(proSA)* je k nastavení a ke kontrole tlakového stupně jednotky diferenčního tlaku ventilu *proSA* zapotřebí používat *proSA Tools*.**

3.04.03 POTŘEBNÉ MATERIÁLY

K nastavení nastavitelné jednotky diferenčního tlaku *proGAV* po implantaci je nej-

prve nutné použít *proGAV Verification Tool* nebo *proGAV Verification Compass* k odečtení nastaveného otevíracího tlaku ventilu a poté *proGAV Adjustment Tool*, resp. *proGAV Adjustment Disc* k nastavení otevíracího tlaku ventilu.

Ke kontrole Verification Tool lze použít *proGAV Masterdisc*.

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

3.04.04 PŘÍPRAVA POUŽITÍ

Kontrola sterilního obalu

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

Kontrola neporušenosti *proGAV Tools*

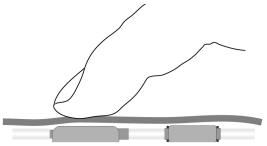
Před použitím je třeba zkontrolovat neporušenost nástrojů. Za tímto účelem musí být všechny nástroje vizuálně zkontrolovány.

3.04.05 POUŽÍVÁNÍ INSTRUMENTS

K nastavení nastavitelné jednotky diferenčního tlaku *proGAV* je zapotřebí provést následující kroky:

1. Lokalizace

Nastavitelná jednotka diferenčního tlaku je lokalizována pod kůží (obr. 7).



Obr. 7: Lokalizace nastavitelné jednotky diferenčního tlaku

2. Postup při zkoušce

POZNÁMKA

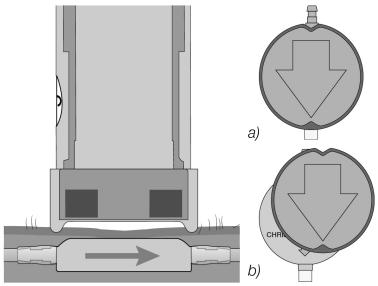
***proGAV Verification Tool* a *proGAV Verification Compass* reagují citlivě na externí magnetická pole. K vyloučení nežádoucích interakcí by neměl *proGAV Adjustment Tool* při určování otevíracího tlaku ležet v bezprostřední blízkosti *proGAV Verification Tool* nebo *proGAV Verification Compass*. Doporučujeme minimální vzdálenost cca 30 cm.**

2a. Zkouška pomocí *proGAV Verification Tool*

VAROVÁNÍ

***Verification Tool* musí být nasazen na ventilu vystředěně, protože v opačném případě by mohlo dojít k chybnému určení otevíracího tlaku!**

proGAV Verification Tool se nasadí vystředěně na ventil. Značka na *Verification Tool* musí ukazovat ve směru proximálního (k ventrikule vedoucího) katetru (obr. 8). Šipka na spodní straně Verification Tool ukazuje směr toku mozkomíšního moku.



Obr. 8: Měření tlakového stupně
a) správně
b) nesprávně

Stiskne se odjišťovací tlačítko *Verification Tool* a poté se odečte nastavený tlakový stupeň.

2b. Zkouška pomocí *proGAV Verification Compass*

Kromě možnosti určení nastaveného otevíracího tlaku pomocí *proGAV Verification Tool* lze nastavený otevírací tlak určit také pomocí *proGAV Verification Compass*. Přiložte *proGAV Verification Compass* (obr. 9) na kůži v místě implantovaného ventilu a mírnými krouživými pohyby s ním pohybujte, dokud se vnitřní kotouč nestabilizuje.
Otevírací tlak odpovídá hodnotě zobrazené směrem k *Ventricular Catheter*.

Obr. 9: proGAV Verification Compass

POZNÁMKA

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

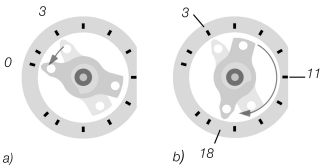
3. Postup při nastavení

VAROVÁNÍ

Při nastavování nastavitelné jednotky diferenčního tlaku se ujistěte, že se otevírací tlak při přestavování změní maximálně o 8 cmH_2O.

Příklad: Otevírací tlak se má změnit z 3 na 18 cmH_2O. Při jediném přestavení by se rotor otáčel proti směru hodinových ručiček (krátká cesta) a při nastavení 0 cmH_2O by se zarazil (obr. 10a).

Správné je nastavení ve dvou krocích: Nastavení ze 3 na 11 cmH_2O a z 11 na 18 cmH_2O. Rotor se otáčí ve směru hodinových ručiček (obr. 10b).



Obr. 10: Otáčení rotoru při nastavení
a) chybný směr
b) správný směr

POZNÁMKA

- **Pokud je místo implantace zvoleno nevhodně nebo pokud je kůže nad ventilem příliš silná, je možné, že nastavitelnou jednotku diferenčního tlaku již nebude možné nastavit. Ventil pak pracuje s neměnnými tlakovými stupni. Pacient by měl být na toto riziko upozorněn.**

POZNÁMKA

- **Kvůli otoku kůže může být nastavování několik dnů po operaci obtížné.**
- **V případě předoperačního nastavení přes sterilní balení se *Adjustment Tool* pouze nasadí na ventil. Tlačítko by se nemělo tisknout. Příliš nadměrný tlak *Adjustment Tool* může poškodit kryt ventilu a zhoršit jeho funkci.**

3a. Nastavení pomocí *proGAV Adjustment Tool*

VAROVÁNÍ

Při stisknutí odjišťovacího tlačítka dbejte na to, aby *Adjustment Tool* nebyl z ventilu vyjmut.

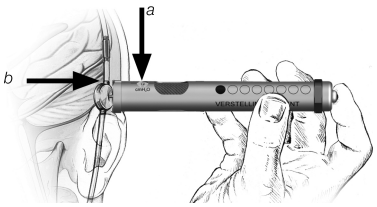
POZNÁMKA

U citlivých pacientů zvažte během nastavení použití lokální anestezie (např. náplasti), pokud neexistuje kontraindikace.

Otáčením nastavovacího kolečka až do zobrazení požadovaného otevíracího tlaku na displeji se *Adjustment Tool* nastaví na požadovaný otevírací tlak (obr. 11).

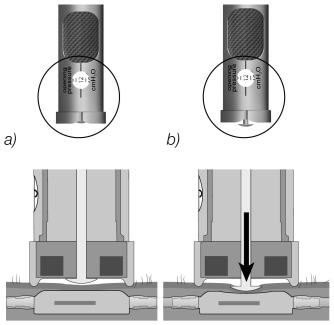
Obr. 11: Nastavení požadovaného tlakového stupně na Adjustment Tool

Adjustment Tool se nasadí vystředěně na ventil (obr. 12). Značka (a), resp. odečítací okno musí ukazovat ve směru proximálního (k ventrikule vedoucího) katetru (b).



Obr. 12: Umístění Adjustment Tool

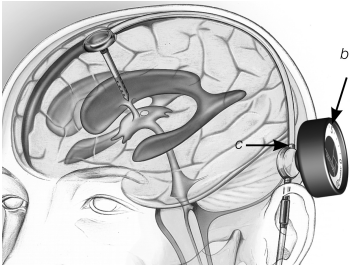
Když je *Adjustment Tool* umístěn vystředěně na ventilu, stiskne se odjišťovací tlačítko a nastavovací hrot vyjede ze spodní části *Adjustment Tool*. Tím se uvolní mechanická brzda ve ventilu a nastaví se požadovaný otevírací tlak (obr. 13).



Obr. 13: Nastavení tlakového stupně

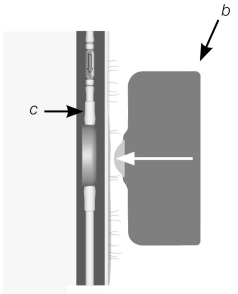
3b. Nastavení pomocí *proGAV Adjustment Disc*

Pro nastavení pomocí *Adjustment Disc* nasaďte kotouč vystředěně na ventil tak, aby požadovaný tlakový stupeň (b) ukazoval do směru vstupního konektoru, resp. k *Ventricular Catheter* (c) (obr. 14).



Obr. 14: Nastavení pomocí proGAV Adjustment Disc

Pomocí *Adjustment Disc* zatlačte na ventil (obr. 15), aniž byste přitom změnili jeho polohu. Poté *Adjustment Disc* sejměte a zkontrolujte tlakový stupeň pomocí *proGAV Verification Tool*.



Obr. 15: Nasazení a zacvaknutí Adjustment Disc na nastavovací jednotku diferenčního tlaku

3c. Nastavení pomocí *proGAV Checkmate* CE 0297

Checkmate (obr. 16) se dodává sterilní a lze ho sterilizovat opakovaně. Změna tlakového stupně a kontrola během implantace je tedy možná přímo na nastavitelné jednotce diferenčního tlaku.

Pro určení tlakového stupně přiložte *Checkmate* vystředěně na nastavitelnou jednotku diferenčního tlaku. *Checkmate* se na ventilu automaticky vyrovná. Tlakový stupeň lze odečíst ve směru proximálního (k ventrikule vedoucího) katetru.

Chcete-li nastavit tlakový stupeň, nasaďte *Checkmate* vystředěně na nastavitelnou jednotku diferenčního tlaku. Přitom se musí požadovaný tlakový stupeň zobrazovat ve směru proximálního (k ventrikule vedoucího) katetru. Lehkým zatlačením pomocí *Checkmate* na ventil se uvolní brzda nastavitelné jednotky diferenčního tlaku a nastaví se tlakový stupeň.

Obr. 16: proGAV Checkmate
Tlakové stupně: 0 až 20 cmH_2O

4. Zkouška po přestavení

Po nastavení otevíracího tlaku ventilu se provede zkouška. Při tom se postupuje podle popisu v bodě 2. Pokud naměřený tlak neodpovídá požadovanému tlakovému stupni, postup nastavení se opakuje. Za tímto účelem se začne bodem 3.

POZNÁMKA

Není-li zkouška nastavení ventilu pomocí *Verification Tool* nebo *Verification Compass* jednoznačně možná, doporučujeme provést zkoušku pomocí zobrazovací metody.

