



proGAV® Tools

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

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

 www.miethke.com

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

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION	4
1.00 INFORMATION OM HANTERINGEN AV DEN HÄR MANUALEN	4
1.01 Förklaring av varningsanvisningarna	4
1.02 Textkonventioner	4
1.03 Ytterligare medföljande dokument och kompletterande informationsmaterial	5
1.04 Återkoppling gällande manualen	5
1.05 Upphovsrätt, Ansvarsfriskrivning, Garanti och Övrigt	5
2.00 BESKRIVNING AV <i>proGAV Tools</i>	5
2.01 Medicinskt syfte	5
2.02 Klinisk nytta	5
2.03 Indikationer	5
2.04 Kontraindikationer	5
2.05 Avsedda patientgrupper	5
2.06 Avsedda användare	5
2.07 Avsedd användningsmiljö	5
2.08 Teknisk beskrivning	6
2.09 Systemkomponenter	8
3.00 EGENSKAPER FÖR <i>proGAV Tools</i>	8
3.01 Produktbeskrivning	8
3.02 Viktig säkerhetsinformation	9
3.03 Transport och förvaring	10
3.04 Använda produkten	10
3.05 Kassering	16
3.06 Felsökning och -avhjälpning	16
3.07 Teknisk information	17
3.08 Symboler som används för märkning	18
4.00 MEDICINTEKNISK PRODUKTRÅDGIVARE	18

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION

Förord

Tack för att du valde *proGAV Tools*. Kontakta oss gärna om du har frågor gällande innehållet i denna manual eller produktens användning.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Manualens betydelse



VARNING

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

Giltighetsområde

proGAV Tools består av följande komponenter:

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

Tillgängliga tillval:

- ▶ *proGAV Checkmate*

1.00 INFORMATION OM HANTERINGEN AV DEN HÄR MANUALEN

1.01 FÖRKLARING AV VARNINGSANVISNINGARNA



FARA

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



VARNING

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



OBSERVERA

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



MÄRK

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

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

1.02 TEXTKONVENTIONER

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

1.03 YTTERLIGARE MEDFÖLJANDE DOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL

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

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

1.04 ÅTERKOPPLING GÄLLANDE MANUAL-LEN

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

1.05 UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGT

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

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

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

2.00 BESKRIVNING AV proGAV Tools

2.01 MEDICINSKT SYFTE

proGAV Tools används för att ställa in och kontrollera reglerbara trycknivåer för ventil proGAV och proGAV 2.0.

2.02 KLINISK NYTTA

Terapialternativ

- Registrering av trycknivå för differenstryckenheten till ventilerna proGAV och proGAV 2.0
- Kontroll av trycknivån utan diagnostiska metoder som röntgen
- Inställning av trycknivån utan invasiva metoder

2.03 INDIKATIONER

Följande indikationer gäller för proGAV Tools:

- Behandling av hydrocefalus

2.04 KONTRAINDIKATIONER

För proGAV Tools gäller följande kontraindikationer:

- Allergi mot instrumentens material

2.05 AVSEDDA PATIENTGRUPPER

Patienter som på grund av sin sjukdomsbild behandlas med ett CSF-avledande shuntsystem med reglerbar proGAV- eller proGAV 2.0-ventil.

2.06 AVSEDDA ANVÄNDARE

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

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

2.07 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Professionella vårdinrättningar

- medicinska inrättningar som sjukhus, läkar- eller rehabiliteringsmottagningar

2.08 TEKNISK BESKRIVNING

proGAV Verification Tool

För att kunna avläsa ventilsens trycknivå används *proGAV Verification Tool* (bild 1). *Verification Tool* placeras på huden mitt över ventilen. Det innehåller två magneter. Så snart indikeringen (1) godkänns när man tryckt på upplåsningsskruven (2), riktar instrumentets magneter mot magneterna i ventilen och öppningstrycket visas. Markeringen på *Verification Tool* (3) måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln) när instrumentet sätts på ventilen.



Bild 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

proGAV Verification Tool kan sättas på *proGAV Masterdisc* och kontrolleras innan ventilsens öppningstryck avläses (bild 2). På *proGAV Masterdisc* anges positionerna 0, 5, 10, 15 och 20 cmH₂O. Om indikeringsfönstret riktas mot värdet för *proGAV Masterdisc* när *proGAV Verification Tool* placeras där måste båda värdena stämma överens.

Exempel: *proGAV Verification Tool* placeras på *proGAV Masterdisc* så att indikeringsfönstret pekar mot värdet 10 på *proGAV Masterdisc*. I så fall ska även *proGAV Verification Tool* visa värdet 10.



Bild 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

Förutom med *proGAV Verification Tool* finns det ytterligare ett sätt att mäta det inställda öppningstrycket. *proGAV Verification Compass* (bild 3) placeras på huden över den implanterade ventilen och flyttas med en lätt cirkelrörelse tills den inre skivan är stabilt riktad. Öppningstrycket motsvarar det värde som visas i riktning mot *Ventricular Catheter*.



MÄRK

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



Bild 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Tool (bild 4) används för att ställa in ventilens trycknivå. Den trycknivå som önskas ställs in med justeringsratten (1) och trycket visas i indikeringsfönstret (2). Instrumentet placeras mitt på ventilen. Om man trycker på upplåsningsskruven (3) trycks justeringsspetsen (4) ut ur botten, rotn inuti ventilen låses upp och ventilens öppningstryck ställs in. Markeringen (5) på proGAV Adjustment Tool måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln) när instrumentet sätts på ventilen.

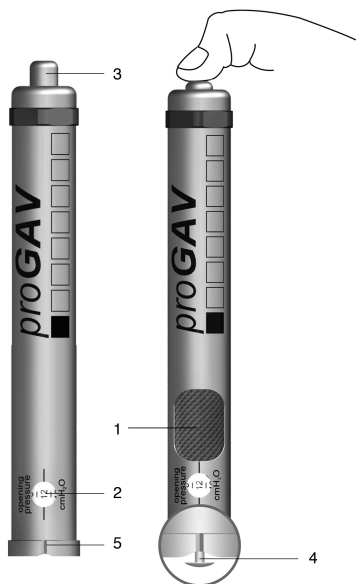


Bild 4: proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Disc

Trycknivån kan även ändras med proGAV Adjustment Disc (bild 5). proGAV Adjustment Disc sätts mitt på ventilen. Den trycknivå som önskas måste vändas mot Ventricular Catheter. Om man trycker lätt på ventilen med proGAV Adjustment Disc lossas bromsen och trycknivån för proGAV ändras. På tjockare hud kan en större kupa användas.

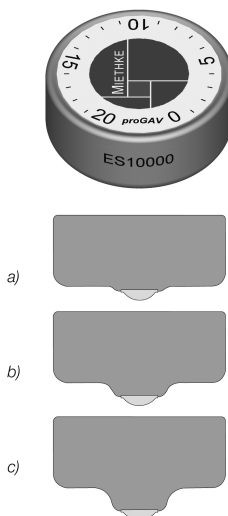


Bild 5: proGAV Adjustment Disc

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

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide används som positioneringshjälp när proGAV trycknivå ska provas eller ändras med Verification eller Adjustment Toollet. Bild 6 visar en schematisk bild av Instrument Guide.

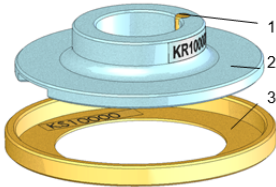


Bild 6: Schematisk bild av proGAV Instrument Guide

proGAV Verification Compass placeras på hjälpringen (3), proGAV lokaliseras och kompassen tas bort igen, utan att hjälpringen flyttas. Sedan sätts styrskivan (2) på proGAV Adjustment eller Verification Tool.

Styrskivan riktas efter ventilens läge (inloppssidan upptill, riktad mot ventrikeln; utloppssidan nertill, riktad mot peritonealhålan). Styrski-vans centreringsstift (1) garanterar att Verifica-tion eller Adjustment Tool placeras rätt.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

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

Produktnamn	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 EGENSKAPER FÖR proGAV Tools

3.01 PRODUKTBESKRIVNING

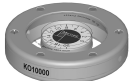
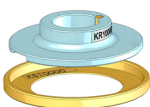
3.01.01 GODKÄNDA KOMPONENTER

proGAV Tools består av komponenterna

- proGAV Adjustment Tool (1),
- proGAV Verification Tool (2),
- proGAV Masterdisc (3),
- proGAV Verification Compass (4),
- proGAV Adjustment Disc i storlekarna small (5), medium (6) och large (7) samt
- proGAV Instrument Guide (8).

proGAV Tools kan kompletteras med

- proGAV Checkmate (9).

	Artikelnr.	Bild
1	FV400T	
2	FV401T	
3	FV402T	
4	FV403T	
5	FV405T	
6	FV406T	
7	FV407T	
8	–	

	Artikelnr.	Bild
9	FV409T	

3.01.02 LEVERANSOMFATTNING

Förpackningsinnehåll (artikelnr. FV404T)	Antal
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV Verification Tool</i>	1
<i>proGAV Masterdisc</i>	1
<i>proGAV Verification Compass</i>	1
<i>proGAV Instrument Guide</i>	1
<i>Manual proGAV Tools</i>	1

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

Förpackningsinnehåll (artikelnr. FV499T)	Antal
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV Verification Tool</i>	1
<i>proGAV Masterdisc</i>	1
<i>proGAV Verification Compass</i>	1
<i>proGAV Adjustment Disc small</i>	1
<i>proGAV Adjustment Disc medium</i>	1
<i>proGAV Adjustment Disc large</i>	1
<i>proGAV Instrument Guide</i>	1
<i>Manual proGAV Tools</i>	

3.01.03 STERILITET

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



VARNING

Produkterna får inte användas om förpackningen eller produkten skadats.

3.01.04 UPPREPAD ANVÄNDNING OCH FÖRNYAD STERILISERING

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

3.01.05 DRIFTSVILLKOR

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

3.01.06 PRODUKTENS LIVSLÄNGD

De medicintekniska produkterna har konstruerats för att arbeta exakt och tillförlitligt under lång tid. Den förväntade livslängden för *proGAV Tools* är tre år efter den första användningen, förutsatt att produkten används under normala förhållanden och hålls i gott skick (se kapitel 3.04 Använda produkten).

Instrumenten kan även användas efter den här tiden, om de fungerar perfekt. Det finns dock inga garantier för att de medicinska produkterna inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl.

3.01.07 PRODUKTKONFORMITET

Produkten uppfyller de lagstadgade kraven i sin respektive gällande version.

Översättningar av manualen på fler språk finns på vår webbplats:

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

3.02 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

3.02.01 SÄKERHETSANVISNINGAR

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



VARNING

- Om den sterila förpackningen till *Checkmate* skadats får produkten inte användas.
- Efter att utgångsdatumet har passerat får *Checkmate* inte längre användas och måste steriliseras om i enlighet med beskrivningen i kapitel 3.01.04.

**VARNING**

- ▶ Eftersom det finns risk för personskador om *proGAV Tools* används på fel sätt måste man noga läsa manualen och förstå dess innehåll före den första användningen.
- ▶ Före användning är det absolut nödvändigt att kontrollera att *proGAV Tools* fungerar korrekt och är kompletta.

3.02.02 KOMPLIKATIONER, BIVERKNINGAR OCH KVARVARANDE RISKER

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

- ▶ allergi/allergisk reaktion mot instrumentens material

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

3.02.03 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

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

3.02.04 INFORMATION TILL PATIENTEN

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

3.03 TRANSPORT OCH FÖRVARING

Medicinska produkter ska alltid transporteras och förvaras torrt och rent.

Förvaringsvillkor

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

3.04 ANVÄNDA PRODUKTEN

3.04.01 INLEDNING

proGAV Tools får endast användas av utbildade specialister.

Med hjälp av *proGAV Tools* kan man räkna ut, justera och kontrollera trycknivån för ventilens ställbara differenstryckenhet *proGAV*.

3.04.02 SÄKERHETSANVISNINGAR OCH VARNINGAR

**OBSERVERA**

- ▶ *proGAV Adjustment Tool* utsänder ett magnetfält. Det måste hållas på tillräckligt avstånd från metallföremål och magnetiska lagringsmedier.
- ▶ Eftersom det finns magneter inuti *proGAV Tools* får instrumenten inte användas i närheten av pacemakers. I området kring MRT-utrustningar finns dessutom risk för att produkten skadas. Därför får *proGAV Tools* inte heller användas där!
- ▶ För att ta fram, ändra och kontrollera öppningstrycket för *proGAV* differenstryckenhet får endast *proGAV Tools* användas.

proGAV



- ▶ Om *proGAV* kombineras med en justerbar Gravitational Unit (*proSA*) måste man använda *proSA Tool* för att justera och kontrollera *proSA*-ventilens reglerbara trycknivå.

proSA



3.04.03 MATERIAL SOM BEHÖVS

För att ställa in den justerbara differenstryckenheten till *proGAV* efter implantationen måste man först använda *proGAV Verification Tool* eller *proGAV Verification Compass* för att avläsa ventilens öppningstryck och sedan *proGAV Adjustment Tool* eller *proGAV Adjustment Disc* för att ändra ventilens öppningstryck.

För att kontrollera *Verification Tool* kan *proGAV Masterdisc* användas.

För att justera den justerbara differenstryckenheten *proGAV* före resp. under implantationen

av ventilen kan *proGAV Checkmate*, som kan steriliseras om, användas.

3.04.04 FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Kontrollera den sterila förpackningen

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

Kontrollera att *proGAV Tools* är intakt

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

3.04.05 ANVÄNDA INSTRUMENTEN

För att justera den reglerbara differenstryckenheten till *proGAV* måste följande steg utföras:

1. Lokalisera

Den reglerbara differenstryckenheten lokaliseras under huden (bild 7).

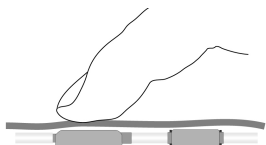


Bild 7: Lokalisering av reglerbar differenstryckenhet

2. Provning



MÄRK

proGAV Verification Tool och *proGAV Verification Compass* är känsliga för externa magnetfält. För att utesluta risken för oönskad växelverkan ska *proGAV Adjustment Tool* inte befinna sig alltför nära *proGAV Verification Tool* eller *proGAV Verification Compass* när öppningstrycket bestäms. Vi rekommenderar ett avstånd på cirka 30 cm.

2a. Provning med *proGAV Verification Tool*



VARNING

Verification Tool måste placeras mitt på ventilen, annars kan fel öppningstryck räknas fram!

proGAV Verification Tool sätts mitt på ventilen. Markeringen på *Verification Tool* måste vändas mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln) (bild 8). Pilen på *Verification Tools* undersida visar vätskans flödesriktning.

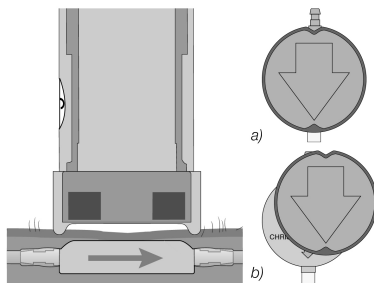


Bild 8: Mätning av trycknivå

a) rätt

b) fel

Tryck på *Verification Tools* upplåsningsknapp och avläs den trycknivå som ställts in.

2b. Provning med *proGAV Verification Compass*

Förutom möjligheten att bestämma det inställda öppningstrycket med *proGAV Verification Tool* kan det även mätas med *proGAV Verification Compass*. *proGAV Verification Compass* (bild 9) placeras på huden över den implanterade ventilen och flyttas med en lätt cirkulär rörelse tills den inre skivan är stabilt riktad. Öppningstrycket motsvarar det värde som visas i riktning mot *Ventricular Catheter*.



Bild 9: *proGAV Verification Compass*



MÄRK

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

3. Justering



VARNING

När differenstryckenheten justeras måste man tänka på att öppningstrycket bara får ändras max. 8 cmH₂O per justeringsmoment.

Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH₂O. Om man bara justerar en gång kommer rotorn att vrida sig motsols (den korta vägen) och stanna vid inställningen 0 cmH₂O (bild 10a).

Justeringen måste göras i 2 steg: Justering från 3 till 11 cmH₂O och från 11 till 18 cmH₂O.

Rotorn snurrar medsols (bild 10b).

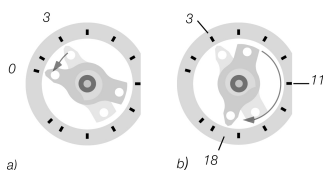


Bild 10: Rotorns rotation vid justering

a) fel riktning

b) rätt riktning



MÄRK

- Om man väljer ett dåligt ställe för implantatet eller om huden över ventilen är för tjock kan det hända att differenstryckenheten inte längre kan justeras. Ventilen arbetar då med trycknivåer som inte kan ändras. Patienten bör informeras om den här risken.



MÄRK

- Eftersom huden svullnar kan det vara sällsyntare att justera några dagar efter operationen.
- Vid preoperativ justering genom den sterila förpackningen ska man bara sätta *Adjustment Tool* på ventilen. Man ska inte trycka på knappen. Om *Adjustment Tool* trycks för hårt mot ventilen kan ventillhuset skadas och funktionen påverkas.

3a. Justering med *proGAV Adjustment Tool*

VARNING

Adjustment Tool får absolut inte kunna flyttas från ventilen när man trycker på upplåsningsknappen.



MÄRK

På känsliga patienter kan man prova med lokalbedövning (t.ex. plåster) under justeringsprocessen, såvida det inte finns några kontraindikationer.

Om man vider på ratten tills det öppningstryck som önskas kommer upp ställs *Adjustment Tool* in på rätt öppningstryck (bild 11).



Bild 11: Ställa in önskad trycknivå på *Adjustment Tool*

Adjustment Tool placeras mitt på ventilen (bild 12). Markeringen (a) resp. avläsningsfönstret måste vändas mot den proximala (som leder till ventrikeln) katetern (b).

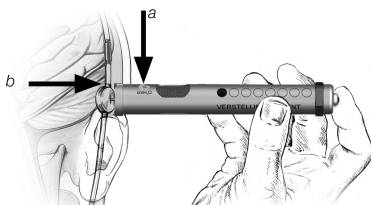


Bild 12: Placera *Adjustment Tool*

När *Adjustment Tool* placerats mitt på ventilen trycker man på upplåsningsknappen så att justeringsspetsen kommer ut ur instrumentets botten. Då lossar den mekaniska bromsen inuti ventilen och önskat öppningstryck ställs in (bild 13).

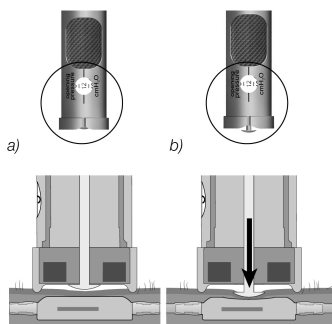


Bild 13: Justera trycknivån

3b. Justering med proGAV Adjustment Disc

För att justera med *Adjustment Disc* måste den sättas mitt på ventilen så att önskad trycknivå (b) vänds mot inloppskontakten eller *Ventricular Catheter* (c) (bild 14).

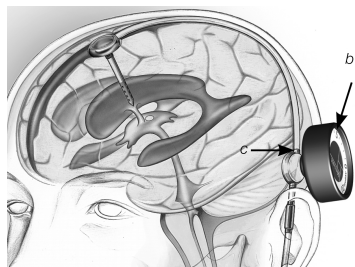
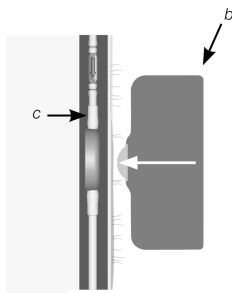


Bild 14: Justering med proGAV Adjustment Disc

Tryck *Adjustment Disc* mot ventilen (bild 15), utan att ändra dess läge. Släpp *Adjustment Disc* och kontrollera trycknivån med *proGAV Verification Tool*.

Bild 15: Placera och tryck *Adjustment Disc* mot den justerbara differenstryckenheten

3c. Justering med proGAV Checkmate CE 0297

Checkmate (bild 16) är steril vid leveransen och kan återsteriliseras. Det går att ändra trycknivå och göra kontroller direkt på den reglerbara differenstryckenheten när ventilen implanteras.

För att avläsa trycknivån placeras *Checkmate* mitt på den reglerbara differenstryckenheten. *Checkmate* riktas mot ventilen automatiskt. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln) kan nu läsas av.

Om trycknivån ska ändras placeras *Checkmate* mitt på den justerbara differenstryckenheten. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln). Ett lätt tryck med *Checkmate* på ventilen gör att den reglerbara differenstryckenhetens broms lossas och trycknivån ställs in.

Bild 16: proGAV Checkmate
Trycknivåer: 0 till 20 cmH₂O

4. Kontroll efter justering

När ventilens öppningstryck ställts in måste det kontrolleras. Gå då till väga som under Punkt 2. Om det uppmätta trycket inte överensstämmer med önskad trycknivå upprepas justeringen. Fortsätt sedan med Punkt 3.



MÄRK

Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med *Verification Tool* eller *Verification Compass* rekommenderar vi en metod som använder bilder.

3.04.06 RENGÖRINGSREKOMMENDATION FÖR som inte kan steriliseras proGAV Tools



MÄRK

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

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

Följande metoder ska inte användas för att rengöra *proGAV Tools* (med undantag av Checkmate): Strålning, ultraljud, sterilisering, maskinrengöring, rengöring i rengöringsvätska.

3.04.07 RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV *proGAV Checkmate*

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

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel som är godkända för kirurgiskt stål enligt tillverkarens anvisningar.
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verknings tid.
- ▶ Den maximalt tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C får inte överskridas.
- ▶ Rengöring med ultraljud:
 - ▶ ett effektivt, mekaniskt komplement till manuell rengöring och desinfektion.
 - ▶ för förrengöring av produkter med fasttorkad smuts före den maskinella rengöringen/desinfektionen.
 - ▶ fungerar som ett inbyggt, mekaniskt komplement vid den maskinella rengöringen/desinfektionen.
 - ▶ för efterrengöring av produkter som inte blivit riktigt rena vid den maskinella rengöringen/desinfektionen.
 - ▶ Om instrumenten kan fästas säkert och så att de kan rengöras väl i maskiner eller ställ och liknande ska de rengöras och desinficeras maskinellt.

Manuell rengöring/desinfektion

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

Maskinell rengöring/desinfektion

- ▶ Placera instrumentet på silkorgen.

Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring

Manuell förrengöring med ultraljud

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

D-V: Dricksvatten, RT: Rumstemperatur

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinfektion

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

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

Fas I

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

Fas II

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

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

D-V: Dricksvatten; fullständigt avsaltat: Fullständigt avsaltat, avminerat vatten

Kontroll, skötsel och provning

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

3.05 KASSERING

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

3.06 FELSÖKNING OCH -AVHJÄLPNING

- ▶ *proGAV Verification Tool* ska placeras så centralt på ventilen som möjligt, annars kan fel öppningstryck bestämmas.
- ▶ Kontrollera att pilmarkeringarna på *Verification Tool* överensstämmer med flödesriktningen i shuntsystemet. Markeringen på *Verification Tool* måste vändas mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln).
- ▶ När differensstryckenheten för *proGAV* justeras måste man vara försiktig så att öppningstrycket inte ändras mer än 8 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå.
Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH₂O. Korrekt justering utförs i två steg: Justera först från 3 till 11 cmH₂O och sedan från 11 till 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV Verification Compass* är känslig för externa magnetfält. För att utesluta risken för oönskad växelverkan ska *proGAV Adjustment Tool* inte befinna sig alltför nära *proGAV Verification Compass* när öppningstrycket bestäms. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 30 cm.
- ▶ Eftersom huden svullnar kan det vara svårare att justera några dagar efter operationen. Om det inte är möjligt att få ett entydigt resultat när ventilinställningen provas med *proGAV Tool* rekommenderas en metod som använder bilder.
- ▶ Den reglerbara Miethke-ventilen ska inte implanteras i ett område där det är svårt att hitta eller känna ventilen (t.ex. under kraftig ärrvävnad).

3.07 TEKNISK INFORMATION

3.07.01 TEKNISKA DATA

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbeteckning	<i>proGAV Tools</i>
Indikation	Behandling av hydrocefalus
Möjlighet att sterilisera/desinficera	<i>proGAV Checkmate</i> steriliserbart <i>proGAV Adjustment Tool</i> desinficerbart <i>proGAV Verification Tool</i> desinficerbar <i>proGAV Masterdisc</i> kan desinficeras <i>proGAV Verification Compass</i> desinficerbar <i>proGAV Adjustment Disc</i> desinficerbar <i>proGAV Instrument Guide</i> kan desinficeras
Förvaring	Förvaras torrt och rent
Mått	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, H: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, H: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc, small/medium/large</i> : ø 37,5 mm, H: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm; H: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm, H: 12,6 mm

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

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

3.08 SYMBOLER SOM ANVÄNDS FÖR MÄRKNING

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

Symbol	Förklaring
	Anger att produkten bara får överlåtas till läkare i USA
	Inte MR-säker
	Datum
	Modellnummer/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDICINTEKNISK PRODUKTRÅDGIVARE

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

Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INNHALDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON	21
1.00 INFORMASJON OM OMGANGEN MED DENNE BRUKSANVISNINGEN	21
1.01 Forklaring av advarslene	21
1.02 Konvensjoner som gjelder fremstilling	21
1.03 Ytterligere følgedokumenter og supplerende informasjonsmaterieil	22
1.04 Tilbakemelding om bruksanvisningen	22
1.05 Opphavsrett, ansvarsfraskrivelse, Garanti og annet	22
2.00 BESKRIVELSE AV <i>proGAV Tools</i>	22
2.01 Medisinsk formålsbestemmelse	22
2.02 Klinisk nytte	22
2.03 Indikasjoner	22
2.04 Kontraindikasjoner	22
2.05 Planlagte pasientgrupper	22
2.06 Planlagte brukere	22
2.07 Planlagte bruksomgivelser	23
2.08 Teknisk beskrivelse	23
2.09 systemkomponenter	25
3.00 EGENSKAPENE TIL <i>proGAV Tools</i>	25
3.01 Produktbeskrivelse	25
3.02 Viktig informasjon som gjelder sikkerhet	26
3.03 Transport og oppbevaring	27
3.04 Bruk av produktet	27
3.05 Avfallshåndtering	33
3.06 Feilsøking og feilretting	33
3.07 Teknisk informasjon	34
3.08 Til merking av brukte symboler	35
4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	35

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON

Forord

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

Bruksanvisningens betydning



ADVARSEL

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

Gyldighetsområde

proGAV Tools Består av de følgende komponentene:

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

Som tilvalg dessuten:

- ▶ *proGAV Checkmate*

1.00 INFORMASJON OM OMGANGEN MED DENNE BRUKSANVISNINGEN

1.01 FORKLARING AV ADVARSLERNE



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIKTIG

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



MERK

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

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

1.02 KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING

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

1.03 YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONS-MATERIELL

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

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

1.04 TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN

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

1.05 OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET

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

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

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

2.00 BESKRIVELSE AV proGAV Tools

2.01 MEDISINSK FORMÅLSBESTEMMELSE

proGAV Tools brukes til innstilling og kontroll av de innstillbare trykktrinnene til ventilene proGAV og proGAV 2.0.