3.04.06 DOPORUČENÍ PRO ČIŠTĚNÍ NESTERILIZOVATELNÝCH *proGAV Tools*

POZNÁMKA

***proGAV Tools* jsou vyrobeny z termolabilních, na teplotu a vlhkost citlivých a chemicky reaktivních složek. *proGAV Tools* neponořujte do čisticích roztoků a nenechte vniknout kapaliny do krytu, protože by mohly omezit funkčnost v důsledku vlhkosti, koroze a znečištění.**

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

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

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

3.04.07 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE *proGAV Checkmate*

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

- Používejte čisticí a dezinfekční prostředky schválené pro chirurgické oceli podle pokynů výrobce.
- Dodržujte údaje a informace o koncentraci, teplotě a době působení.
- Nepřekračujte maximální dovolenou teplotu čištění 55 °C.
- Provedení čištění ultrazvukem:
  - jako účinná mechanická podpora pro ruční čištění/dezinfekci;
  - pro předčištění výrobků se zaschlými nečistotami před čištěním/dezinfekcí v mycím automatu;
  - jako integrovaná mechanická podpora pro čištění/dezinfekci v mycím automatu;
  - pro následné čištění výrobků s ulpělými nečistotami, které nebyly odstraněny při čištění/dezinfekci v mycím automatu.
  - Pokud lze nástroje v přístroji nebo na skladovacích pomůckách bezpečně upevnit, lze je čistit a dezinfikovat v mycím automatu.

Manuální čištění/dezinfekce

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

Čištění/dezinfekce v mycím automatu

- Položte výrobek na čisticí koš se sítem.

Čištění/dezinfekce v mycím automatu s manuálním předčištěním

Manuální předčištění pomocí ultrazvuku

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

PV: pitná voda, PT: pokojová teplota

Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

Fáze I

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

Fáze II

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

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

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

Kontrola, péče, zkouška

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

3.05 LIKVIDACE

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

3.06 HLEDÁNÍ A ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

- *proGAV Verification Tool* by měl dle možnosti dosedat na ventil co nejvíc vystředěně, protože jinak může dojít k chybnému určení otevíracího tlaku.
- Je nutné se ujistit, že označení šipkami na Verification Tool odpovídá směru průtoku v Shunt System. Značka na Verification Tool musí ukazovat ve směru proximálního (k ventrikule vedoucího) katetru.
- Při nastavování jednotky diferenčního tlaku *proGAV* je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak při přestavování změnil maximálně o 8 cmH_2O na jedno nastavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.
  Příklad: Otevírací tlak se má změnit z 3 na 18 cmH_2O. Správné je nastavení ve dvou krocích: nejprve nastavení ze 3 na 11 cmH_2O a poté z 11 na 18 cmH_2O.
- *proGAV Verification Compass* reaguje citlivě na vnější magnetická pole. K odstranění nežádoucích interakcí by neměl *proGAV Adjustment Tool* při určování otevíracího tlaku ležet v bezprostřední blízkosti *proGAV Verification Compass*. Doporučujeme minimální vzdálenost 30 cm.
- Kvůli otoku kůže může být nastavování několik dnů po operaci obtížné. Není-li zkouška nastavení ventilu pomocí proGAV Tools jednoznačně možná, doporučujeme provést zkoušku pomocí zobrazovací metody.
- Nastavitelný ventil Miethke by neměl být implantován v místě, kde jsou lokalizace, resp. snímání ventilu obtížné (např. v silně zjizvené tkáni).

3.07 TECHNICKÉ INFORMACE

3.07.01 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobce	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Označení výrobku	*proGAV Tools*
Indikace	Léčba hydrocefalu
Sterilizovatelnost/ dezinfikovatelnost	*proGAV Checkmate* sterilizovatelný *proGAV Adjustment Tool* dezinfikovatelný *proGAV Verification Tool* dezinfikovatelný *proGAV Masterdisc* dezinfikovatelný *proGAV Verification Compass* dezinfikovatelný *proGAV Adjustment Disc* dezinfikovatelný *proGAV Instrument Guide* dezinfikovatelný
Skladování	Skladujte na suchém a čistém místě
Rozměry	*proGAV Adjustment Tool*: ø 20 mm, D: 137 mm *proGAV Verification Tool*: ø 20 mm, D: 137 mm *proGAV Masterdisc*: ø 39,5 mm, V: 11,6 mm *proGAV Verification Compass*: ø 57,8 mm; V: 14,7 mm *proGAV Adjustment Disc, small/medium/large*: ø 37,5 mm, V: 17,6/19,6/21,6 mm *proGAV Checkmate*: ø 20 mm; V: 27,5 mm *proGAV Instrument Guide*: ø 63 mm; V: 12,6 mm

3.07.02 MATERIÁLY PŘICHÁZEJÍCÍ DO STYKU S TĚLESNOU TKÁNÍ / TĚLESNÝMI TEKUTINAMI

proGAV Verification Tool	Mosaz (MS58), Titan (TiAl6V4)
proGAV Verification Compass	Hliník (AlSi1MgMn)
proGAV Masterdisc	Hliník (AlSi1MgMn)
proGAV Adjustment Tool	Hliník (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
proGAV Adjustment Disc	PPSU, PUR
proGAV Checkmate	Titan (TiAl6V4)
proGAV Instrument Guide	Delrin, Titan (TiAl6V4)

3.08 SYMBOLY POUŽÍVANÉ K OZNAČOVÁNÍ

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

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

4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

Naše poradce v oblasti zdravotnických prostředků lze kontaktovat na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

0.00 PREDSLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA 39

1.00 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU 39

1.01 Vysvetlenie výstražných pokynov 39

1.02 Dohovory o zobrazení 39

1.03 Ďalšie sprievodné dokumenty a doplňujúce informačné materiály 40

1.04 Spätná väzba k návodu na obsluhu 40

1.05 Autorské práva, vylúčenie zodpovednosti, záruka a rôzne 40

2.00 OPIS *proGAV Tools* 40

2.01 Stanovený lekársky účel 40

2.02 Klinický prínos 40

2.03 Indikácie 40

2.04 Kontraindikácie 40

2.05 Určené skupiny pacientov 40

2.06 Určení používatelia 40

2.07 Určené prevádzkové prostredie 40

2.08 Technický popis 41

2.09 Systémové komponenty 43

3.00 VLASTNOSTI NÁSTROJA *proGAV Tools* 43

3.01 Popis produktu 43

3.02 Dôležité bezpečnostné informácie 44

3.03 Preprava a skladovanie 45

3.04 Používanie produktu 45

3.05 Zneškodnenie 51

3.06 Vyhľadávanie a odstraňovanie problémov 51

3.07 Technické informácie 52

3.08 Symboly použité na identifikáciu 53

4.00 PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY 53

0.00 PREDSLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

Predslov

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

Váš tím spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevantnosť návodu na obsluhu

VAROVANIE

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

Oblasť platnosti

proGAV Tools pozostáva z nasledujúcich z komponentov:

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

Voliteľne naviac:

- *proGAV Checkmate*

1.00 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU

1.01 VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH POKYNOV

NEBEZPEČENSTVO

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

VAROVANIE

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

UPOZORNENIE

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

POZNÁMKA

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

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

1.02 DOHOVORY O ZOBRAZENÍ

Zobrazenie	Opis
Kurzíva	Identifikácia názvov produktov

1.03 ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY

Tento návod na obsluhu, ako aj preklady do iných jazykov nájdete na našej webovej stránke
https://www.miethke.com/downloads/
Ak aj napriek dôkladnému preštudovaniu návodu na obsluhu a ďalších informácií potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na zodpovedného distribútora alebo kontaktujte nás.

1.04 SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU

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

1.05 AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE

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

Za bezpečnosť a funkčnosť nemožno niesť ručenie, záruku alebo zodpovednosť, ak je produkt upravený inak, ako je popísané v tejto dokumentácii, je kombinovaný s produktmi iných výrobcov alebo sa používa odlišným spôsobom ako predpokladá stanovený účel a používanie v súlade s určením.

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

2.00 OPIS *proGAV Tools*

2.01 STANOVENÝ LEKÁRSKY ÚČEL

proGAV Tools sa používajú na nastavenie a kontrolu nastaviteľných stupňov tlaku ventilov *proGAV* a *proGAV 2.0*.

2.02 KLINICKÝ PRÍNOS

Možnosti liečby

- Detekcia stupňa tlaku jednotky rozdielového tlaku ventilov *proGAV* a *proGAV 2.0*
- Kontrola úrovne tlaku bez diagnostických postupov, ako sú röntgenové lúče
- Úprava úrovne tlaku bez invazívneho postupu

2.03 INDIKÁCIE

Pre nástroje *proGAV Tools* platia nasledujúce indikácie:

- Liečba hydrocefalu

2.04 KONTRAINDIKÁCIE

Pre nástroje *proGAV Tools* platia nasledujúce kontraindikácie:

- Neznášanlivosť s materiálmi použitými v nástrojoch

2.05 URČENÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti, ktorým je z dôvodu ich klinického obrazu aplikovaný Shunt System (systém paralelného pripojenia) na odvádzanie CSF s nastaviteľným ventilom *proGAV* alebo *proGAV 2.0*.

2.06 URČENÍ POUŽÍVATELIA

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

- zdravotnícki pracovníci, napr. neurochirurgovia
- znalosti o funkčnosti a používaní produktu v súlade s určením
- úspešná účasť na produktovom školení

2.07 URČENÉ PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE

profesionálne zdravotnícke zariadenia

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

2.08 TECHNICKÝ POPIS

proGAV Verification Tool

Na odčítanie nastaveného stupňa tlaku ventilu sa používa skúšací nástroj *proGAV Verification Tool* (obr. 1). Nástroj *Verification Tool* sa umiestni na kožu centrálne nad ventilom. Obsahuje dva magnety. Ihneď ako sa displej (1) uvoľní stlačením uvoľňovacieho tlačidla (2), magnety nástroja sa vyrovnajú s magnetmi vo ventile a zobrazí sa otvárací tlak. Pri umiestnení na ventil musí značka na *Verification Tool* (3) ukazovať smerom k proximálnemu katétru (vedúcemu ku komore).

Obr. č. 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

proGAV Verification Tool je možné skontrolovať pred odčítaním tlaku pri otvorení ventilu umiestnením na *proGAV Masterdisc* (obr. 2). Na *proGAV Masterdisc* sú uvedené pozície 0, 5, 10, 15 a 20 cm H_2O. Ak je displej nastavený na hodnotu *proGAV Verification Tool*, keď je nastavený nástroj *proGAV Masterdisc*, musia sa obidve hodnoty zhodovať.

Príklad: *proGAV Verification Tool* sa umiestni na *proGAV Masterdisc* tak, aby sa na displeji zobrazila hodnota 10 nástroja *proGAV Masterdisc*. V takom prípade by mal *proGAV Verification Tool* tiež zobrazovať hodnotu 10.

Obr. č. 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

Okrem *proGAV Verification Tool* existuje ešte ďalšia možnosť merania nastaveného otváracieho tlaku. Nástroj *proGAV Verification Compass* (obr. 3) sa umiestni na kožu cez implantovaný ventil a jemne krúživými pohybmi sa pohybuje tak dlho, až kým sa vnútorný disk stabilne nevycentruje. Otvárací tlak zodpovedá hodnote zobrazenej v smere *Ventricular Catheter*.

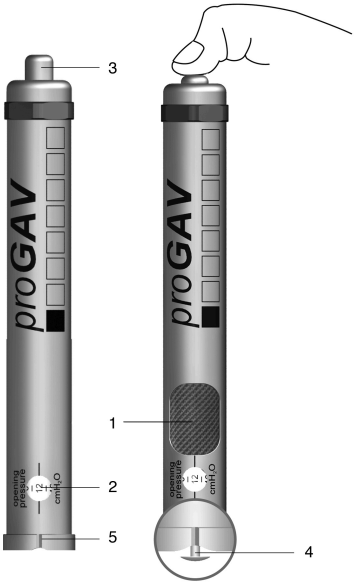
POZNÁMKA

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

Obr. č. 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

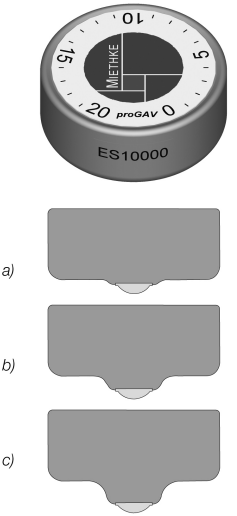
Nástroj *proGAV Adjustment Tool* (obr. 4) sa používa na nastavenie stupňa tlaku vo ventile. Požadovaná úroveň tlaku sa volí otáčaním prestavovacieho kolieska (1), stupeň tlaku sa zobrazí na displeji (2). Nástroj sa založí centrálne na ventil. Stlačením odblokovacieho tlačidla (3) sa nastavovací hrot (4) vytlačí zo zeme, rotor vo ventile sa odblokuje a nastaví sa tlak na otvorenie ventilu. Pri umiestnení na ventil musí značka (5) na nástroji *proGAV Adjustment Tool* ukazovať smerom k proximálnemu katétru (vedúcemu ku komore).



Obr. č. 4: proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Disc

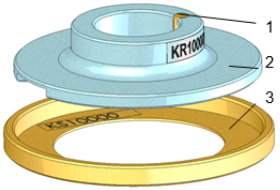
Ďalšou možnosťou, ako zmeniť stupeň tlaku, je používanie nástroja *proGAV Adjustment Disc* (obr. 5). *proGAV Adjustment Disc* sa založí centrálne na ventil. Pritom musí požadovaný tlakový stupeň ukazovať v smere *Ventricular Catheter*. Miernym zatlačením s *proGAV Adjustment Disc* na ventil sa uvoľní brzda a stupeň tlaku *proGAV* sa zmení. Pri hrubšej pokožke sa môže použiť väčší hrot.



Obr. č. 5: proGAV Adjustment Disc
a) veľkosť small
b) veľkosť medium
c) veľkosť large

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide slúži ako pomôcka na určovanie polohy pri kontrole alebo nastavovaní stupňa tlaku *proGAV* pomocou skúšobného nástroja alebo nástroja *Adjustment Tool*. Na obrázku 6 je schematicky znázornené *Instrument Guide*.



Obr. č. 6: Schematické zobrazenie proGAV Instrument Guide

Nástroj *ProGAV Verification Compass* je umiestnený na pomocnom krúžku (3), *proGAV* je lokalizovaný a nástroj *Verification Compass* sa opäť odstráni bez toho, aby sa pomocný krúžok posunul ďalej. Potom sa vodiaci kotúč (2) umiestni na nástroj *proGAV Adjustment Tool* alebo na *Verification Tool*.

Vodiaci kotúč je zarovnaný podľa polohy ventilu (vstupná strana hore smerom ku komore; výstupná strana dole smerom k peritoneálnemu priestoru). Vďaka centrovaciemu kolíku (1) zaručí vodiaci kotúč jednoznačné umiestnenie *Verification Tool* alebo nástroja *Adjustment Tool*.

2.09 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

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

Názov produktu	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 VLASTNOSTI NÁSTROJA *proGAV Tools*

3.01 POPIS PRODUKTU

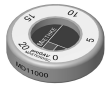
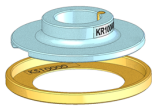
3.01.01 POVOLENÉ KOMPONENTY

proGAV Tools pozostávajú z komponentov

- *proGAV Adjustment Tool* (1),
- *proGAV Verification Tool* (2),
- *proGAV Masterdisc* (3),
- *proGAV Verification Compass* (4),
- *proGAV Adjustment Disc* vo veľkostiach small (5), medium (6) a large (7), ako aj
- *proGAV Instrument Guide* (8).

Nástroje *proGAV Tools* môžu byť doplnené o komponenty

- *proGAV Checkmate* (9).

	Číslo pol.	**Obrázok**
1	FV400T	
2	FV401T	
3	FV402T	
4	FV403T	
5	FV405T	
6	FV406T	
7	FV407T	
8	–	

	Číslo pol.	Obrázok
9	FV409T	

3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balenia (číslo pol. FV404T)	Počet
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Návod na obsluhu *proGAV Tools*	1

Obsah balenia (číslo pol. FV409T)	Počet
proGAV Checkmate	1
Návod na obsluhu *proGAV Tools*	1

Obsah balenia (číslo položky FV499T)	Počet
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
Návod na obsluhu *proGAV Tools*	

3.01.03 STERILITA

Odhliadnuc od *proGAV Checkmate*, nástroje *proGAV Tools* nie je možné sterilizovať, iba dezinfikovať.

⚠ **VAROVANIE**

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

3.01.04 OPAKOVANÉ POUŽÍVANIE A OPÄTOVNÁ STERILIZÁCIA

proGAV Checkmate je umiestnený v dvojitom sterilnom obale, je možné ho sterilizovať v autokláve (parná sterilizácia, frakcionovaný vákuový postup) pri teplote 134 °C a dobe zotrvania 5 minút.

3.01.05 PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

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

3.01.06 ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU

Tieto zdravotnícke pomôcky sú skonštruované pre precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Očakávaná životnosť produktu *proGAV Tools* sú tri roky po prvom použití za predpokladu, že produkt je vystavený bežným podmienkam používania a je na ňom správne vykonávaná údržba a starostlivosť (pozri kapitolu „3.04 Používanie produktu“).
Prístroje sa pri bezchybnej funkčnosti môžu používať aj po uplynutí tejto doby. Nie je však možné prebrať žiadnu záruku za to, že sa zdravotnícke produkty musia vymeniť z technických alebo medicínskych dôvodov.

3.01.07 ZHODA PRODUKTU

Produkt spĺňa súčasné znenie regulačných požiadaviek.
Preklady tohto návodu na obsluhu do ďalších jazykov nájdete na našej webovej stránke:
https://www.miethke.com/downloads/

3.02 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

3.02.01 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

VAROVANIE

- **Produkt nesmiete používať, ak je poškodený sterilný obal *Checkmate*.**
- **Po uplynutí doby použiteľnosti sa *Checkmate* (rotačný gyroskop) už nesmie používať a musí sa znovu sterilizovať, ako je popísané v kapitole 3.01.04.**

VAROVANIE

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

3.02.02 KOMPLIKÁCIE, VEDĽAJŠIE ÚČINKY A ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

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

- alergická reakcia / nekompatibilita s materiálmi prístrojov

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

3.02.03 OZNAMOVACIA POVINNOSŤ

Výrobcovi a zodpovedným štátnym orgánom nahláste všetky závažné udalosti (škody, zranenia, infekcie atď.), ktoré sa vyskytli v súvislosti s produktom.

3.02.04 INFORMOVANIE PACIENTA

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

3.03 PREPRAVA A SKLADOVANIE

Zdravotnícke pomôcky je potrebné vždy prepravovať a skladovať v suchom a čistom stave.

Podmienky skladovania

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

3.04 POUŽÍVANIE PRODUKTU

3.04.01 ÚVOD

Používanie *proGAV Tools* musí byť realizované vyškoleným odborným personálom.