2.02 KLINISK NYTTE

Terapiopsjoner

- ▶ Gjenkjenning av trykktrinnene til ventilenes differansetrykкенhet proGAV og proGAV 2.0
- ▶ Kontroll av trykktrinnet uten diagnostiske prosesser som eksempelvis røntgen
- ▶ Innstilling av trykktrinnet uten invasiv prosedyre

2.03 INDIKASJONER

For proGAV Tools gjelder de følgende indikasjonene:

- ▶ Behandling av hydrocephalus

2.04 KONTRAINDIKASJONER

For proGAV Tools gjelder følgende kontraindikasjoner:

- ▶ Intoleranse overfor instrumentenes materialer

2.05 PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

Pasienter som på grunn av deres sykdomsbilde behandles med et CSF-avledende Shunt System med justerbar proGAV- eller proGAV 2.0-ventil.

2.06 PLANLAGTE BRUKERE

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

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

2.07 PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER

Helseinstitusjoner

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

2.08 TEKNISK BESKRIVELSE

proGAV Verification Tool

proGAV Verification Tool (fig. 1) brukes til å lese av det innstilte ventiltrykktrinnet. Verification Tool settes på huden i midten over ventilen. Det inneholder to magneter. Så snart indikatoren (1) er frigitt ved å trykke på opplåsningsknappen (2), posisjonerer instrumentets magneter seg mot magnetene i ventilen, og åpningsstrykket vises. Markeringen på Verification Tool (3) må peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventrikkelen) når ventilen settes på.



Illustr. 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

proGAV Verification Tool kan kontrolleres før ventilåpningstrykket leses av ved å settes på proGAV Masterdisc (fig. 2). På proGAV Masterdisc er posisjonene 0, 5, 10, 15 og 20 cmH₂O angitt. Hvis indikatorvinduet posisjoneres mot verdien til proGAV Masterdisc når proGAV Verification Tool settes på, må begge verdiene stemme overens.

Eksempel: proGAV Verification Tool settes på proGAV Masterdisc slik at indikatorvinduet peker på verdien 10 for proGAV Masterdisc. I dette tilfellet skal også proGAV Verification Tool vise verdien 10.



Illustr. 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

Ved siden av proGAV Verification Tool finnes det en ytterligere mulighet til å måle det innstilte åpningsstrykket. proGAV Verification Compass (fig. 3) settes over den implanterte ventilen på huden og beveges i lett kretsende bevegelser helt til den innvendige skiven posisjonerer seg stabilt. Åpningsstrykket tilsvarer verdien som vises i retning av Ventricular Catheter.



MERK

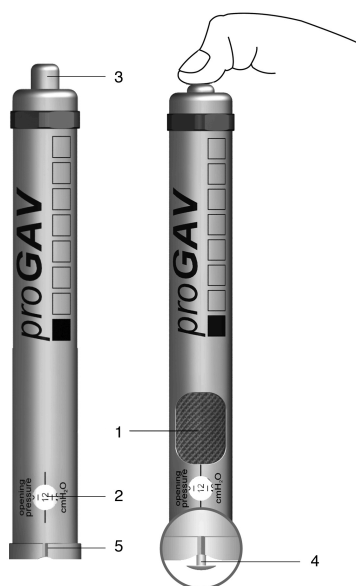
Små luftblærer i kompasskammeret har ingen negativ innflytelse på funksjonen.



Illustr. 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

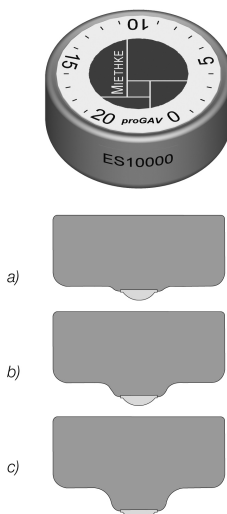
proGAV Adjustment Tool (fig. 4) brukes til innstilling av ventiltrykktrinnet. Det ønskede trykktrinnet velges ved å dreie på justeringshjulet (1), og trykktrinnet vises i indikatorvinduet (2). Instrumentet settes midt på ventilen. Ved å trykke på opplåsningsknappen (3), blir justeringsspissen (4) trykket ut av bunnen, rotoren i ventilen låses opp og ventilåpningstrykket stilles inn. Markeringen (5) til *proGAV Adjustment Tool* må peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventrikkelen) når det settes på ventilen.



Illustr. 4: *proGAV Adjustment Tool*

proGAV Adjustment Disc

En annen mulighet til å endre trykktrinnet, er å bruke *proGAV Adjustment Disc* (fig. 5). *proGAV Adjustment Disc* settes midt på ventilen. Da må det ønskede trykktrinnet vise i retning av *Ventricular Catheter*. Med et lett trykk med *proGAV Adjustment Disc* på ventilen løsnes bremsen, og *proGAV*-trykktrinnet endres. Ved tykkere hud kan en større tupp brukes.

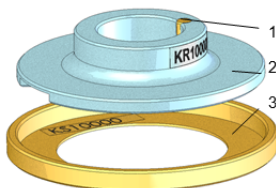


Illustr. 5: *proGAV Adjustment Disc*

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

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide brukes som posisjoneringshjelp ved kontroll eller justering av trykkrinnet til proGAV ved bruk av Verification eller Adjustment Tool. Fig. 6 viser en skematisk fremstilling av Instrument Guide.



Illustr. 6: Skematisk fremstilling av proGAV Instrument Guide

proGAV Verification Compass legges på hjelperringen (3), proGAV plasseres og kompasset fjernes igjen uten at hjelperringen flyttes bort. Deretter settes føringsskivene (2) på proGAV Adjustment Tool eller Verification Tool.

Føringsskivene innrettes i henhold til ventilens posisjon (inntakssiden oppe i retning av ventrikelen – uttakssiden nede i retning av peritonealrommet). Føringsskiven har en sentreringsstift (1) som garanterer en entydig plassering av Adjustment Tool eller Verification Tool.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

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

Produktnavn	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 EGENSKAPENE TIL proGAV Tools

3.01 PRODUKTBEKRIVELSE

3.01.01 GODKJENTE KOMPONENTER

proGAV Tools består av komponentene

- proGAV Adjustment Tool (1),
- proGAV Verification Tool (2),
- proGAV Masterdisc (3),
- proGAV Verification Compass (4),
- proGAV Adjustment Disc i størrelsene small (5), medium (6) og large (7) samt
- proGAV Instrument Guide (8).

proGAV Tools kan suppleres med komponentene

- proGAV Checkmate (9).

	Artikkelnr.	Illustrasjon
1	FV400T	
2	FV401T	
3	FV402T	
4	FV403T	
5	FV405T	
6	FV406T	
7	FV407T	
8	–	

	Artikkelnr.	Illustrasjon
9	FV409T	

3.01.02 LEVERINGSOMFANG

Pakkeinnhold (Artikkelnr. FV404T)	Antall
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Bruksanvisning proGAV Tools	1

Pakkeinnhold (artikkelnr. FV409T)	Antall
proGAV Checkmate	1
Bruksanvisning proGAV Tools	1

Pakkeinnhold (Artikkelnr. FV499T)	Antall
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
Bruksanvisning proGAV Tools	

3.01.03 STERILITET

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



ADVARSEL

Dersom emballasjen blir skadet, må produktene ikke benyttes.

3.01.04 GJENTATT BRUK OG NY STERILISERING

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

3.01.05 DRIFTSBETINGELSER

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

3.01.06 PRODUKTETS BRUKSTID

Medisinproduktene er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over et lengre tidsrom. Den forventede produktlevetiden til *proGAV Tools* er tre år etter første gangs bruk, under forutsetning av at produktet er underlagt normale bruksbetingelser og holdes i ordentlig tilstand (se kapittel «3.04 Bruk av produktet»).
Bruk av instrumentene ut over dette tidsrommet er mulig ved problemfri funksjonsdyktighet. Det kan imidlertid ikke gis noen garanti for at medisinproduktene ikke må skiftes ut, verken av tekniske eller medisinske grunner.

3.01.07 PRODUKTETS KONFORMITET

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

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

3.02 VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET

3.02.01 SIKKERHETSINSTRUKSER

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



ADVARSEL

- Dersom sterilemballasjen til *Checkmate* er skadet, må produktet ikke brukes.
- Etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må *Checkmate* ikke brukes mer og må resteriliseres som beskrevet i kapittel 3.01.04.

**ADVARSEL**

- ▶ På grunn av faren for personskade grunnet feilbetjening av *proGAV Tools*, må bruksanvisning leses nøye og være forstått før produktet tas i bruk første gang.
- ▶ Før bruken er det absolutt nødvendig å kontrollere at *proGAV Tools* er uskadet og fullstendig.

3.02.02 KOMPLIKASJONER, BIVIRKNINGER OG RESTRISIKOER

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

- ▶ allergisk reaksjon / intoleranse overfor instrumentenes materialer

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

3.02.03 MELDEPLIKT

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

3.02.04 INFORMASJON TIL PASIENTEN

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

3.03 TRANSPORT OG OPPBEVARING

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

Lagerbetingelser

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

3.04 BRUK AV PRODUKTET**3.04.01 INNLEDNING**

Kun opplært fagpersonell skal bruke *proGAV Tools*.

Med *proGAV Tools* kan trykktrinnet til ventilens innstillbare differansetrykkenhet *proGAV* beregnes, endres og kontrolleres.

3.04.02 SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER**FORSIKTIG**

- ▶ Fra *proGAV Adjustment Tool* utgår det et magnetfelt. Metalliske gjenstander og magnetlagermedia må ha en tilstrekkelig sikkerhetsavstand.
- ▶ På grunn av magnetene inne i *proGAV Tools*, må instrumentene ikke brukes i nærheten av hjertestimulatorer. I områdene rundt MRT-apparater består det også fare for at MRT-apparatet blir skadet. Derfor er det ikke tillatt å bruke *proGAV Tools* der!
- ▶ Det er absolutt nødvendig utelukkende å bruke *proGAV Tools* for å finne frem til, endre og kontrollere åpningstrykket til differansetrykkenheten til *proGAV*.

proGAV

- ▶ Ved en kombinasjon av *proGAV* med en justerbar Gravitational Unit (*proSA*), må det til innstilling og kontroll av det justerbare trykktrinnet til *proSA*-brukes ventilen *proSA Tools*.

proSA**3.04.03 NØDVENDIGE MATERIALER**

For å justere den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV* etter implantasjon, trenger man først *proGAV Verification Tool* eller *proGAV Verification Compass* til å lese av det innstilte ventilåpningstrykket og deretter *proGAV Adjustment Tool* eller *proGAV Adjustment Disc* til å justere ventilåpningstrykket.

proGAV Masterdisc kan brukes til å kontrollere *Verification Tool*.

For å justere den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV* før eller under ventilimplan-

tasjonen, kan man bruke den resteriliserbare *proGAV Checkmate*.

3.04.04 FORBEREDELSE AV BRUKEN

Kontroll av sterilemballasjen

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

Kontroll av at *proGAV Tools* er uskadd

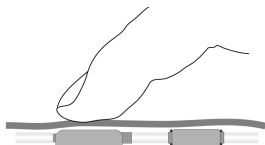
Før bruken må instrumentene kontrolleres for å sikre at de er uten skade. For å gjøre dette må alle instrumentene underkastes en visuell kontroll.

3.04.05 BRUK AV INSTRUMENTENE

For å justere den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV* må følgende trinn utføres:

1. Lokalisering

Den justerbare differansetrykkenheten lokaliseres under huden (fig. 7).



Illustr. 7: Lokalisering av den justerbare differansetrykkenheten

2. Kontroll



MERK

proGAV Verification Tool og *proGAV Verification Compass* reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å utelukke uønskede vekselvirkninger, bør *proGAV Adjustment Tool* ikke ligge i umiddelbar nærhet av *proGAV Verification Tool* eller *proGAV Verification Compass* når åpningstrykket fastlegges. Vi anbefaler en avstand på ca. 30 cm.

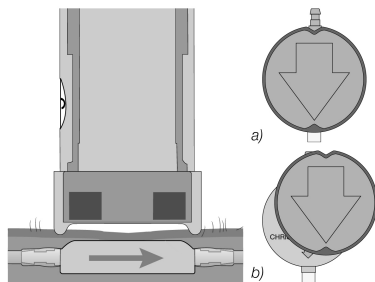
2a. Verifisering med *proGAV Verification Tool*



ADVARSEL

Verification Tool skal settes så midt på ventilen som mulig, ellers kan fastleggelsen av åpningstrykket bli feil!

proGAV Verification Tool settes sentrert på ventilen. Da må markeringen på *Verification Tool* peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventrikkelen) (fig. 8). Pilen på undersiden av *Verification Tool* peker i strømningsretningen til hjernevannet.



Illustr. 8: Måling av trykkrinn

a) riktig

b) feil

Opplåsningsknappen til *Verification Tool* trykkes, og deretter leses det innstilte trykkrinnet av.

2b. Verifisering med *proGAV Verification Compass*

I tillegg til muligheten for å fastlegge det innstilte åpningstrykket med *proGAV Verification Tool*, kan det innstilte åpningstrykket også beregnes med *proGAV Verification Compass*. *proGAV Verification Compass* (fig. 9) settes over den implanterte ventilen på huden og beveges i lett kretsende bevegelser helt til den innvendige skiven posisjonerer seg stabilt.

Åpningstrykket tilsvarer verdien som vises i retning av *Ventricular Catheter*.



Illustr. 9: *proGAV Verification Compass*



MERK

Små luftblærer i kompasskammeret har ingen negativ innflytelse på funksjonen.

3. Justering

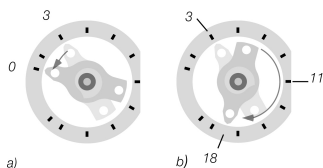


ADVARSEL

Når den justerbare differansetrykkenheten justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 8 cmH₂O per justeringsoperasjon.

Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 3 til 18 cmH₂O. Ved en enkel justering ville rotoren rotere mot klokken (den korte veien) og stoppe på stillingen 0 cmH₂O (fig. 10a).

Riktig er justeringen i to skritt: Justering fra 3 til 11 cmH₂O og fra 11 til 18 cmH₂O. Rotoren roterer med klokken (fig. 10b).



Illustr. 10: Dreiling av rotor ved justering

- a) feil retning
b) riktig retning



MERK

- Hvis et ugunstig implantasjonssted er valgt eller hvis huden over ventilen er for tykk, er det mulig at den justerbare differansetrykksenheten ikke lenger kan justeres. Ventilen arbeider da med uforanderlige trykkrinn. Pasienten skal informeres om denne risikoen.



MERK

- På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager.
- Ved den preoperative justeringen gjennom sterilemballasjen blir *Adjustment Tool* bare satt på ventilen. Trykknappen skal ikke trykkes. Et for sterkt trykk med *Adjustment Tool* kan skade ventilens hus og svekke funksjonen.

3a. Justering med *proGAV Adjustment Tool*



ADVARSEL

Når opplåsningsknappen trykkes, må det sikres at *Adjustment Tool* ikke fjernes fra ventilen.



MERK

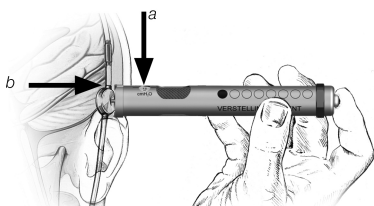
For ømfintlige pasienter skal bruk av lokal bedøvelse under justeringsprosessen kontrolleres (f.eks. ved bruk av et plaster), med mindre det foreligger kontraindikasjon.

Adjustment Tool stilles inn til ønsket åpningstrykk ved å dreie justeringshjulet til ønsket åpningstrykk vises i indikatoren (fig. 11).



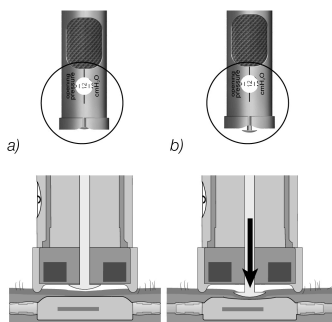
Illustr. 11: Innstilling av det ønskede trykkrinnet på *Adjustment Tool*

Adjustment Tool settes sentrert på ventilen (fig. 12). Da må markeringen (a) eller avlesningsvinduet peke i retning av det proximale kateteret (b) (som fører til ventrikkelen).



Illustr. 12: Plassering av *Adjustment Tool*

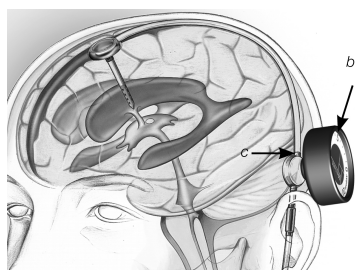
Dersom *Adjustment Tool* er posisjonert midt på ventilen, trykker man på opplåsingsknappen, så kommer justeringsspissen ut av bunnen på *Adjustment Tool*. Dermed løsnes den mekaniske bremsen i ventilen, og det ønskede åpningstrykket blir stilt inn (fig. 13).



Illustr. 13: Justering av trykktrinnet

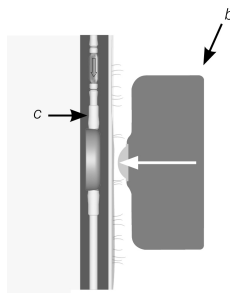
3b. Justering med proGAV Adjustment Disc

Til justeringen med *Adjustment Disc* må denne skiven settes midt på ventilen på en slik måte at det ønskede trykktrinnet (b) viser i retning av inntakskonnetektoren eller av *Ventricular Catheter* (c) (fig. 14).



Illustr. 14: Justering med proGAV Adjustment Disc

Trykk på ventilen med *Adjustment Disc* (fig. 15) uten å endre posisjonen. Sett deretter ned *Adjustment Disc* og kontroller trykktrinnet med *proGAV Verification Tool*.



Illustr. 15: Nedsetting og påtrykking av *Adjustment Disc* på den justerbare differansetrykkenheten

3c. Justering med proGAV Checkmate C€ 0297

Checkmate (fig. 16) leveres steril og kan resteriliseres. Det er mulig å endre trykktrinnet og å foreta en kontroll under ventimplantasjonen direkte på den justerbare differansetrykkenheten.

For å finne frem til trykktrinnet, stilles *Checkmate* midt på den justerbare differansetrykkenheten. *Checkmate* retter seg automatisk ut mot ventilen. Trykktrinnet kan avleses i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventrikelen).

Dersom trykktrinnet skal justeres, stilles *Checkmate* midt på den justerbare differansetrykkenheten. Når dette gjøres, må det ønskede trykktrinnet peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventrikelen). Med et lett trykk med *Checkmate* på ventilen løsnes bremsen til den justerbare differansetrykkenheten, og trykktrinnet innstilles.



Illustr. 16: proGAV Checkmate
Trykktrinnet: 0 til 20 cmH₂O

4. Kontroll etter justering

Etter innstillingen av ventilåpningstrykket gjennomføres det en kontroll. Til dette går man frem som beskrevet under punkt 2. Hvis det målte trykket ikke skulle stemme overens med det ønskede trykktrinnet, må justeringen gjentas. Til dette begynnes det på nytt ved punkt 3.



MERK

Dersom en kontroll av ventilinnstillingen med *n Verification Tool* eller *Verification Compass* ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.

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



MERK

proGAV Tools er produsert av termolabile, varme- og fuktighetssensible samt kjemisk reagerende deler. *proGAV Tools* skal ikke legges ned i rengjøringsløsninger, ei heller må væsker få trenge inn i huset, da en negativ innvirkning på funksjonsmåten gjennom fuktighet, korrosjon og forurensning er mulig.

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

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

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

3.04.07 RENGJØRING OG DESINFISERING AV *proGAV Checkmate*

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

- ▶ Bruk rengjørings- og desinfiseringsmidler som er godkjente for kirurgisk stål etter instruksene fra produsenten.
- ▶ Overhold spesifikasjonene som gjelder konsentrasjon, temperatur og innvirkningstid.
- ▶ Maksimalt tillatt rengjøringstemperatur på 55 °C må ikke overskrides.
- ▶ Gjennomføring av ultralydrenngjøring:
 - ▶ som effektiv mekanisk understøttelse til manuell rengjøring/desinfisering.
 - ▶ til forhåndsrenngjøring av produkter med inntørkede rester før maskinell rengjøring/desinfisering.
 - ▶ som integrert mekanisk støtte ved maskinell rengjøring/desinfisering.
 - ▶ til etterrenngjøring av produkter med rester som ikke har blitt fjernet etter manuell rengjøring/desinfisering.
 - ▶ Hvis instrumentene kan fikseres trygt og slik at de blir ordentlig rengjort i maskiner, så skal de rengjøres og desinfiseres maskinelt.

Manuell rengjøring/desinfisering

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

Maskinell rengjøring/desinfisering

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

Maskinell rengjøring/desinfisering med manuell forhåndrensing

Manuell forhåndrensing med ultralyd

Fase	I	II
Skritt	Desinfiserende ultralydrensing	Mellomskyling
T (°C/°F)	RT (kalddt)	RT (kalddt)
t (min)	15	1
Kons. (%)	2	-
Vann-kvalitet	D-V	D-V
Kjemi	B. Braun Stabimed®; uten aldehydfenol og kvarternære ammoniumforbindelser; pH = 9	

D-V: Drikkevann; RT: Romtemperatur

Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfisering

Apparat type: Ettkammers rengjørings-/desinfiseringsapparat uten ultralyd

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

Fase I

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

Fase II

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

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

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

Kontroll, pleie, undersøkelse

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

3.05 AVFALLSHÅNDTERING

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

3.06 FEILSØKING OG FEILRETTING

- *proGAV Verification Tool* bør settes så sentrert som mulig på ventilen, ellers kan fastleggelsen av åpningstrykket bli feil.
- Det må sikres at pillmarkeringene på *Verification Tool* stemmer overens med strømningsretningen i Shunt System. Da må markeringen på *Verification Tool* peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventrikkelen).
- Når differansetrykkenheten til *proGAV* justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 8 cmH₂O per justering, da det ellers kan oppstå feil. Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 3 til 18 cmH₂O. Riktig er justeringen i to trinn: først justering fra 3 til 11 cmH₂O, og deretter fra 11 til 18 cmH₂O.
- *proGAV Verification Compass* reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å utelukke uønskede vekselvirkninger, bør *proGAV Adjustment Tool* ikke ligge i umiddelbar nærhet av *proGAV Verification Compass* når åpningstrykket fastlegges. Vi anbefaler en avstand på minst 30 cm.
- På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager. Dersom kontrollen av ventilinnstillingen med *proGAV Tools* ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.
- Den justerbare Miethke-ventil skal ikke implanteres i et område som gjør det vanskelig å finne eller føle seg frem til ventilen (f.eks. under sterkt arret vev).

3.07 TEKNISK INFORMASJON

3.07.01 TEKNISKE DATA

Produsent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>proGAV Tools</i>
Indikasjon	Behandling av hydrocephalus
Steriliserbarhet/desinfiserbarhet	<i>proGAV Checkmate</i> steriliserbart <i>proGAV Adjustment Tool</i> desinfiserbart <i>proGAV Verification Tool</i> desinfiserbar <i>proGAV Masterdisc</i> desinfiserbar <i>proGAV Verification Compass</i> desinfiserbar <i>proGAV Adjustment Disc</i> desinfiserbar <i>proGAV Instrument Guide</i> desinfiserbar
Lagring	Skal lagres tørt og rent
Mål	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, H: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm; H: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc, small/medium/large</i> : ø 37,5 mm; H: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm; H: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm, H: 12,6 mm

3.07.02 MATERIALER MED KONTAKT TIL

KROPPSVEV/-VÆSKER

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

3.08 TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER

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

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

4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

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

Du når våre rådgivere for medisinske produkter på:

Tlf +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISÄLLYSLUETTELO

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA	38
1.00 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ	38
1.01 Varoitusten selitykset	38
1.02 Esitystavat	38
1.03 Muut saateasiakirjat ja täydentävä tietomateriaali	39
1.04 Käyttöopasta koskeva palaute	39
1.05 Tekijänoikeus, vastuuvapauslauseke, takuu ja muut asiat	39
2.00 <i>proGAV Tools</i> -TUOTTEEN KUVAUS	39
2.01 Lääketieteellinen käyttötarkoitus	39
2.02 Kliininen hyöty	39
2.03 Käyttöaiheet	39
2.04 Vasta-aiheet	39
2.05 Suunnitellut potilasryhmät	39
2.06 Suunnitellut käyttäjät	39
2.07 Suunniteltu käyttöympäristö	40
2.08 Tekninen kuvaus	40
2.09 Järjestelmän komponentit	42
3.00 TUOTTEEN <i>proGAV Tools</i> OMINAISUUDET	42
3.01 Tuotekuvaus	42
3.02 Tärkeää tietoa turvallisuudesta	43
3.03 Kuljetus ja varastointi	44
3.04 Tuotteen käyttö	44
3.05 Hävittäminen	50
3.06 Vianetsintä ja -korjaus	50
3.07 Tekniset tiedot	51
3.08 Merkinnöissä käytettävät symbolit	52
4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI	52

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA

Esipuhe

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG -tiimi.

Käyttöoppaan merkitys



VAROITUS

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

Käyttöalue

proGAV Tools -tuotteet koostuvat seuraavista komponenteista:

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

Saatavilla myös:

- ▶ *proGAV Checkmate*

1.00 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ

1.01 VAROITUSTEN SELITYKSET



VAARA

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



VAROITUS

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



HUOMIO

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



VIHJE

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

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

1.02 ESITYSTAVAT

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

1.03 MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO

Tämä käyttöopas sekä sen käännökset ovat saatavilla verkkosivustollamme osoitteessa <https://www.miethke.com/downloads/>.

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

1.04 KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE

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

1.05 TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAUKSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT

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

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

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

2.00 proGAV Tools -TUOTTEEN KUVAUS

2.01 LÄÄKETIETEELLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

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

2.02 KLIININEN HYÖTY

Hoitovaihtoehdot

- ▶ Venttiilien proGAV ja proGAV 2.0 paine-erokytkön paineen tunnistus
- ▶ Paineen tarkastaminen ilman diagnostista toimenpidettä (esim. röntgen).
- ▶ Paineen säätö ilman invasiivista menetelmää.