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

3.04.02 BEZPEČNOSTNÉ A VÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA

UPOZORNENIE

- **Nástroj *proGAV Adjustment Tool* vyžaruje magnetické pole. Kovové predmety a magnetické pamäťové médiá by mali byť bezpečne vzdialené.**
- **Z dôvodu magnetov vo vnútri *proGAV Tools* nesmú sa prístoje používať v blízkosti aktívnych implantátov, napr. kardiostimulátorov. Okrem toho v okolí prístrojov MRT hrozí nebezpečenstvo, že sa prístroj MRT poškodí. Preto používanie nástrojov *proGAV Tools* tam nie je dovolené!**
- **Je bezpodmienečne potrebné, aby ste na určovanie, výmenu a kontrolu otváracieho tlaku jednotky rozdielového tlaku nástroja *proGAV* používali výlučne *proGAV Tools* .**

- **Pri kombinácii *proGAV* s nastaviteľnou jednotkou Gravitational Unit *(proSA)* sa musia na nastavenie a kontrolu nastaviteľného stupňa tlaku ventilu *proSA* použiť instrumente *proSA Tools*.**

3.04.03 POTREBNÉ MATERIÁLY

Ak chcete upraviť nastaviteľnú jednotku rozdielového tlaku *proGAV* po implantácii, vyžaduje sa najprv *proGAV Verification Tool* alebo nástroj *proGAV Verification Compass* na odčítanie nastaveného otváracieho tlaku ventilu, následne je potrebný nástroj *proGAV Adjustment Tool* resp. *nástroja Adjustment Disc proGAV* na nastavenie otváracieho tlaku ventilu.

Na kontrolu Verification Tool možno použiť nástroj *proGAV Masterdisc*.

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

3.04.04 PRÍPRAVA POUŽITIA

Skontrolujte sterilné balenie

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

Skontrolujte neporušenosť nástrojov *proGAV Tools*

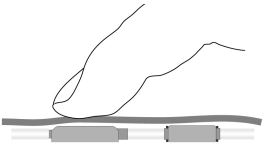
Pred použitím je potrebné skontrolovať neporušenosť nástrojov. Na tento účel musia byť všetky prístroje podrobené vizuálnej kontrole.

3.04.05 POUŽITIE PRÍSTROJOV

Na prestavenie nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku *proGAV* je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

1. Lokalizácia

Nastaviteľná jednotka rozdielového tlaku sa lokalizuje pod kožou (obr. 7).



Obr. č. 7: Lokalizácia nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku

2. Priebeh skúšky

POZNÁMKA

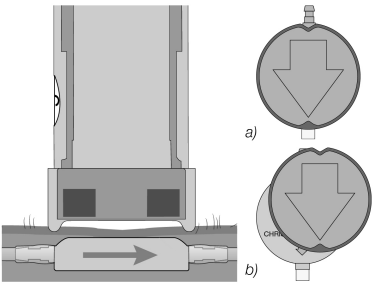
***proGAV Verification Tool* a nástroj *proGAV Verification Compass* citlivo reagujú na vonkajšie magnetické polia. Aby sa zabránilo nežiaducemu vzájomnému ovplyvňovaniu, nemá sa nástroj *proGAV Adjustment Tool* pri stanovovaní otváracieho tlaku nachádzať v bezprostrednej blízkosti *proGAV Verification Tool* alebo nástroja *proGAV Verification Compass*. Odporúčame vzdialenosť cca 30 cm.**

2a. Kontrola s nástrojom *proGAV Verification Tool*

VAROVANIE

***Verification Tool* sa musí na stred ventilu, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu určeniu otváracieho tlaku!**

proGAV Verification Tool sa založí centrálne na ventil. Pritom musí značka na *Verification Tool* ukazovať smerom k proximálnemu katétru (vedúcemu ku komore) (obr. 8). Šípka na spodnej strane Verification Tool ukazuje smer prúdenia vody z mozgu.



Obr. č. 8: Meranie úrovne tlaku
a) správne
b) nesprávne

Stlačí sa uvoľňovacie tlačidlo *Verification Tool* a potom sa odčíta nastavený stupeň tlaku.

2b. Kontrola nástrojom *proGAV Verification Compass*

Okrem možnosti stanovenia nastaveného otváracieho tlaku pomocou *proGAV Verification Tool* je možné stanovený otvárací tlak určiť aj pomocou nástroja *proGAV Verification Compass*. Nástroj *proGAV Verification Compass* (obr. 9) sa umiestni na kožu cez implantovaný ventil a jemne ju krúživými pohybmi sa pohybuje tak dlho, až kým sa vnútorný disk stabilne nevycentruje.
Otvárací tlak zodpovedá hodnote zobrazenej v smere *Ventricular Catheter*.

Obr. č. 9: proGAV Verification Compass

POZNÁMKA

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

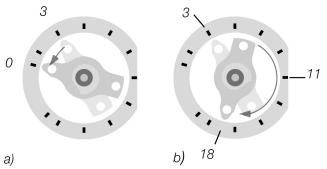
3. Prestavenie

VAROVANIE

Pri prestavovaní nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku treba dávať pozor, aby sa otvárací tlak zmenil o maximálne 8 cm H_2O.

Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 3 na 18 cm H_2O. Pri jedinom nastavovaní by sa rotor otáčal proti smeru hodinových ručičiek (krátka dráha) a v polohe 0 cm H_2O by narazil (obr. 10a).

Správne je prestavovanie v dvoch krokoch: Prestavenie z 3 na 11 cm H_2O a z 11 na 18 cm H_2O. Rotor sa otáča v smere hodinových ručičiek (obr. 10b).



Obr. č. 10: Otáčanie rotora pri prestavovaní
a) nesprávny smer
b) správny smer

POZNÁMKA

- **Pokiaľ nie je správne zvolené miesto implantácie alebo je pokožka nad ventilom príliš hrubá, môže sa stať, že nastaviteľnú jednotku rozdielového tlaku už nebude možné upraviť. Ventil potom pracuje s nezmeniteľnými stupňami tlaku. Pacient by mal byť o tomto riziku informovaný.**

POZNÁMKA

- **V dôsledku opuchu kože môže sa nastavenie niekoľko dní po operácii zhoršiť.**
- **Počas predoperačného nastavenia cez sterilné balenie sa nástroj *Adjustment Tool* umiestni iba na ventil. Tlačidlo by nemalo byť stlačené. Nadmerný tlak s nástrojom *Adjustment Tool* môže poškodiť kryt ventilu a zhoršiť jeho funkciu.**

3a. Prestavenie pomocou nástroja *proGAV Adjustment Tool*

VAROVANIE

Pri stlačení uvoľňovacieho tlačidla sa musí zabezpečiť, aby nebol nástroj *Adjustment Tool* z ventilu odstránený.

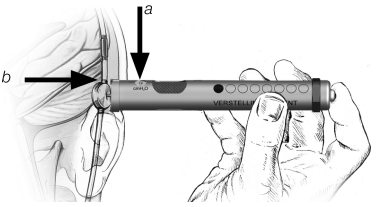
POZNÁMKA

U citlivých pacientov by sa malo počas procesu úpravy (napr. pomocou náplastí) skontrolovať používanie lokálnej anestézie, pokiaľ nejde o kontraindikáciu.

Otáčaním nastavovacieho kolieska, kým sa na displeji nezobrazí požadovaný otvárací tlak, sa nástroj *Adjustment Tool* nastaví na požadovaný otvárací tlak (obr. 11).

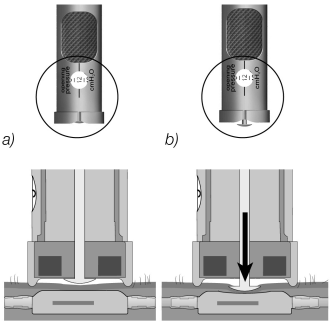
Obr. č. 11: Na nástroji Adjustment Tool nastavte požadovaný stupeň tlaku

Nástroj *Adjustment Tool* sa založí centrálne na ventil (obr. 12). Pritom musí značka (a) resp. okienko na odčítanie hodnoty ukazovať smerom k proximálnemu katétru (vedúcemu ku komore) (b).



Obr. č. 12: Umiestnenie nástroja Adjustment Tool

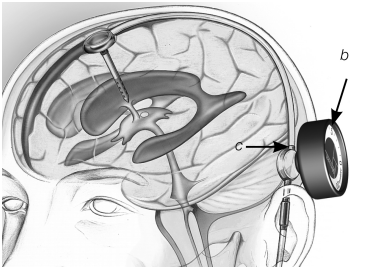
Ak je nástroj *Adjustment Tool* umiestnený centrálne na ventile, je stlačené uvoľňovacie tlačidlo a nastavovací hrot vychádza zo spodnej časti nástroja *Adjustment Tool*. Tým sa vo ventile uvoľní mechanická brzda a nastaví sa požadovaný otvárací tlak (obr. 13).



Obr. č. 13: Prestavenie stupňa tlaku

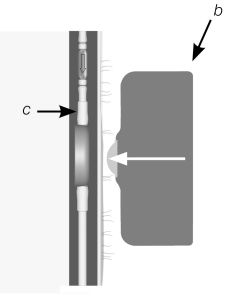
3b. Prestavenie pomocou *proGAV Adjustment Disc*

Pri nastavovaní pomocou *Adjustment Disc* musí byť tento založený vycentrovane na ventil tak, aby požadovaný stupeň tlaku (b) ukazoval smerom k vstupnému konektoru, resp. *Ventricular Catheter* (c) (obr. 14).



Obr. č. 14: Prestavenie pomocou proGAV Adjustment Disc

Stlačte ventil pomocou *Adjustment Disc* (obr. 15) bez toho, aby sa pritom zmenila poloha. Potom odložte *Adjustment Disc* a pomocou *proGAV Verification Tool* skontrolujte stupeň tlaku.



Obr. č. 15: Nasaďte a pritlačte Adjustment Disc na nastaviteľnú jednotku rozdielového tlaku

3c. Prestavenie pomocou nástroja *proGAV Checkmate* CE 0297

Checkmate (obr. 16) sa dodáva sterilný a môže sa znova sterilizovať. Vďaka tomu je možná zmena stupňa tlaku a kontrola priamo na nastaviteľnej jednotke rozdielového tlaku počas implantácie ventilu.

Aby sa zistil stupeň tlaku, *Checkmate* sa nastaví centrálne na nastaviteľnej jednotke rozdielového tlaku. *Checkmate* sa samočinne

vycentrujte na ventile. Stupeň tlaku je možné odčítať v proximálnom smere (vedúcemu ku komore) katétra.

Ak sa má upraviť stupeň tlaku, nástroj *Checkmate* sa umiestni centrálne na nastaviteľnú jednotku rozdielového tlaku. Pritom musí požadovaný stupeň tlaku ukazovať smerom k proximálnemu katétru (vedúcemu ku komore). Miernym zatlačením s *proGAV Checkmate* na ventil sa uvoľní brzda nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a nastaví sa stupeň tlaku.

Obr. č. 16: proGAV Checkmate
Stupne tlaku : 0 až 20 cm H_2O

4. Kontrola po prestavení

Po nastavení otváracieho tlaku ventilu sa vykoná kontrola. Pritom sa postupuje podľa bodu 2. Ak sa nameraný tlak nezhoduje s požadovanou úrovňou tlaku, prestavenie sa opakuje. Pritom sa znova začína bodom 3.

POZNÁMKA

Ak nie je možná jednoznačná kontrola nastavenia ventilu pomocou *Verification Tool* alebo nástroja *Verification Compass*, odporúča sa kontrola prostredníctvom zobrazovacieho postupu.

3.04.06 ODPORÚČANIE NA ČISTENIE PRE NESTERILIZOVATEĽNÉ NÁSTROJE *proGAV Tools*

POZNÁMKA

***proGAV Tools* sú vyrobené z termolabilných konštrukčných dielov, ktoré sú citlivé na teplo a vlhkosť a reagujú chemicky. *proGAV Tools* nevkladajte do čistiacich roztokov ani nedovoľte, aby sa kvapaliny dostali do telesa, pretože môže pôsobením vlhkosti, korózie a znečistenia dôjsť k obmedzeniu funkčnosti.**

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

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

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

3.04.07 ČISTENIE A DEZINFEKCIA *proGAV Checkmate*

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

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú schválené pre chirurgické ocele, používajte podľa návodu výrobcu.
- Dodržiavajte údaje o koncentrácii, teplote a dobe pôsobenia.
- Nesmie sa prekročiť maximálne dovolená teplota čistenia 55 °C.
- Realizácia ultrazvukového čistenia:
  - ako efektívna mechanická podpora na manuálne čistenie/dezinfekciu.
  - na predbežné čistenie produktov s vysušenými zvyškami pred strojovým čistením/dezinfekciou.
  - ako integrovaná mechanická podpora pri strojovom čistení/dezinfekcii.
  - na dodatočné čistenie produktov s neodstrániteľnými zvyškami po strojovom čistené/dezinfekcii.
  - Ak prístroje nemôžete v strojoch alebo na skladovacích pomôckach zaistiť bezpečne a vhodne pre čistenie, prístroje vyčisťte strojovo a dezinfikujte ich.

Manuálne čistenie/dezinfekcia

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

Strojové čistenie/dezinfekcia

▶ Vložte produkt do sitového koša, vhodného na čistenie.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením

Manuálne predbežné čistenie s ultrazvukom

Fáza	**I**	**II**
Krok	Dezinfekčné ultrazvukové čistenie	Medziľahlé oplachovanie
T (°C/°F)	IT (studená)	IT (studená)
t (min)	15	1
Koncentrácia (%)	2	–
Kvalita vody	PV	PV
Chémia	B. Braun Stabimed®; bez aldehydového fenolu a QAV; pH = 9	

PV: Pitná voda, IT: Izbová teplota

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

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

Fáza I

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

Fáza II

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

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

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

Kontrola, ošetrovanie, skúšanie

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

3.05 ZNEŠKODNENIE

Pri zneškodnení alebo recyklácii produktu alebo jeho komponentov a balení sa musia dodržiavať štátne predpisy.

3.06 VYHĽADÁVANIE A ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV

- *proGAV Verification Tool* sa má podľa možnosti umiestniť centrovane na ventil, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu určeniu otváracieho tlaku.
- Musí sa zabezpečiť, aby sa šípky na kryte Verification Tool zhodovali so smerom prúdenia v Shunt System (paralelného pripojenia). Pritom musí značka na Verification Tool ukazovať smerom k proximálnemu katétru (vedúcemu ku komore).
- Pri prestavovaní jednotky rozdielového tlaku *proGAV* je potrebné dbať na to, aby sa otvárací tlak zmenil o maximálne 8 cm H_2O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.
  Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 3 na 18 cm H_2O. Prestavenie je správne v dvoch krokoch: najskôr nastavenie od 3 do 11 cmH_2O a potom od 11 do 18 cmH_2O.
- Nástroj *proGAV Verification Compass* reaguje citlivo na vonkajšie magnetické polia. Aby sa zabránilo nežiaducim vzájomným pôsobeniam, nemá sa nástroj *proGAV Adjustment Tool* pri stanovovaní otváracieho tlaku nachádzať v bezprostrednej blízkosti nástroja *proGAV Verification Compass*. Odporúčame minimálnu vzdialenosť 30 cm.
- V dôsledku opuchu kože môže sa nastavenie niekoľko dní po operácii zhoršiť. Ak nie je možná jednoznačná kontrola nastavenia ventilu pomocou nástrojov proGAV, odporúča sa kontrola prostredníctvom zobrazovacieho postupu.
- Prestaviteľný ventil spoločnosti Miethke sa nemá implantovať do oblasti, kde je sťažené nájdenie resp. nahmatanie ventilu (napr. pod silne zjazveným tkanivom).

3.07 TECHNICKÉ INFORMÁCIE

3.07.01 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobca	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Označenie produktu	*proGAV Tools*
Indikácia	Liečba hydrocefalu
Sterilizovateľnosť / dezinfikovateľnosť	*proGAV Checkmate* sterilizovateľný nástroj *proGAV Adjustment Tool* dezinfikovateľný *proGAV Verification Tool* dezinfikovateľný *proGAV Masterdisc* dezinfikovateľný *proGAV Verification Compass* dezinfikovateľný *proGAV Adjustment Disc* dezinfikovateľné *proGAV Instrument Guide* dezinfikovateľný
Skladovanie	Skladovať v suchu a chlade
Rozmery	*proGAV Adjustment Tool*: ø 20 mm, D: 137 mm *proGAV Verification Tool*: ø 20 mm, D: 137 mm *proGAV Masterdisc*: ø 39,5 mm, V: 11,6 mm *proGAV Verification Compass*: ø 57,8 mm, V: 14,7 mm *proGAV Adjustment Disc, small/medium/large*: ø 37,5 mm, V: 17,6/19,6/21,6 mm *proGAV Checkmate*: ø 20 mm, V: 27,5 mm *proGAV Instrument Guide*: ø 63 mm, V: 12,6 mm

3.07.02 MATERIÁLY PRICHÁDZAJÚCE DO STYKU S TELESNÝMI TKANIVAMI / TEKUTINAMI

proGAV Verification Tool	Mosadz (MS58), Titán (TiAl6V4)
proGAV Verification Compass	Hliník (AlSi1MgMn)
proGAV Masterdisc	Hliník (AlSi1MgMn)
proGAV Adjustment Tool	Hliník (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
proGAV Adjustment Disc	PPSU, PUR
proGAV Checkmate	Titán (TiAl6V4)
proGAV Instrument Guide	Delrin, Titán (TiAl6V4)

3.08 SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU

Symbol	Vyhlásenie
CE xxxx	Značka zhody EÚ, xxxx označuje identifikačné číslo zodpovedného notifikovaného orgánu
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Dátum výroby
	Použiteľné do
LOT	Číslo výrobnej dávky, šarža
REF	Číslo položky
UDI	Číslo UDI (Unique Device Identifier)
STERILE	Sterilizované parou
	Nesterilizujte znova
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Uchovávajte na suchom mieste
	Ohraničenie teploty
	Postupujte podľa návodu na obsluhu / elektronického návodu na obsluhu
	Pozor, dodržiavajte súvisiace dokumenty
	Bez obsahu pyrogénu
LATEX	Neobsahuje latex z prírodného kaučuku, neobsahuje latex

Symbol	Vyhlásenie
Rx only	Uvádza, že v USA sa produkt smie odovzdávať len lekárom
MR	Nejednoznačná kompatibilita s MR zariadeniami
31	Dátum
#	Číslo modelu / Európsky kód nomenklatúry zdravotníckych pomôcok

4.00 PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s regulačnými požiadavkami vymenúva poradcov pre zdravotnícke pomôcky, ktorí sú kontaktnými osobami pre všetky otázky týkajúce sa produktov.

Našich poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na:

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com

KAZALO

0.00 UVOD IN POMEMBNA NAVODILA 56

1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO 56

1.01 Razlaga varnostnih opozoril 56

1.02 Zapisi v navodilih 56

1.03 Dodatni spremni dokumenti in dopolnilno informativno gradivo 57

1.04 Povratne informacije glede navodil za uporabo 57

1.05 Avtorske pravice, izjava o omejitvi odgovornosti, garancija in drugo 57

2.00 OPIS PRIPOMOČKA *proGAV Tools* 57

2.01 Medicinski namen uporabe 57

2.02 Klinična korist 57

2.03 Indikacije 57

2.04 Kontraindikacije 57

2.05 Predvidene skupine bolnikov 57

2.06 Predvideni uporabniki 57

2.07 Predvideno okolje uporabe 58

2.08 Tehnični opis 58

2.09 Deli sistema 60

3.00 LASTNOSTI PRIPOMOČKA *proGAV Tools* 60

3.01 Opis pripomočka 60

3.02 Pomembne varnostne informacije 61

3.03 Prevoz in shranjevanje 62

3.04 Uporaba pripomočka 62

3.05 Odstranjevanje 68

3.06 Iskanje in odpravljanje napak 68

3.07 Tehnične informacije 69

3.08 Simboli za označevanje 70

4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE 70

0.00 UVOD IN POMEMBNA NAVODILA

Uvod

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

Vaša ekipa podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pomembnost navodil za uporabo

OPOZORILO

Nestrokovno ravnanje in neustrezna uporaba lahko povzročita nevarnosti ter škodo. Zato preberite ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevajte. Vedno jih hranite na dosegu rok. Upoštevajte tudi varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo.

Področje veljavnosti

Pripomoček *proGAV Tools* sestavljajo naslednji deli:

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

Izbirno na voljo:

- *proGAV Checkmate*

1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO

1.01 RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL

NEVARNOST

Označuje neposredno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, bodo posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.