2.03 KÄYTTÖAIHEET

Tuotteen proGAV Tools käyttöaiheet ovat seuraavat:

- ▶ Hydrokefaluksen hoito

2.04 VASTA-AIHEET

Tuotteen proGAV Tools vasta-aiheet ovat seuraavat:

- ▶ yliherkkyyks tuotteissa käytetyille materiaaleille.

2.05 SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

Potilaat, joille käytetään heidän taudinkuvansa vuoksi selkädinnestettä johtavaa suntijärjestelmää, jossa on säädettävä proGAV- tai proGAV 2.0-venttiili.

2.06 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

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

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

2.07 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Ammattimaiseen terveydenhuoltoon tarkoitettut tilat

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

2.08 TEKNINEN KUVAS

proGAV Verification Tool

proGAV Verification Tool -instrumenttia (kuva 1) käytetään lukemaan asetettu venttiiliin painetaso. Verification Tool -instrumentti asetetaan iholla olevan venttiiliin päälle venttiiliin keskelle. Siinä on kaksi magneettia. Kun näyttö (1) on vapautettu vapautuspainiketta (2) painamalla, instrumentin magneetit kohdistuvat venttiiliin magneetteihin ja avautumispaine tulee näkyviin. Verification Tool -instrumentin (3) merkintöjen on osoitettava venttiiliin päällä proksiimaalisen (kammioon johtavan) katettrin suuntaan.



Kuva 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

proGAV Verification Tool voidaan tarkastaa ennen venttiiliin avautumispaineen lukemista asettamalla se proGAV Masterdisc -levyn päälle (kuva 2). proGAV Masterdisc -levyssä näkyvät asennot 0, 5, 10, 15 ja 20 cmH₂O. Kun proGAV Verification Tool -instrumentti asetetaan proGAV Masterdisc -levyn päälle ja näyttöikkuna kohdistetaan levyn arvoon, on molempien arvojen täsmäittävä.

Esimerkki: proGAV Verification Tool asetetaan proGAV Masterdisc -levyn päälle niin, että näyttöikkuna on proGAV Masterdisc -levyn arvon 10 kohdalla. Tällöin myös proGAV Verification Tool -instrumentin on näytettävä arvoa 10.



Kuva 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

proGAV Verification Tool -instrumentin lisäksi asetettu avautumispaine on mahdollista mitata myös toisella tavalla. proGAV Verification Compass (kuva 3) asetetaan iholle implantoidun venttiiliin päälle ja sitä liikutetaan kevyesti pyörittäen, kunnes sisempi levy asettuu vakaasti paikalleen. Avautumispaine vastaa Ventricular Catheter -katettrin suuntaan näytettyä arvoa.



VIHJE

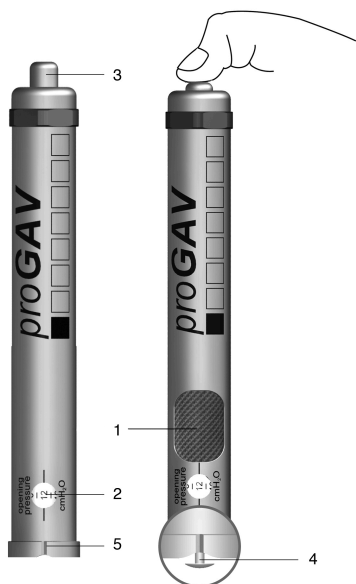
Kompassikammion pienet ilmakuplat eivät häiritse toimintoa.



Kuva 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

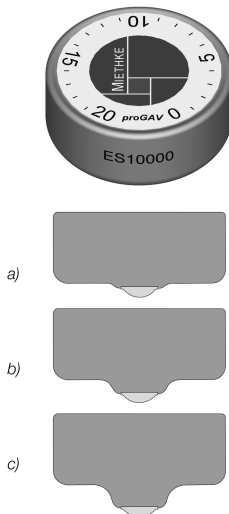
proGAV Adjustment Tool -instrumentilla (kuva 4) asetetaan venttiiliin painetaso. Haluttu painetaso valitaan säätöpyörää (1) kääntämällä; painetaso tulee näkyviin näyttöikkunaan (2). Instrumentti asetetaan keskelle venttiiliä. Vapautuspainiketta (3) painamalla säätökärki (4) työn-
tyy esiin pohjasta, venttiilin roottori vapautuu, ja venttiiliin avauspaine säädetään. Kun proGAV Adjustment Tool -instrumentti asetetaan venttiiliin päälle, on sen merkintöjen (5) osoittettava proksimaalisen (kammioon johtavan) katetrin suuntaan.



Kuva 4: proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Disc

Vaihtoehtoisesti painetasoa voidaan muuttaa käyttämällä proGAV Adjustment Disc -levyä (kuva 5). proGAV Adjustment Disc asetetaan keskelle venttiiliä. Tällöin halutun painetason on osoitettava Ventricular Catheterin suuntaan. Kun proGAV Adjustment Disc -levyllä painetaan kevyesti venttiiliä, jarru vapautuu ja proGAV-painetaso muuttuu. Jos iho on paksu, voidaan käyttää suurempaa kupua.

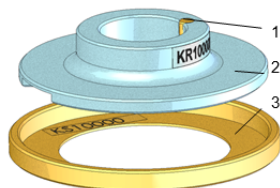


Kuva 5: proGAV Adjustment Disc

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

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide auttaa asemoinnissa, kun proGAV-venttiin painetasoa tarkastetaan tai säädetään Verification Tool- tai Adjustment Tool -instrumentilla. Kuva 6 esittää Instrument Guide -instrumentin kaavakuvan.



Kuva 6: proGAV Instrument Guide instrumentin kaavakuva

proGAV Verification Compass asetetaan apurenkaan (3) päälle, proGAV paikannetaan ja proGAV Compass poistetaan siirtämättä apurenkasta pois. Tämän jälkeen ohjauslevy (2) asetetaan proGAV Adjustment- tai Verification Tool -instrumentin päälle.

Ohjauslevy suunnataan venttiin sijainnin mukaan (sisääntulopuoli ylhäällä kammion suuntaan, ulostulopuoli alhaalla peritoneaalitilan suuntaan). Ohjauslevyn keskitystappi (1) takaa Verification Tool- ja Adjustment Tool -instrumentin varman asemoinnin.

2.09 JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT

Tuotteita proGAV Tools voidaan käyttää seuraavien venttiilien avautumispaineiden säätämiseen:

Tuotenimi	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 TUOTTEEN proGAV Tools OMINAISUUDET

3.01 TUOTEKUVAUS

3.01.01 HYVÄKSYTYT KOMPONENTIT

proGAV Tools -tuotteet koostuvat komponenteista

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

proGAV Tools -tuotteita voidaan täydentää komponenteilla

- proGAV Checkmate (9).

	Tuotenro	Kuva
1	FV400T	
2	FV401T	
3	FV402T	
4	FV403T	
5	FV405T	
6	FV406T	
7	FV407T	
8	–	

	Tuotenro	Kuva
9	FV409T	

3.01.02 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö (tuotenro FV404T)	Määrä
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV Verification Tool</i>	1
<i>proGAV Masterdisc</i>	1
<i>proGAV Verification Compass</i>	1
<i>proGAV Instrument Guide</i>	1
Käyttöohje <i>proGAV Tools</i>	1

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

Pakkauksen sisältö (tuotenro FV499T)	Määrä
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV Verification Tool</i>	1
<i>proGAV Masterdisc</i>	1
<i>proGAV Verification Compass</i>	1
<i>proGAV Adjustment Disc small</i>	1
<i>proGAV Adjustment Disc medium</i>	1
<i>proGAV Adjustment Disc large</i>	1
<i>proGAV Instrument Guide</i>	1
Käyttöohje <i>proGAV Tools</i>	

3.01.03 STERIIILYYS

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



VAROITUS

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

3.01.04 TOISTUVA KÄYTTÖ JA UUD-LEENSTERILOINTI

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

3.01.05 KÄYTTÖOLOSUHTEET

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

3.01.06 TUOTTEEN KÄYTTÖAIKA

Lääketieteelliset tuotteet on suunniteltu siten, että niitä on mahdollista käyttää pitkään luotettavasti tarkkuutta vaativaan työhön. *proGAV Tools* -tuotteiden odotettu käyttöikä on kolme vuotta ensimmäisestä käyttökerrasta edellyttäen, että tuotetta käytetään tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja että se huolletaan ohjeiden mukaisesti (ks. luku 3.04 Tuotteen käyttö). Jos instrumentti toimii moitteetta, on mahdollista, että sitä voidaan käyttää tätäkin pidempään. Ei ole kuitenkaan mahdollista antaa takuuta sille, että lääkinnälliset tuotteet on vaihdettava teknisistä tai lääketieteellisistä syistä.

3.01.07 TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tuote täyttää kulloinkin voimassa olevat lakisääteiset vaatimukset.

Tämän käyttöoppaan käännökset muilla kielillä ovat saatavilla verkkosivustollamme osoitteessa

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

3.02 TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

3.02.01 TURVALLISUUSOHJEITA

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



VAROITUS

- Jos *Checkmaten* steriili pakkaus on vaurioitunut, ei tuotetta saa käyttää.

**VAROITUS**

- *Checkmatea* ei saa käyttää merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen ja se täytyy steriloida luvussa 3.01.04 annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Koska *proGAV Tools* -tuotteiden vääränlainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran, on käyttöohjeet luettava huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Ennen käyttöä on ehdottomasti tarkastettava, että *proGAV Tools* -tuotteet ovat vahingoittumattomia ja täydellisiä.

3.02.02 KOMPLIKAATIOT, SIVUVAIKUTUKSET JA JÄÄNNÖSRISKIT

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

- allergiset reaktiot / yliherkkyys tuotteissa käytetyille materiaaleille.

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

3.02.03 ILMOITUSVELVOLLISUUS

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

3.02.04 TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE

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

3.03 KULJETUS JA VARASTOINTI

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

Varastointiolosuhteet

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

3.04 TUOTTEEN KÄYTTÖ**3.04.01 JOHDANTO**

proGAV Tools -tuotteita saa käyttää ainoastaan koulutettu ammattihenkilöstö.

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

3.04.02 TURVALLISUUSOHJEET JA VAROITUKSET**HUOMIO**

- *proGAV Adjustment Tool* -instrumentin ympärillä on magneettikenttä. Metalliesineet ja magneettiset tallennusvälineet tulee pitää riittävän turvaetäisyyden päässä tuotteesta.
- *proGAV Tools* -tuotteiden sisäisten magneettien vuoksi instrumentteja ei saa käyttää sydämentahdistimien läheisyydessä. Myös magneettikuvaslaitteiden lähellä syntyy vaara, että magneettikuvaslaite vahingoittuu. Tästä syystä *proGAV Tools* -tuotteita ei saa käyttää magneettikuvaslaitteiden lähellä!
- On ehdottomasti kiellettyä käyttää *proGAV* -tuotteen paine-eroyksikön avautumispaineen määrittämiseen, muuttamiseen tai tarkastamiseen muita kuin *proGAV Tools* -tuotteita.

proGAV

- Kun *proGAV* yhdistetään säädettävään Gravitational Unit (painovoimayksikköön) (*proSA*), *proSA*-venttiiliin säädettävän painetason asettamiseen ja tarkastamiseen on käytettävä *proSA Tools* -työkaluja.

proSA**3.04.03 VÄLTTÄMÄTTÖMÄT TARVIKKEET**

proGAV -tuotteen säädettävän paine-eroyksikön säätämiseen implantoinnin jälkeen tarvitaan ensin *proGAV Verification Tool*- tai *proGAV Verification Compass* -instrumenttia säädetyntä venttiiliin avauspaineen lukemiseen ja lopuksi *proGAV Adjustment Tool*- tai *proSA Adjustment*

Disc -instrumenttia venttiin avauspaineen säätämiseen.

Verification Tool -instrumentin tarkastamiseen voidaan käyttää *proGAV Masterdisc* -levyä.

Tuotteen *proGAV* säädettävän paine-eroyksikön säätämiseen ennen venttiin implantointia tai implantoinnin aikana voidaan käyttää uudeleensteriloitavaa *proGAV Checkmatea*.

3.04.04 KÄYTÖN VALMISTELU

Steriilin pakkauksen tarkastaminen

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

proGAV Tools -tuotteiden eheyden tarkastaminen

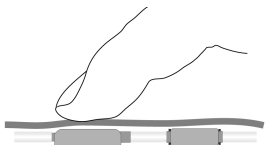
Ennen käyttöä on varmistettava, että instrumentit ovat vahingoittumattomia. Tätä varten kaikki instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti.

3.04.05 INSTRUMENTTIEN KÄYTTÖ

proGAV -instrumentin säädettävän paine-eroyksikön säätämiseksi on suoritettava seuraavat vaiheet:

1. Paikantaminen ja kohdistaminen

Ihon alla sijaitseva säädettävä paine-eroyksikkö paikannetaan (kuva 7).



Kuva 7: Säädettävän paine-eroyksikön paikantaminen

2. Testaus



VIHJE

proGAV Verification Tool ja *proGAV Verification Compass* reagoivat herkästi ulkoisiin magneettikenttiin. Jotta haitalliset vaikutukset voidaan sulkea pois, *proGAV Adjustment Tool* ei saisi avautumispainetta määriteltäessä olla *proGAV Verification Tool*- tai *proGAV Verification Compass* -instrumenttien välittömässä läheisyydessä. Suosittelemme noin 30 cm:n etäisyyttä.