OPOZORILO

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

POZOR

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

NASVET

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

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

1.02 ZAPISI V NAVODILIH

Zapis	Opis
Ležeče	Oznaka imena pripomočka

1.03 DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO

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

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

1.04 POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO

Vaše mnenje nam je pomembno. Veseli bomo vaših želja in kritik glede teh navodil za uporabo. Vaše povratne informacije bomo analizirali in jih po potrebi upoštevali pri naslednji različici navodil za uporabo.

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

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

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

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG izjavlja, da se opozorilo o pravicah za blagovno znamko nanaša izključno na območja, kjer ima podjetje zaščitene pravice za blagovno znamko.

2.00 OPIS PRIPOMOČKA *proGAV Tools*

2.01 MEDICINSKI NAMEN UPORABE

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

2.02 KLINIČNA KORIST

Možnosti zdravljenja

- Prepoznavanje tlačne stopnje diferenčne tlačne enote ventilov *proGAV* in *proGAV 2.0*
- Preverjanje tlačne stopnje brez diagnostičnih postopkov, kot je rentgen
- Neinvazivna nastavitev tlačne stopnje

2.03 INDIKACIJE

Za pripomoček *proGAV Tools* veljajo naslednje indikacije:

- Zdravljenje hidrocefalusa

2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za pripomoček *proGAV Tools* veljajo naslednje kontraindikacije:

- Nezdružljivost z materiali instrumentov

2.05 PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV

Bolniki, ki so zaradi svojih bolezenskih simptomov dobili obvodni sistem Shunt System za CSF z nastavljivim ventilom *proGAV* ali *proGAV 2.0*.

2.06 PREDVIDENI UPORABNIKI

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

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

2.07 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Strokovne zdravstvene ustanove

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

2.08 TEHNIČNI OPIS

proGAV Verification Tool

Če želite odčitati nastavljeno tlačno stopnjo ventila, je treba uporabiti pripomoček *proGAV Verification Tool* (slika 1). Pripomoček *Verification Tool* se postavi nad sredino ventila na kožo. Vsebuje dva magneta. Ko prikaz (1) sprostite s pritiskom na sprostitveni gumb (2), se magneta instrumenta poravnata z magnetoma v ventilu in se prikaže odpiralni tlak. Oznaka pripomočka *Verification Tool* (3) mora biti pri postavitvi na ventil usmerjena proti proksimalnemu katetru (ki vodi v prekat).

Slika 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

Pripomoček *proGAV Verification Tool* lahko pred odčitanjem odpiralnega tlaka ventila preverite s postavitvijo na pripomoček *proGAV Masterdisc* (slika 2). Na pripomočku *proGAV Masterdisc* so prikazane nastavitve za 0, 5, 10, 15 in 20 cmH_2O. Če je pri postavitvi pripomočka *proSA Verification Tool* prikazno okno poravnano z vrednostjo pripomočka *proGAV Masterdisc*, se morata vrednosti ujemati.

Primer: Pripomoček *proGAV Verification Tool* se postavi na pripomoček *proGAV Masterdisc* tako, da prikazno okno na pripomočku *proGAV Masterdisc* kaže vrednost 10. Takrat bi moral tudi pripomoček *proGAV Verification Tool* kazati vrednost 10.

Slika 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

Poleg pripomočka *proGAV Verification Tool* je na voljo dodatna možnost merjenja nastavljenega odpiralnega tlaka. Pripomoček *proGAV Verification Compass* (slika 3) se postavi na kožo nad vsajenim ventilom in ga nato premikamo z majhnimi krožnimi premiki, dokler se notranja ploščica ne izravna stabilno. Odpiralni tlak ustreza prikazani vrednosti v smeri prekatnega katetra *Ventricular Catheter*.

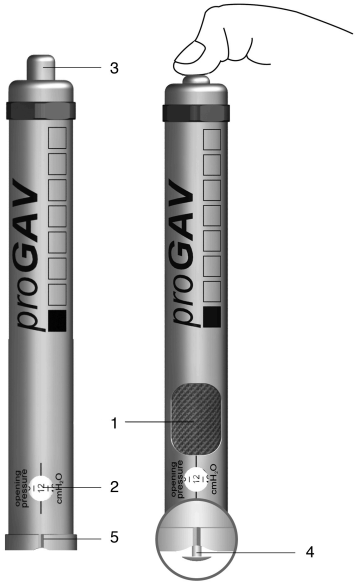
NASVET

Majhni mehurčki v komori kompasa ne vplivajo na delovanje.

Slika 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

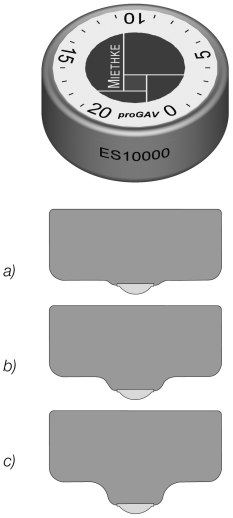
Pripomoček *proGAV Adjustment Tool* (slika 4) je namenjen za nastavljanje tlačne stopnje ventila. Želeno tlačno stopnjo izberete z vrtenjem nastavnega kolesa (1), tlačna stopnja se prikaže v prikaznem oknu (2). Instrument postavite na sredino na ventil. S pritiskom na sprostitveni gumb (3) se iz dna potisne nastavitvena konica (4), sprosti se rotor ventila in nastavi odpiralni tlak ventila. Oznaka (5) pripomočka *proGAV Adjustment Tool* mora biti pri postavitvi na ventil usmerjena proti proksimalnemu katetru (ki vodi v prekat).



Slika 4: proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Disc

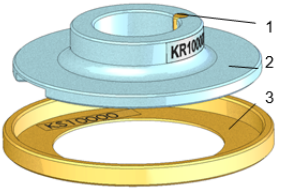
Dodatna možnost za spreminjanje tlačne stopnje je uporaba pripomočka *proGAV Adjustment Disc* (slika 5). Pripomoček *proGAV Adjustment Disc* postavite na sredino na ventil. Pri tem mora želena tlačna stopnja kazati proti prekatnemu katetru *Ventricular Catheter*. Z rahlim pritiskom s pripomočkom *proGAV Adjustment Disc* na ventil se zavora sprosti in se nastavi tlačna stopnja ventila *proGAV*. Pri debelejši koži lahko uporabite večji izbočeni del.



Slika 5: Pripomoček proGAV Adjustment Disc
a) Velikost »small«
b) Velikost »medium«
c) Velikost »large«

proGAV Instrument Guide

Pripomoček *Instrument Guide* je namenjen za pomoč pri določitvi položaja pri preverjanju ali nastavljanju tlačne stopnje ventila *proGAV* s pripomočkom *Verification Tool* ali *Adjustment Tool*. Slika 6 kaže shematski prikaz pripomočka *Instrument Guide*.



Slika 6: Shematski prikaz pripomočka proGAV Instrument Guide

Pripomoček *proGAV Verification Compass* položite na pomožni obroč (3), poiščite ventil *proGAV* in znova odstranite kompas brez odmikanja pomožnega obroča. Nato vodilno ploščo (2) položite na pripomoček *proGAV Adjustment Disc* ali *proGAV Verification Tool*.

Vodilna plošča se izravna glede na položaj ventila (dovod navzgor v smeri prekata, odvod navzdol v smeri trebušne votline). Vodilna plošča s centrirnim zatičem (1) zagotavlja nedvoumno postavitev pripomočka *Verification Tool* ali *Adjustment Tool*.

2.09 DELI SISTEMA

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

Ime pripomočka	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 LASTNOSTI PRIPOMOČKA *proGAV Tools*

3.01 OPIS PRIPOMOČKA

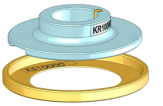
3.01.01 ODOBRENI DELI

Sistem *proGAV Tools* sestavljajo naslednji deli:

- *proGAV Adjustment Tool* (1),
- *proGAV Verification Tool* (2),
- *proGAV Masterdisc* (3),
- *proGAV Verification Compass* (4),
- *proGAV Adjustment Disc* v velikostih »small« (5), »medium« (6) in »large« (7), ter
- *proGAV Instrument Guide* (8).

Pripomoček *proGAV Tools* je mogoče dopolniti z delom:

- *proGAV Checkmate* (9).

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

	Št. artikla	Slika
9	FV409T	

3.01.02 OBSEG DOBAVE

Vsebina embalaže (št. artikla FV404T)	Število
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Navodila za uporabo *proGAV Tools*	1

Vsebina embalaže (št. artikla FV409T)	Število
proGAV Checkmate	1
Navodila za uporabo *proGAV Tools*	1

Vsebina embalaže (št. artikla FV499T)	Število
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
Navodila za uporabo *proGAV Tools*	

3.01.03 STERILNOST

Pripomočkov *proGAV Tools*, razen pripomočka *proGAV Checkmate*, ni dovoljeno sterilizirati, lahko se le razkužijo.

OPOZORILO

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

3.01.04 PONOVNA UPORABA IN PONOVNA STERILIZACIJA

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

3.01.05 POGOJI OBRATOVANJA

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

3.01.06 ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

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

3.01.07 SKLADNOST PRIPOMOČKA

Pripomoček izpolnjuje regulativne zahteve v veljavni različici.

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

3.02 POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE

3.02.01 VARNOSTNA NAVODILA

Pomembno! Pred uporabo pripomočka natančno preberite vsa varnostna navodila. Upoštevajte varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in življenjsko nevarne situacije.

OPOZORILO

- **Če je sterilna embalaža pripomočka *Checkmate* poškodovana, pripomočka ni dovoljeno uporabljati.**

OPOZORILO

- **Pripomočka *Checkmate* po izteku roka uporabnosti ni več dovoljeno uporabljati in ga je treba znova sterilizirati, kot je opisano v poglavju 3.01.04.**
- **Zaradi nevarnosti telesnih poškodb zaradi napačne uporabe pripomočka *proGAV Tools* je treba pred prvo uporabo natančno prebrati in razumeti navodila za uporabo.**
- **Pred uporabo je treba obvezno preveriti nepoškodovanost in popolnost pripomočkov *proGAV Tools*.**

3.02.02 ZAPLETI, NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

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

- alergične reakcije/nezdružljivost z materiali instrumentov

Če se pri bolniku pojavijo rdečica kože in napetosti, močni glavoboli, napadi omotice ali podobno, je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.

3.02.03 OBVEZNOST POROČANJA

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

3.02.04 OBVEŠČANJE BOLNIKA

Lečeči zdravnik mora bolnika in/ali njegovega zastopnika informirati vnaprej. Bolnika je treba informirati o svarilih, previdnostnih navodilih, kontraindikacijah, potrebnih previdnostnih ukrepih in omejitvah uporabe, povezanih s pripomočkom.

3.03 PREVOZ IN SHRANJEVANJE

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

Pogoji shranjevanja

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

3.04 UPORABA PRIPOMOČKA

3.04.01 UVOD

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

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

3.04.02 VARNOSTNA NAVODILA IN OPOZORILA

POZOR

- **Pripomoček *proGAV Adjustment Tool* tvori magnetno polje. Kovinski predmeti in magnetni pomnilniški mediji morajo biti dovolj oddaljeni.**
- **Zaradi magnetov v notranjosti pripomočkov *proGAV Tools*, instrumentov ni dovoljeno uporabljati v bližini aktivnih vsadkov, kot so srčni spodbujevalniki. V bližini naprav za slikanje MRI dodatno obstaja nevarnost poškodb naprav za slikanje MRI. Zato pripomočkov *proGAV Tools* tam ni dovoljeno uporabljati!**
- **Za ugotavljanje, spreminjanje in preverjanje odpiralnega tlaka diferenčne tlačne enote ventila *proGAV* je treba uporabiti izključno pripomočke *proGAV Tools*.**

- **Pri kombinaciji pripomočka *proGAV* z nastavljivo gravitacijsko enoto Gravitational Unit *(proSA)* je treba za nastavitev in preverjanje nastavljive tlačne stopnje ventila *proSA* uporabiti orodja *proSA Tools*.**

3.04.03 POTREBNI MATERIALI

Za nastavitev nastavljive diferenčne tlačne enote ventila *proGAV* po vsaditvi, je najprej potreben pripomoček *proGAV Verification Tool* oz. *proGAV Verification Compass* za odčitavanje nastavljenega odpiralnega tlaka ventila in nato pripomoček *proGAV Adjustment Tool* oz. *proGAV Adjustment Disc* za nastavljanje odpiralnega tlaka ventila.

Za preverjanje pripomočka Verification Tool lahko uporabite pripomoček *proGAV Masterdisc*.

Za nastavljanje nastavljive diferenčne tlačne enote *proGAV* pred oz. med vsaditvijo ventila je mogoče uporabiti pripomoček *proGAV Checkmate*, ki ga je mogoče ponovno sterilizirati.

3.04.04 PRIPRAVA ZA UPORABO

Preverjanje sterilne embalaže

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

Preverjanje nepoškodovanosti pripomočkov *proGAV Tools*

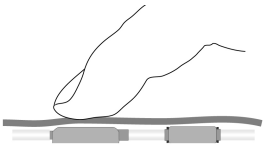
Pred uporabo je treba preveriti nepoškodovanost instrumentov. Poleg tega je treba vizualno pregledati vse instrumente.

3.04.05 UPORABA INSTRUMENTOV

Za nastavljanje nastavljive diferenčne tlačne enote ventila *proGAV* je treba izvesti naslednje korake:

1. Določitev položaja

Najprej je treba določiti položaj nastavljive diferenčne tlačne enote pod kožo (slika 7).



Slika 7: Določitev položaja nastavljive diferenčne tlačne enote

2. Postopek preverjanja

NASVET

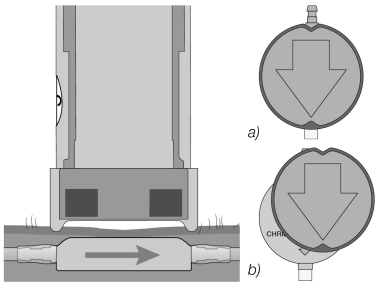
Pripomočka *proGAV Verification Tool* in *proGAV Verification Compass* se občutljivo odzivata na zunanja magnetna polja. Da bi izključili neželeno medsebojno delovanje, pri določanju odpiralnega tlaka pripomoček *proGAV Adjustment Tool* ne sme biti v neposredni bližini pripomočka *proGAV Verification Tool* ali *proGAV Verification Compass*. Priporočamo razdaljo približno 30 cm.

2a. Preverjanje s pripomočkom *proGAV Verification Tool*

OPOZORILO

Pripomoček *Verification Tool* je treba postaviti na sredino ventila, sicer lahko pride do napake pri ugotavljanju odpiralnega tlaka!

Pripomoček *proGAV Verification Tool* postavite na sredino ventila. Oznaka pripomočka *Verification Tool* mora biti usmerjena proti proksimalnemu katetru (ki vodi v prekat) (slika 8). Puščica na spodnji strani pripomočka *Verification Tool* kaže smer pretoka možganske tekočine.



Slika 8: Merjenje tlačne stopnje
a) Pravilno
b) Napačno

Pritisnite gumb za sprostitev pripomočka *Verification Tool* in nato odčitajte nastavljeno tlačno stopnjo.

2b. Preverjanje s pripomočkom *proGAV Verification Compass*

Poleg določitve nastavljenega odpiralnega tlaka s pripomočkom *proGAV Verification Tool* je mogoče nastavljeni odpiralni tlak določiti tudi s pripomočkom *proGAV Verification Compass*. Pripomoček *proGAV Verification Compass* (slika 9) se postavi na kožo nad vsajenim ventilom in ga nato premikamo z majhnimi krožnimi premiki, dokler se notranja ploščica ne izravna stabilno.

Odpiralni tlak ustreza prikazani vrednosti v smeri prekatnega katetra Ventricular Catheter.

Slika 9: proGAV Verification Compass

NASVET

Majhni mehurčki v komori kompasa ne vplivajo na delovanje.

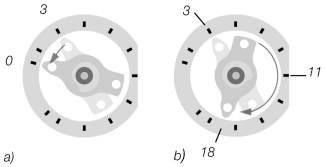
3. Postopek nastavljanja

OPOZORILO

Pri nastavljanju nastavljive diferenčne tlačne enote je treba paziti, da odpiralnega tlaka med enim nastavljanjem ne spremenite za več kot 8 cmH_2O.

Primer: Odpiralni tlak je treba spremeniti s 3 na 18 cmH_2O. Pri enkratni nastavitvi bi se rotor zavrtel v nasprotni smeri urinega kazalca (krajši premik) in se ustavil na položaju 0 cmH_2O (slika 10a).

Pravilna nastavitev ima dva koraka: najprej nastavitev spremenimo s 3 na 11 cmH_2O in nato z 11 na 18 cmH_2O. Rotor se vrti v smeri urinega kazalca (slika 10b).



Slika 10: Vrtenje rotorja pri nastavljanju
a) Napačna smer
b) Pravilna smer

NASVET

- **Če je mesto vsaditve neugodno izbrano ali je koža nad ventilom predebela, obstaja možnost, da nastavljive diferenčne tlačne enote ne bo več mogoče nastavljati. Ventil nato deluje z nespremenljivimi tlačnimi stopnjami. Bolnike informirajte o tem tveganju.**

NASVET

- **Nastavljanje je lahko nekaj dni po operaciji oteženo zaradi otekanja kože.**
- **Pri predoperativni nastavitvi skozi sterilno embalažo se pripomoček *Adjustment Tool* postavi na ventil. Gumba ne pritisnite. Premočan pritisk s pripomočkom *Adjustment Tool* lahko poškoduje ohišje ventila in okrne delovanje.**

3a. Nastavljanje s pripomočkom *proGAV Adjustment Tool*

OPOZORILO

Med pritiskom sprostitvenega gumba je treba zagotoviti, da pripomočka *Adjustment Tool* ne odstranite z ventila.

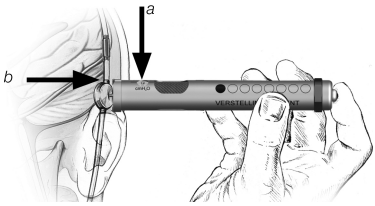
NASVET

Pri občutljivih bolnikih preverite, ali je za postopek nastavljanja potrebna lokalna anestezija (npr. z obliži), če za to ni kontraindikacij.

Z vrtenjem nastavnega kolesa, dokler se želeni odpiralni tlak ne prikaže na prikazovalniku, pripomoček *Adjustment Tool* nastavite na želeni odpiralni tlak (slika 11).

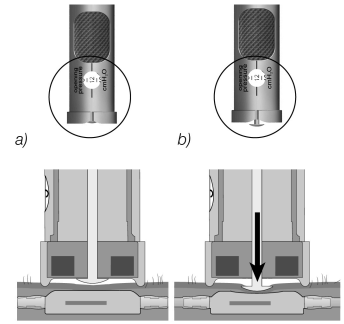
Slika 11: Nastavljanje želene tlačne stopnje na pripomočku Adjustment Tool

Pripomoček *Adjustment Tool* postavite na sredino ventila (slika 12). Oznaka (a) oz. okence za odčitavanje morata biti pri tem usmerjena proti proksimalnemu katetru (b) (ki vodi v prekat).



Slika 12: Postavitev pripomočka Adjustment Tool

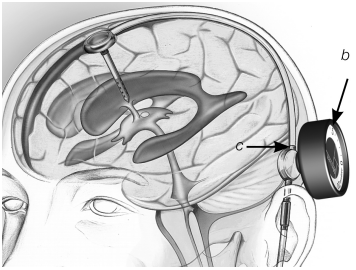
Ko je pripomoček *Adjustment Tool* postavljen na sredino ventila, pritisnite sprostitveni gumb in iz dna pripomočka *Adjustment Tool* se izboči nastavna konica. To v ventilu sprosti mehansko zavoro in nastavi se želeni odpiralni tlak (slika 13).