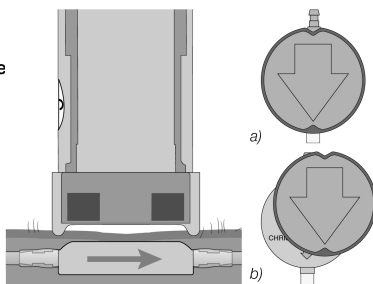
2a. Testaus *proGAV Verification Tool* -instrumentilla



VAROITUS

Verification Tool tulee asettaa venttiin päälle keskelle, sillä muuten avautumispaineen määrittämisessä voi tapahtua virhe!

proGAV Verification Tool asetetaan keskelle venttiiliä. *Verification Tool* -instrumentin merkin-
töjen on osoitettava proksimaalisen (kammioon
johtavan) katetrin suuntaan (kuva 8). *Verification Tool* -instrumentin alapuolella oleva nuoli osoittaa aivonesteen virtaussuuntaan.



Kuva 8: Painetason mittaaminen

a) oikein

b) väärin

Verification Tool -instrumentin vapautuspainetta painetaan, minkä jälkeen asetettu painetaso luetaan.

2b. Testaus *proGAV Verification Compass* -instrumentilla

Asetettu avautumispaine voidaan määrittää *proGAV Verification Tool* -instrumentin lisäksi *proGAV Verification Compass* -instrumentilla. *proGAV Verification Compass* (kuva 9) asetetaan implantoidun venttiin päälle iholle ja sitä liikutetaan kevyesti pyörittäen, kunnes sisempi levy asettuu vakaasti paikoilleen.

Avautumispaine vastaa *Ventricular Catheter* -katetrin suuntaan näytettävää arvoa.



Kuva 9: proGAV Verification Compass

**VIHJE**

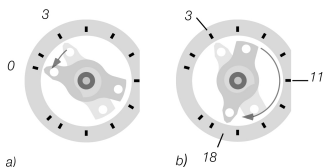
Kompassikammion pienet ilmapuikot eivät häiritse toimintaa.

3. Säättäminen**VAROITUS**

Säädetävää paine-eroyksikköä säädetäessä on huomioitava, että avautumispainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 8 cmH₂O.

Esimerkki: Avautumispaine tulisi muuttaa arvosta 3 arvoon 18 cmH₂O. Yhdellä säätökerralla roottori kääntyisi myötäpäivään (lyhyt tie) ja pysähtyisi asentoon 0 cmH₂O (kuva 10a).

Säätö on suoritettava kaksivaiheisesti: Ensin säädetään arvosta 3 arvoon 11 cmH₂O ja tämän jälkeen arvosta 11 arvoon 18 cmH₂O. Roottori kääntyy myötäpäivään (kuva 10b).



Kuva 10: Roottorin kääntyminen säädetäessä

a) väärä suunta
b) oikea suunta

**VIHJE**

- Jos implantointipaikka ei ole suotuista tai jos iho venttiiliin päällä on liian paksu, voi olla, että säädetävää paine-eroyksikköä ei ole mahdollista enää säätää. Venttiili toimii tällöin painetasoilla, joita ei voida muuttaa. Potilaalle on kerrottava tällaisesta riskistä.
- Ihon turvotuksen vuoksi säätäminen voi vaikeutua muutamien päivien ajaksi operaation jälkeen.

**VIHJE**

- Ennen leikkausta tapahtuvassa säädössä steriilillä pakkauksella *Adjustment Tool* vain asetetaan venttiiliin päälle. Painonappia ei saa painaa. *Adjustment Tool* -instrumentilla asetettu liian kova paine voi vaurioittaa venttiilin koteloa ja häiritä sen toimintaa.

3a. Säättäminen proGAV Adjustment Tool -instrumentilla**VAROITUS**

Kun vapautuspainiketta painetaan, on varmistettava, että *Adjustment Tool* -instrumenttia ei poisteta venttiilistä.

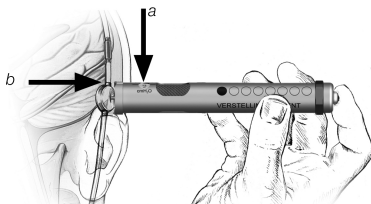
**VIHJE**

Herkillä potilailla tulee varmistaa paikallisuudutuksen käytön mahdollisuus säätötoimenpiteen aikana (esim. laastarilla), jos vasta-aihetta ei ole.

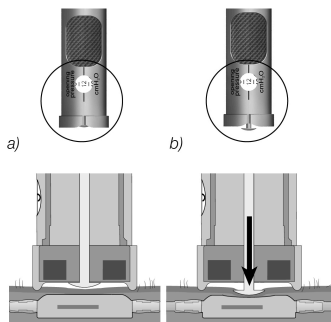
Adjustment Tool säädetään haluttuun avautumispaineeseen kääntämällä säätöpyörää, kunnes haluttu avautumispaine ilmestyy näyttöön (kuva 11).

Kuva 11: Halutun painetasen säätäminen *Adjustment Tool* -instrumentilla

Adjustment Tool asetetaan keskelle venttiiliä (kuva 12). Merkinnän (a) tai lukuikkunan on osoitettava proksimaalisen (kammioon johtavan) katettrin (b) suuntaan.

Kuva 12: *Adjustment Tool* -instrumentin asemoiminen

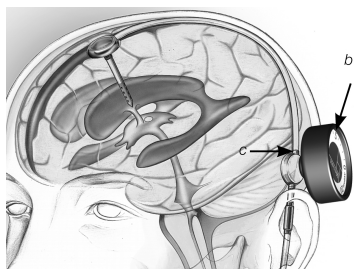
Kun *Adjustment Tool* on asemoitu keskelle venttiiliin päälle, vapautuspainiketta painetaan, ja säätökärki työntyy ulos *Adjustment Tool* -instrumentin pohjasta. Sillä laukaistaan venttiilin mekaaninen jarru ja säädetään haluttu avautumispaineta (kuva 13).



Kuva 13: Painetason säätäminen

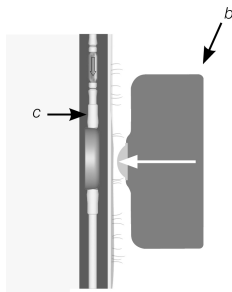
3b. Säättäminen *proGAV Adjustment Disc* -instrumentin avulla

Adjustment Disc -instrumentilla tapahtuvaa säätöä varten *Adjustment Disc* on asetettava venttiiliin keskelle niin, että haluttu painetaso (b) osoittaa sisääntuloliittimen tai *Ventricular Catheter* -instrumentin (c) suuntaan (kuva 14).



Kuva 14: Säättäminen *proGAV Adjustment Disc* -instrumentin avulla

Paina *Adjustment Disc* -instrumentti venttiiliä vasten (kuva 15) asentoa muuttamatta. Poista sitten *Adjustment Disc* ja tarkasta painetaso *proGAV Verification Tool* -instrumentilla.



Kuva 15: *Adjustment Disc*in asettaminen ja painaminen säädettävälle paine-eroyksikölle

3c. Säättäminen *proGAV Checkmate* (€ 0297) -instrumentilla

proGAV Checkmate (kuva 16) toimitetaan steriilinä, ja se voidaan steriloida uudelleen. Painetason muuttaminen ja tarkastaminen venttiilin implantoinnin aikana suoraan säädettävästä paine-eroyksiköstä on siis mahdollista.

Painetason määrittämiseksi *proGAV Checkmate* asetetaan keskelle säädettävän paine-eroyksikön päälle. *proGAV Checkmate* kohdistaa itsensä venttiiliin automaattisesti. Painetaso on luettavissa proksimaalisen (kammioon johtavan) katetrin suunnassa.

Jos painetasoa on säädettävä, *proGAV Checkmate* asetetaan keskelle säädettävän paine-eroyksikön päälle. Tällöin halutun paineen on osoitettava proksimaalisen (kammioon johtavan) katetrin suuntaan. Kun *Checkmate*-instrumenttia painetaan kevyesti venttiiliä vasten, jarru vapautuu ja painetaso säädetään.



Kuva 16: *proGAV Checkmate*
Painetasot: 0–20 cmH₂O

4. Testaus säädön jälkeen

Venttiin avauspaineen säätämisen jälkeen on tehtävä testi. Tällöin toimitaan kohdan 2 mukaisesti. Jos mitattu paine ja haluttu paine eivät täsmää, säätö on tehtävä uudelleen. Tällöin kohta 3 aloitetaan alusta.



VIHJE

Jollei voida olla varmoja siitä, että venttiilin asetusten tarkastus onnistuu *Verification Tool*- tai *Verification Compass* -instrumentilla, on suositeltavaa tehdä tarkastus kuvan tarkastusmenetelmällä.

3.04.06 PUHDISTUSSUOSITUKSET EISTERILOITAVILLE TUOTTEILLE *proGAV Tools*



VIHJE

proGAV Tools -instrumentit on valmistettu termolabiileista, lämmölle ja kosteudelle herkistä sekä kemiallisesti reagoivista rakennosista. *proGAV Tools* -instrumentteja ei saa laittaa puhdistusnesteisiin eikä koteloon saa päästä nestemäisiä aineita, sillä tuotteen toiminta voi tällöin vaarantua kosteuden, korroosion ja epäpuhtauksien vuoksi.

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

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

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

3.04.07 *proGAV Checkmaten* PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI

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

- ▶ Kirurginteräksestä valmistetuille instrumenteille hyväksyttyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita saa käyttää vain valmistajan antaman ohjeistuksen mukaisesti.
- ▶ Huomioi pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutus aikaa koskevat ohjeet.
- ▶ Korkeinta sallittua 55 °C:n puhdistuslämpötilaa ei saa ylittää.
- ▶ Ultraäänipuhdistuksen suorittaminen:
 - ▶ tehokkaana mekaanisena tukitoimenpiteenä manuaaliselle puhdistukselle/desinfiointille
 - ▶ kuivuneita jäämiä sisältävien tuotteiden esipuhdistus ennen koneellista puhdistusta/desinfiointia
 - ▶ integroituna mekaanisena tukitoimenpiteenä koneelliselle puhdistukselle/desinfiointille
 - ▶ jälkipuhdistukseen, jos tuotteessa on jäämiä liasta vielä koneellisen puhdistuksen/desinfiointin jälkeen.
 - ▶ Jos instrumentit on mahdollista kiinnittää koneeseen tai telineisiin turvallisesti ja puhdistamisen kannalta asianmukaisesti, instrumentit voidaan puhdistaa ja desinfioida myös koneellisesti.

Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

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

Koneellinen puhdistus/desinfiointi

- ▶ Aseta tuote puhdistamiskäyttöön soveltuvaan siiviläkoriin.

Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella

Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä

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

JV: juomavesi; HL: huonelämpötila

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfointilaitte ilman ultraääntä

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

Vaihe I

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

Vaihe II

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

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

JV: Juomavesi, DMV: demineralisoitu vesi

Tarkastus, hoito, testaus

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

3.05 HÄVITTÄMINEN

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

3.06 VIANETSINTÄ JA -KORJAUS

- ▶ *proGAV Verification Tool* tulee asettaa venttiiliin päälle mahdollisimman keskelle, muuten avautumispaineen määrittelyssä voi tapahtua virhe.
- ▶ On varmistettava, että *Verification Tool* -instrumentin nuolimerkinnot täsmäävät sunttijärjestelmän virtaussuunnan kanssa. *Verification Tool* -instrumentin merkintöjen on osoitettava proksimaalisen (kammioon johtavan) katetrin suuntaan.
- ▶ *proGAV*-venttiilin paine-eroyksikköä säädettäessä on huomioitava, että avautumispainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 8 cmH₂O, sillä suurempi muutos voi aiheuttaa virheitä.
Esimerkki: Avautumispaine tulisi muuttaa arvosta 3 arvoon 18 cmH₂O. Oikea säätö tapahtuu kaksivaiheisesti: ensin säädetään arvosta 3 arvoon 11 cmH₂O ja tämän jälkeen arvosta 11 arvoon 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV Verification Compass* reagoi herkästi ulkoisiin magneettikenttiin. Jotta häiritsevät vaikutukset voidaan sulkea pois, *proGAV Adjustment Tool* ei saisi avautumispainetta määriteltäessä olla *proGAV Verification Compass* -instrumentin välittömässä läheisyydessä. Suosittelemme, että tuotteiden väliin jää vähintään 30 cm.
- ▶ Ihon turvotuksen vuoksi säätäminen voi vaikeutua muutamien päivien ajaksi operaation jälkeen. Jollei voida olla varmoja siitä, että venttiilin asetusten tarkastus onnistuu *proGAV*-instrumenteilla, on suositeltavaa tehdä tarkastus kuvantamismenetelmällä.
- ▶ Säädettävää Miethke-venttiiliä ei saa implantoida alueelle, jolla venttiilin paikallistaminen tai tunnistelu vaikeutuu (esim. pahoin arpeutuneen kudoksen alle).