Slika 13: Nastavljanje tlačne stopnje

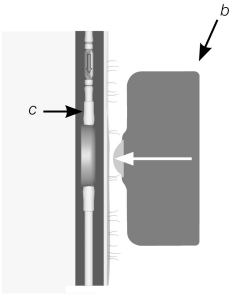
3b. Nastavljanje s pripomočkom *proGAV Adjustment Disc*

Za nastavljanje morate pripomoček *Adjustment Disc* postaviti na sredino ventila tako, da tlačna stopnja (b) kaže v smeri dovodnega priključka oz. prekatnega katetra *Ventricular Catheter* (c) (slika 14).



Slika 14: Nastavljanje s pripomočkom proGAV Adjustment Disc

S pripomočkom *Adjustment Disc* pritisnite na ventil (slika 15), pri tem pa ne spreminjajte položaja. Nato pripomoček *Adjustment Disc* odložite in preverite tlačno stopnjo s pripomočkom *proGAV Verification Tool*.



Slika 15: Postavljanje in pritiskanje pripomočka Adjustment Disc na nastavljivo diferenčno tlačno enoto

3c. Nastavljanje s pripomočkom *proGAV Checkmate* CE 0297

Pripomoček *Checkmate* (slika 16) je ob dobavi sterilen in ga je mogoče znova sterilizirati. Omogoča spreminjanje tlačne stopnje in nadzor med vsaditvijo ventila neposredno na nastavljivi diferenčni tlačni enoti.

Za ugotavljanje tlačne stopnje se pripomoček *Checkmate* položi na sredino nastavljive dife-

renčne tlačne enote. Pripomoček *Checkmate* se na ventilu samodejno izravna. Tlačno stopnjo je mogoče odčitati v smeri proksimalnega katetra (ki vodi proti prekatu).

Za nastavljanje tlačne stopnje je treba pripomoček *Checkmate* položiti na sredino nastavljive diferenčne tlačne enote. Želena tlačna stopnja mora pri tem kazati v smer proksimalnega katetra (ki vodi proti prekatu). Z rahlim pritiskom s pripomočkom *Checkmate* na ventil se zavora nastavljive diferenčne tlačne enote sprosti in se nastavi tlačna stopnja.

Slika 16: proGAV Checkmate
Tlačne stopnje: od 0 do 20 cmH_2O

4. Preverjanje po nastavljanju

Po nastavitvi odpiralnega tlaka ventila opravite preverjanje. To storite tako, kot je opisano pod točko 2. Če izmerjeni tlak ne ustreza želeni tlačni stopnji, je treba postopek nastavljanja ponoviti. Znova začnite pri točki 3.

NASVET

Če s pripomočkom *Verification Tool* ali *Verification Compass* ni mogoče jasno preveriti nastavitve ventila, je priporočljivo preverjanje s slikanjem.

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

NASVET

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

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

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

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

3.04.07 ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE PRIPOMOČKA *proGAV Checkmate*

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

- Uporabite čistilna sredstva in razkužila, ki so po navodilih proizvajalca primerna za kirurška jekla.
- Upoštevajte navodila glede koncentracije, temperature in časa učinkovanja.
- Največje dovoljene temperature čiščenja 55 °C ni dovoljeno preseči.
- Ultrazvočno čiščenje izvajajte:
  - kot učinkovito mehansko podporo ročnega čiščenja/razkuževanja,
  - za predčiščenje pripomočkov z zasušenimi ostanki pred strojnim čiščenjem/razkuževanjem,
  - kot integrirano mehansko podporo pri strojnem čiščenju/razkuževanju,
  - za naknadno čiščenje pripomočkov z neodstranjenimi ostanki po strojnem čiščenju/razkuževanju.
  - Če je mogoče instrumente v strojih ali na pripomočkih za shranjevanje pritrditi varno in primerno za čiščenje, je treba instrumente očistiti in razkužiti strojno.

Ročno čiščenje/razkuževanje

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

Strojno čiščenje/razkuževanje

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

Strojno čiščenje/razkuževanje z ročnim predčiščenjem

Ročno predčiščenje z ultrazvokom

Faza	**I**	**II**
Korak	Razkužilno ultrazvočno čiščenje	Vmesno spiranje
T (°C/°F)	ST (hladno)	ST (hladno)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	–
Kakovost vode	PV	PV
Kemija	B. Braun Stabimed®; brez aldehidfenola in QAV; pH = 9	

PV: pitna voda; ST: sobna temperatura

Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje

Tip naprave: Enokomorna čistilna/razkužilna naprava brez ultrazvoka

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

Faza I

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

Faza II

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

Faza	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**	**VI**
Korak	Predspi-ranje	Čiščenje	Nevtralizacija	Vmesno spiranje	Toplotno razkuževanje	Sušenje
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Kakovost vode	PV	DRV	DRV	DRV	DRV	–
Kemija	–	-koncentracija, alkalno: pH = 10,9 < 5 % anion-ske površinsko aktivne snovi, 1-% raztopina, pH = 10,5	-koncentracija, kislo: pH = 2,6; osnova: citronska kislina -1-% raztopina pH = 3,0	–	–	–

PV: pitna voda, DRV: demineralizirana razsoljena voda

Preverjanje, nega, preizkušanje

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

3.05 ODSTRANJEVANJE

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

3.06 ISKANJE IN ODPRAVLJANJE NAPAK

- Pripomoček *proGAV Verification Tool* je treba na ventil namestiti čim bolj na sredino, sicer lahko pride do napake pri ugotavljanju odpiralnega tlaka.
- Zagotoviti je treba, da bosta puščici na pripomočku Verification Tool poravnani s smerjo toka v sistemu Shunt System. Oznaka pripomočka Verification Tool mora biti pri tem usmerjena proti proksimalnemu katetru (ki vodi v prekat).
- Pri nastavljanju diferenčne tlačne enote ventila *proGAV* pazite, da odpiralni tlak nastavljate v korakih po največ 8 cmH_2O, sicer obstaja možnost napak.
  Primer: Odpiralni tlak je treba spremeniti s 3 na 18 cmH_2O. Pravilno je nastavljanje v dveh korakih: najprej nastavitev s 3 na 11 cmH_2O in nato z 11 na 18 cmH_2O.
- Pripomoček *proGAV Verification Compass* se občutljivo odziva na zunanja magnetna polja. Da bi izključili neželeno medsebojno delovanje, pri določanju odpiralnega tlaka, pripomoček *proGAV Adjustment Tool* ne sme biti v neposredni bližini pripomočka *proGAV Verification Compass*. Priporočamo razmik vsaj 30 cm.
- Nastavljanje je lahko nekaj dni po operaciji oteženo zaradi otekanja kože. Če s sistemom proGAV ni mogoče jasno preveriti nastavitve ventila, je priporočljiva kontrola s slikanjem.
- Nastavljivi ventil Miethke ne sme biti vsajen v območju, kjer je iskanje oz. tipanje ventila oteženo (npr. pod zelo zabrazgotinjenim tkivom).

3.07 TEHNIČNE INFORMACIJE

3.07.01 TEHNIČNI PODATKI

Proizvajalec	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Oznaka pripomočka	*proGAV Tools*
Indikacija	Zdravljenje hidrocefalusa
Možnost steriliziranja/ razkuževanja	*proGAV Checkmate* Možnost sterilizacije *proGAV Adjustment Tool* Možnost razkuževanja *proGAV Verification Tool* Možnost razkuževanja *proGAV Masterdisc* Možnost razkuževanja *proGAV Verification Compass* Možnost razkuževanja *proGAV Adjustment Disc* Možnost razkuževanja *proGAV Instrument Guide* Možnost razkuževanja
Skladiščenje	Hraniti na suhem in čistem mestu
Mere	*proGAV Adjustment Tool*: ø 20 mm, D: 137 mm *proGAV Verification Tool*: ø 20 mm, D: 137 mm *proGAV Masterdisc*: ø 39,5 mm, V: 11,6 mm *proGAV Verification Compass*: ø 57,8 mm, V: 14,7 mm *proGAV Adjustment Disc, small/medium/large*: ø 37,5 mm; V: 17,6/19,6/21,6 mm *proGAV Checkmate*: ø 20 mm; V: 27,5 mm *proGAV Instrument Guide*: ø 63 mm; V: 12,6 mm

3.07.02 MATERIALI V STIKU S TELESNIM TKIVOM/TEKOČINAMI

proGAV Verification Tool	Medenina (MS58), Titan (TiAl6V4)
proGAV Verification Compass	Aluminij (AlSi1MgMn)
proGAV Masterdisc	Aluminij (AlSi1MgMn)
proGAV Adjustment Tool	Aluminij (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
proGAV Adjustment Disc	PPSU, PUR
proGAV Checkmate	Titan (TiAl6V4)
proGAV Instrument Guide	Delrin, Titan (TiAl6V4)

3.08 SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE

Simbol	Razlaga
CE xxxx	Oznaka skladnosti ES, xxxx navaja identifikacijsko oznako priglašenega organa
MD	Medical device, medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Uporabno do
LOT	Številka proizvodne serije, šarža
REF	Številka izdelka
UDI	Edinstvena oznaka pripomočka (UDI) (Unique Device Identifier)
STERILE	Sterilizirano s paro
	Ni primerno za ponovno sterilizacijo
	Ni primerno za ponovno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Hraniti na suhem
	Temperaturna omejitev
	Upoštevajte navodila za uporabo/elektronska navodila za uporabo
	Pozor, upoštevajte spremne dokumente
	Ne vsebuje pirogenov
LATEX	Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa, brez lateksa
Rx only	Navaja, da je v ZDA pripomoček primeren samo za zdravnike

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

4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

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

Naši svetovalci za medicinske pripomočke so vam na voljo na:
Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

CE/CE 0297

(PL) Z zastrzeżeniem zmian technicznych
(CS) S výhradou technických změn
(SK) S výhradou technických zmien
(SL) Pravice do tehničnih sprememb pridržane

Manufacturer:

MIETHKE

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:

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

TA012597 IFU_78_PL_CS_SK_SL_V09 (2021-11-29)