3.07 TEKNISET TIEDOT

3.07.01 TEKNISET TIEDOT

Valmistaja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Tuotekuvaus	<i>proGAV Tools</i>
Käyttöaiheet	Hydrokefaluksen hoito
Steriloitavuus/desinfiointavuus	<i>proGAV Checkmate</i> sterilisoitava <i>proGAV Adjustment Tool</i> desinfioitava <i>proGAV Verification Tool</i> desinfioitava <i>proGAV Masterdisc</i> desinfioitava <i>proGAV Verification Compass</i> desinfioitava <i>proGAV Adjustment Disc</i> desinfioitava <i>proGAV Instrument Guide</i> desinfioitava
Varastointi	Varastoidaan puhtaissa ja kuivissa tiloissa.
Mitat	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, pituus: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, pituus: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, korkeus: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm; korkeus: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc, small/medium/large</i> : ø 37,5 mm; korkeus: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm; korkeus: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm; korkeus: 12,6 mm

3.07.02 KEHON KUDOSTEN TAI NESTEIDEN KANSSA KOSKETUKSIIN JOUTUVAT MATERIAALIT

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

3.08 MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

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

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

4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI

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

Lääkinällisten laitteiden konsulttimme yhteystiedot ovat seuraavat:

Puh. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INDHOLDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIGTIG INFORMATION	55
1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING	55
1.01 Forklaring til advarsler	55
1.02 Konventioner for præsentationen	55
1.03 Andre gældende papirer og supplerende informations materiale	56
1.04 Feedback på brugsanvisningen	56
1.05 Copyright, ansvarsfraskrivelse, garanti og lignende	56
2.00 BESKRIVELSE AF <i>proGAV Tools</i>	56
2.01 Medicinsk formålsbestemmelse	56
2.02 Klinisk brug	56
2.03 Indikationer	56
2.04 Kontraindikationer	56
2.05 Egnede patientgrupper	56
2.06 Egnede brugere	56
2.07 Egnede anvendelsesomgivelser	56
2.08 Tekniske beskrivelse	57
2.09 Systemkomponenter	59
3.00 BESKRIVELSE AF <i>proGAV Tools</i>	59
3.01 Produktbeskrivelse	59
3.02 Vigtige sikkerhedsoplysninger	60
3.03 Transport og opbevaring	61
3.04 Anvendelse af produktet	61
3.05 Bortskaffelse	67
3.06 Fejlfinding og -afhjælpning	67
3.07 Teknisk information	68
3.08 Symboler anvendt til mærkning	69
4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK Udstyr	69

0.00 FORORD OG VIGTIG INFORMATION

Forord

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

Dit team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Brugsanvisningens relevans



ADVARSEL

Ukorrekt håndtering og utilsigtet brug kan medføre farer og skader. Derfor bedes du læse hele denne brugsanvisning og følge den nøje. Opbevar den altid, så den er lige i nærheden. For at undgå personskader og materielle skader bedes du også overholde sikkerhedsanvisningerne.

Godkendt anvendelsesområde

proGAV Tools består af komponenterne:

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

Som ekstraudstyr fås:

- ▶ *proGAV Checkmate*

1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING

1.01 FORKLARING TIL ADVARSLER



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIGTIG

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



BEMÆRK

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

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

1.02 KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN

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

1.03 ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE

Denne brugsanvisning og oversættelser til andre sprog findes på vores website (<https://www.miethke.com/downloads/>)

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

1.04 FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN

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

1.05 COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE

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

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

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

2.00 BESKRIVELSE AF *proGAV Tools*

2.01 MEDICINSK FORMÅLSBESTEMMELSE

proGAV Tools bruges til indstilling og kontrol af de indstillelige tryktrin for ventilerne *proGAV* og *proGAV 2.0*.

2.02 KLINISK BRUG

Terapeutiske muligheder

- ▶ Tryktrinsidentificering af differenstrykkenheden til ventilerne *proGAV* og *proGAV 2.0*
- ▶ Kontrol af tryktrinnene uden diagnostiske metoder som røntgen
- ▶ Indstilling af tryktrin uden invasive metoder

2.03 INDIKATIONER

For *proGAV Tools* gælder følgende indikationer:

- ▶ Behandling af hydrocefalus

2.04 KONTRAINDIKATIONER

For *proGAV Tools* gælder følgende kontraindikationer:

- ▶ Uforenelighed med instrumenternes materialer

2.05 EGNEDE PATIENTGRUPPER

Patienter der forsynes med et CSF-afledende Shunt System med indstillelig *proGAV* eller *proGAV 2.0*-ventil.

2.06 EGNEDE BRUGERE

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

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

2.07 EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER

Medicinske plejefaciliteter

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

2.08 TEKNISKE BESKRIVELSE

proGAV Verification Tool

proGAV Verification Tool (fig. 1) anvendes til at aflæse det indstillede ventiltriktrin. Verification Tool påsættes centralt over ventilen på huden. Det indeholder to magneter. Så snart displayet (1) frigøres ved at trykke på udløserknappen (2), justeres instrumentets magneter med magneterne i ventilen, og åbningstrykket vises. Markeringen på Verification Tool (3) skal ved påsætningen på ventilen pege mod det proksimale kateter (der fører til ventriklen).



Fig. 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

proGAV Verification Tool kan kontrolleres inden aflæsningen af ventilens åbningstryk, ved at påsætte det på proGAV Masterdisc (fig. 2). proGAV Masterdisc viser positionerne 0, 5, 10, 15 og 20 cmH₂O. Hvis displayvinduet ved påsætning af proGAV Verification Instrument justeres til værdien af proGAV Masterdisc, skal de to værdier stemme overens.

Eksempel: proGAV Verification Tool påsættes således på proGAV Masterdisc, at displayvinduet peger på værdien 10 på proGAV Masterdisc. I dette tilfælde bør proGAV Verification Tool vise værdien 10.



Fig. 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

Udover proGAV Verification Tool findes der en yderligere mulighed for at måle det indstillede åbningstryk. proGAV Verification Compass (fig. 3) placeres over den implanterede ventil på huden og bevæges i lette cirkler, indtil den indre skive er stabil. Åbningstrykket svarer til den viste værdi i retning af Ventricular Catheter.



BEMÆRK

Små luftbobler i kompaskammeret påvirker ikke funktionen.



Fig. 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Tool (fig. 4) bruges til justering af ventiltryktrinnet. Det ønskede tryktrin vælges ved at dreje justeringshjulet (1). Tryktrinnet vises i displayvinduet (2). Instrumentet sættes centralt over ventilen. Ved at trykke på udløserknappen (3) trykkes justeringsspidsen (4) ud af bunden, rotoren i ventilen udløses, og ventilens åbningstryk indstilles. Markeringen (5) på proGAV Adjustment Tool skal ved påsætningen på ventilen pege mod det proksimale kateter (der fører til ventriklen).

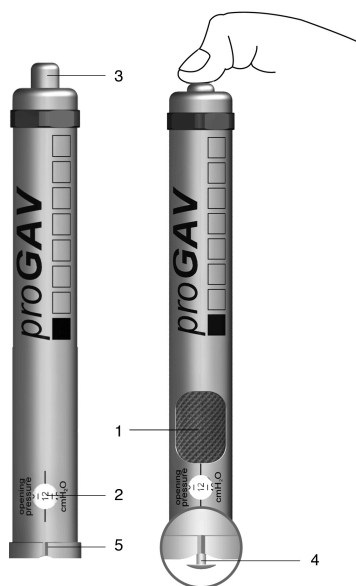


Fig. 4: proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Disc

En yderligere mulighed for at ændre tryktrinnet er ved hjælp af proGAV Adjustment Disc (fig. 5). proGAV Adjustment Disc sættes centralt over ventilen. I den forbindelse skal det ønskede tryktrin på skalaen pege i retning mod *Ventricular Catheter*. Ved hjælp af et let tryk med proGAV Adjustment Disc på ventilen bliver bremsen frigjort, og proGAV-tryktrinnet ændres. Ved tykkere hud kan der anvendes en større spids.

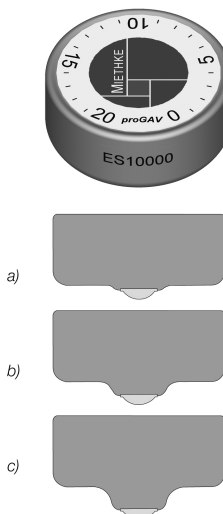


Fig. 5: proGAV Adjustment Disc

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

proGAV Instrument Guide

proGAV Instrument Guide bruges som positioneringshjælp ved kontrol eller justering af tryktrinet af proGAV gennem Verification Tool eller Adjustment Tool. Fig. 6 viser en skematisk præsentation af Instrument Guide.

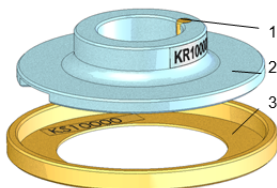


Fig. 6: Skematisk præsentation af proGAV Instrument Guide

proGAV Verification Compass lægges på hjælperingen (3), proGAV spores, og Verification Compass fjernes, uden at hjælperingen bevæges. Dernæst sættes styreskiven (2) på proGAV Adjustment Tool eller proGAV Verification Tool. Styreskiven justeres i forhold til ventilens position (indløbssiden foroven mod ventriklens; udløbssiden foroven mod det peritoneale rum). Styreskiven garanterer en nøjagtig placering af proGAV Verification Tool og proGAV Adjustment Tool ved hjælp af centreringsstiften (1).

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

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

Produktnavn	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 BESKRIVELSE AF proGAV Tools

3.01 PRODUKTBEKRIVELSE

3.01.01 GODKENDETE KOMPONENTER

proGAV Tools består af komponenterne

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

proGAV Tools Kan suppleres med komponenterne

- ▶ proGAV Checkmate (9).

	Varenr.	Illustration
1	FV400T	
2	FV401T	
3	FV402T	
4	FV403T	
5	FV405T	
6	FV406T	
7	FV407T	
8	–	

	Varenr.	Illustration
9	FV409T	

3.01.02 PAKKENS INDHOLD

Pakkens indhold (varenr. FV404T)	Antal
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Brugsanvisning proGAV Tools	1

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

Pakkens indhold (varenr. FV499T)	Antal
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
Brugsanvisning proGAV Tools	

3.01.03 STERILITET

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



ADVARSEL

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

3.01.04 GENANVENDELSE OG FORNYET STERILISERING

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

3.01.05 DRIFTSBETINGELSER

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

3.01.06 PRODUKTETS LEVETID

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

Det er muligt at anvende instrumenterne ud over denne periode ved fejlfri funktionalitet. Der kan dog ikke gives garanti for, at medicinalprodukterne skal udskiftes af tekniske eller medicinske årsager.

3.01.07 PRODUKTOVERENSSTEMMELSE

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

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

3.02 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

3.02.01 SIKKERHEDSANVISNINGER

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



ADVARSEL

- Ved beskadigelse af sterilemballagen til *Checkmate* må produktet ikke anvendes.
- Efter udløb af holdbarhedsdatoen må *Checkmate* ikke længere anvendes og skal gensteriliseres, som beskrevet i kapitel 3.01.04.



ADVARSEL

- ▶ På grund af risikoen for tilskadekomst ved fejlbetjening af *proGAV Tools* skal brugsanvisningen læses grundigt og forstås før den første anvendelse.
- ▶ Før anvendelsen er det absolut nødvendigt at kontrollere, at *proGAV Tools* er intakt og komplet.

3.02.02 KOMPLIKATIONER, BIVIRKNINGER OG RESTRISICI

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

- ▶ Allergisk reaktion/uforenelighed med instrumenternes materialer

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

3.02.03 MELDEPLIGT

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

3.02.04 INFORMERING AF PATIENTEN

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

3.03 TRANSPORT OG OPBEVARING

Opbevar og transporter altid det medicinske udstyr tørt og rent.

Opbevaringsbetingelser

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

3.04 ANVENDELSE AF PRODUKTET

3.04.01 INDLEDNING

proGAV Tools må udelukkende anvendes af uddannet fagpersonale.

Med *proGAV Tools* kan tryktrinnet af den justerbare differenstrykenhed af ventilen *proGAV* bestemmes, ændres og kontrolleres.

3.04.02 SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER



FORSIGTIG

- ▶ *proGAV Adjustment Tool* udsender et magnetfelt. Genstande af metal eller magnetiske lagringsmedier skal holdes på sikker afstand.
- ▶ På grund af magneterne inden i *proGAV Tools* må instrumenterne ikke anvendes i nærheden af pacemakere. Derudover er der omkring MRI-udstyr risiko for, at MRI-udstyret beskadiges. Derfor er anvendelsen af *proGAV Tools* ikke tilladt i disse områder!
- ▶ Til bestemmelse, justering og kontrol af åbningstrykket for differenstrykenheden af *proGAV*, skal *proGAV Tools* udelukkende anvendes.



- ▶ Ved en kombination af *proGAV* med en justerbar Gravitational Unit (*proSA*) skal der til justering og kontrol af det justerbare tryk af *proSA*-ventilen anvendes *proSA Tools*.



3.04.03 NØDVENDIGE MATERIALER

For at justere den justerbare differenstrykenhed af *proGAV* efter implantationen skal *proGAV Verification Tool* eller *proGAV Verification Compass* bruges til at aflæse det indstillede ventilåbningstryk, og derefter bruges *proGAV Adjustment Tool* eller *proGAV Adjustment Disc* til at justere ventilens åbningstryk.

Til kontrol af *Verification Tool* kan *proGAV Masterdisc* anvendes. Til indstilling af den justerbare differenstrykenhed på *proGAV* før eller under ventimplantationen kan den

gensteriliserbare *proGAV Checkmate* anvendes.

3.04.04 FORBEREDELSE FØR ANVENDELSEN

Kontrol af sterilemballagen

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

Kontrol af intaktthed for *proGAV Tools*

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

3.04.05 ANVENDELSE AF INSTRUMENTER

For at justere den justerbare differenstrykenhed af *proGAV* skal følgende trin udføres:

1. Lokalisering

Den justerbare differenstrykenhed lokaliseres under huden (fig. 7).

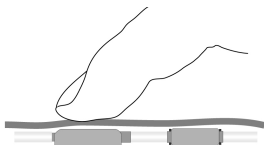


Fig. 7: Lokalisering af den justerbare differenstrykenhed

2. Test



BEMÆRK

proGAV Verification Tool og *proGAV Verification Compass* reagerer følsomt på eksterne magnetfelter. For at udelukke uønskede vekselvirkninger bør *proGAV Adjustment Tool* ikke ligge tæt på *proGAV Verification Tool* eller *proGAV Verification Compass* ved bestemmelsen af åbningstryk. Vi anbefaler en afstand på ca. 30 cm.

2a. Kontrol med *proGAV Verification Tool*



ADVARSEL

Verification Tool bør påsættes så centrert som muligt på ventilen, da der ellers er risiko for fejlagtige målinger af åbningstryk!

proGAV Verification Tool sættes centralt på ventilen. Markeringen på *Verification Tool* skal pege mod det proksimale kateter (der fører til ventriklen) (fig. 8). Pilen på undersiden af *Verification Tool* viser strømningsretningen af hjernevæsken.

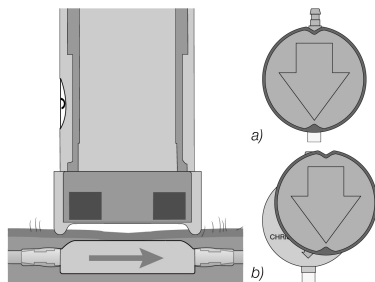


Fig. 8: Måling af tryktrinnet

a) rigtig

b) forkert

Udløserknappen på *Verification Tool* trykkes, og efterfølgende aflæses det indstillede tryktrin.

2b. Kontrol med *proGAV Verification Compass*

Udover muligheden for at bestemme det indstillede åbningstryk med *proGAV Verification Tool* kan det indstillede åbningstryk også bestemmes med *proGAV Verification Compass*. *proGAV Verification Compass* (fig. 9) placeres over den implanterede ventil på huden og bevæges i lette cirkler, indtil den indre skive er stabil.

Åbningstrykket svarer til den viste værdi i retning af *Ventricular Catheter*.



Fig. 9: *proGAV Verification Compass*



BEMÆRK

Små luftbobler i kompaskammeret påvirker ikke funktionen.

3. Justering



ADVARSEL

Ved justering af differensstryk enheden skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med maks. 8 cmH₂O pr. justering.

Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 3 til 18 cmH₂O. Ved en enkelt justering ville rotoren dreje mod urets retning (kort vej) og anslå ved stilling 0 cmH₂O (fig. 10a).

Indstillingen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Justering fra 3 til 11 cmH₂O og fra 11 til 18 cmH₂O. Rotoren drejer med urets retning (fig. 10b).

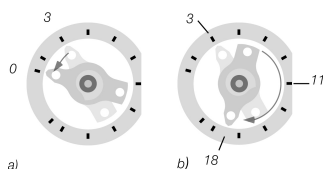


Fig. 10: Rotordrejning ved justering

- a) forkert retning
b) korrekt retning



BEMÆRK

- Hvis implantationsstedet ikke vælges korrekt, eller hvis huden over ventilen er for tyk, er det muligt, at den justerbare differensstryk enhed ikke længere kan justeres. Ventilen arbejder derefter med uændrede tryktrin. Patienten skal informeres om denne risiko.



BEMÆRK

- På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende et par dage efter en operation.
- Under den præoperative justering gennem den sterile emballage placeres *Adjustment Tool* kun på ventilen. Trykknappen må ikke berøres. Et for stort tryk med *Adjustment Tool* kan beskadige ventilkabinettet og forringe dets funktion.

3a. Justering med *proGAV Adjustment Tool*



ADVARSEL

Mens der trykkes på udløserknappen, skal det sikres, at *Adjustment Tool* ikke fjernes fra ventilen.



BEMÆRK

Hos følsomme patienter skal brugen af lokalbedøvelse kontrolleres under justeringsprocessen (f.eks. med plaster), medmindre der er en kontraindikation.

Ved at dreje på justeringshjulet, indtil det ønskede åbningstryk vises i displayet, indstilles *Adjustment Tool* til det ønskede åbningstryk (fig. 11).



Fig. 11: Indstilling af det ønskede tryktrin på *Adjustment Tool*

Adjustment Tool sættes centralt på ventilen (fig. 12). Markeringen (a) eller displayvinduet skal pege mod det proksimale kateter (b) (der fører til ventriklen).

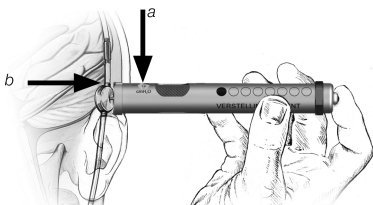


Fig. 12: Placering af *Adjustment Tool*

Når *Adjustment Tool* er centralt påsat på ventilen, trykkes udløserknappen, og justeringsspidisen kommer ud af bunden af *Adjustment Tool*. Dermed er den mekaniske bremse løsnet i ventilen og det ønskede åbningstryk er indstillet (fig. 13).

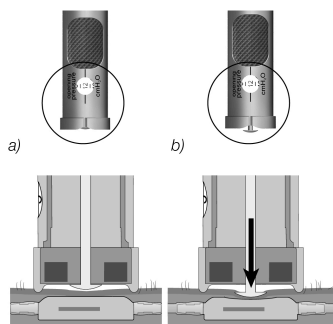


Fig. 13: Justering af tryktrin

3b. Justering med proGAV Adjustment Disc

For at foretage en justering med *Adjustment Disc* skal denne sættes centrert på ventilen, således at det ønskede tryktrin (b) peger i retning af indgangskonnektoren eller *Ventricular Catheter* (c) (fig. 14).

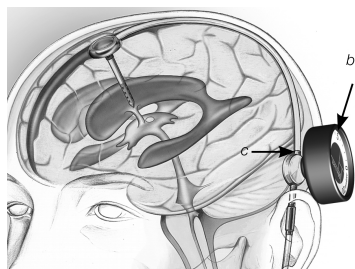
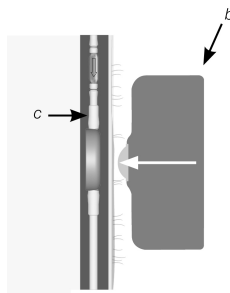


Fig. 14: Justering med proGAV Adjustment Disc

Tryk på ventilen med *Adjustment Disc* (fig. 15) uden at ændre positionen. Sæt så *Adjustment Disc* på, og kontroller tryktrinnet med *proGAV Verification Tool*.

Fig. 15: Påsætning og nedtrykning af *Adjustment Disc* på den justerbare differenstryk enhed

3c. Justering med proGAV Checkmate C€ 0297

Checkmate (fig. 16) udleveres sterilt og kan gensteriliseres. En trykniveauændring og kontrol under ventilimplantationen direkte på den justerbare differenstryk enhed er mulig.

For at fastsætte tryktrinnet skal *Checkmate* anbringes midt på den justerbare differenstryk enhed. *Checkmate* tilpasser sig selv til ventilen. Tryktrinnet kan aflæses i retning af det proksimale kateter (mod ventilen).

Hvis tryktrinnet skal ændres, påsættes *Checkmate* centrert på den justerbare differenstryk enhed. Det ønskede tryktrin skal pege i retning mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Ved hjælp af et let tryk med *Checkmate* på ventilen bliver bremsen til den justerbare differenstryk enhed løst, og tryktrinnet indstilles.

Fig. 16: proGAV Checkmate
Tryktrin: 0 til 20 cmH₂O

4. Kontrol efter justering

Efter indstillingen af ventilens åbningstryk udføres der en kontrol. Dette gøres som beskrevet under punkt 2. Hvis ikke det målte tryk stemmer overens med det ønskede tryktrin, gentages indstillingsprocessen. Start ved punkt 3.



BEMÆRK

Hvis kontrollen af ventilens indstilling ikke kan bestemmes nøjagtigt med *Verification Tool* eller *Verification Compass*, anbefales det at gennemføre en kontrol med billeddiagnostik.

3.04.06 RENGØRINGSANBEFALINGER FOR DE IKKE-STERILISERBARE *proGAV Tools*



BEMÆRK

proGAV Tools består af termolabile, varme- og fugtfølsomme samt kemisk reagerende komponenter. *proGAV Tools* må ikke nedsænkes i rengøringsopløsninger, og der må ikke trække væske ind i kabinettet, da funktionen ellers kan blive påvirket pga. fugt, korrosion og urenheder.

Overfladisk forurening af *proGAV Tools* skal straks efter brug altid fjernes med alkoholbaserede rengøringsmidler (mindst 75 % alkohol) ved hjælp af aftørring.

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

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

3.04.07 RENGØRING OG DESINFEKTION AF *proGAV Checkmate*

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

- ▶ Rengørings- og desinfektionsmidler, som er tilladt til kirurgisk stål, skal anvendes iht. producentens anvisninger.
- ▶ Følg oplysningerne om koncentration, temperatur og virkningstid.
- ▶ Den maks. tilladte rengøringsstemperatur på 55 °C må ikke overskrides.
- ▶ Udførelse af rengøring med ultralyd:
 - ▶ Som effektiv mekanisk støtte til den manuelle rengøring/desinfektion.
 - ▶ Til forrengøring af produkter med indtørrede urenheder inden den mekaniske rengøring/desinfektion.
 - ▶ Som integreret mekanisk støtte til den maskinelle rengøring/desinfektion.
 - ▶ Til efterrengøring af produkter med urenheder, som ikke er fjernet efter mekanisk rengøring/desinfektion.
 - ▶ Hvis instrumenterne kan fastgøres på en sikker og hensigtsmæssig måde i maskiner eller på anbringelseshjælpe-midler, skal instrumenter rengøres og desinficeres maskinelt.

Manuel rengøring/desinfektion

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

Maskinel rengøring/desinfektion

- ▶ Produktet lægges på en filterkurv egnet til rengøring.

Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Manuel forrengøring med ultralyd

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

D-V: Drikkevand, RT: Rumtemperatur

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Apparattype: Rengørings-/desinficeringsapparat uden ultralyd med ét kammer

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

Fase I

- ▶ Rengør produktet i ultralydsbad (frekvens 35 kHz). Sørg for, at alle tilgængelige overflader er vædede.

Fase II

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

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

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

Kontrol, pleje, test

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

3.05 BORTSKAFFELSE

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

3.06 FEJLFINDING OG -AFHJÆLPNING

- ▶ *proGAV Verification Tool* skal påsættes så centreret som muligt på ventilen, da der ellers er risiko for forkert bestemmelse af åbningstrykket.
- ▶ Det skal kontrolleres, at pilemarkeringerne på *Verification Tool* stemmer overens med strømningsretningen af Shunt System. Markeringen af *Verification Tool* skal pege mod det proksimale kateter (der fører til ventriklen).
- ▶ Ved justering af differenstrykenheden af *proGAV* skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med maks. 8 cmH₂O pr. justering, da der ellers kan opstå fejl.
Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 3 til 18 cmH₂O. Det korrekte er at udføre justeringen i to trin: Først fra 3 til 11 cmH₂O og derefter fra 11 til 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV Verification Compass* reagerer følsomt på eksterne magnetfelter. For at udelukke uønskede vekselvirkninger bør *proGAV Adjustment Tool* ikke ligge tæt på *proGAV Verification Compass* ved bestemmelsen af åbningstrykket. Vi anbefaler en afstand på mindst 30 cm.
- ▶ På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende et par dage efter en operation. Hvis testen af ventilindstillingen med *proGAV Tools* ikke kan bestemmes nøjagtigt, anbefales det at gennemføre en kontrol med billeddiagnostik.
- ▶ Den indstillelige Miethke-ventil bør ikke implanteres i et område, der gør det vanskeligere at finde eller føle sig frem til ventilen (f.eks. under meget ujævnt arvæv).

3.07 TEKNISK INFORMATION

3.07.01 TEKNISKE DATA

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>proGAV Tools</i>
Indikation	Behandling af hydrocefalus
Steriliserbarhed/desinficerbarhed	<i>proGAV Checkmate</i> steriliserbar <i>proGAV Adjustment Tool</i> desinficerbar <i>proGAV Verification Tool</i> desinficerbar <i>proGAV Masterdisc</i> desinficerbar <i>proGAV Verification Compass</i> desinficerbar <i>proGAV Adjustment Disc</i> desinficerbar <i>proGAV Instrument Guide</i> desinficerbar
Opbevaring	Opbevares tørt og rent
Mål	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, H: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, H: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc, small/medium/large</i> : ø 37,5 mm, H: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm, H: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm, H: 12,6 mm

3.07.02 MATERIALER MED KONTAKT MED KROPSVÆV/-VÆSKER

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

3.08 SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING

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

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

4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK UDSTYR

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

Du finder vores rådgivere i medicinsk udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SATURA RĀDĪTĀJS

0.00 PRIEKŠVārds un svarīgas norādes	72
1.00 INFORMĀCIJA PAR ŠIS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU	72
1.01 Brīdinājuma norāžu skaidrojums	72
1.02 Attēlošanas nosacījumi	72
1.03 Cita pavaddokumentācija un papildu informatīvie materiāli	73
1.04 Atsauksmes par lietošanas instrukciju	73
1.05 Autortiesības, saistību atruna, garantija un citas norādes	73
2.00 <i>proGAV Tools</i> APRAKSTS	73
2.01 Paredzētais medicīniskais pielietojums	73
2.02 Klīniskais pielietojums	73
2.03 Indikācijas	73
2.04 Kontrindikācijas	73
2.05 Paredzētās pacientu grupas	73
2.06 Paredzētie lietotāji	73
2.07 Paredzētā izmantošanas vide	74
2.08 Tehniskais apraksts	74
2.09 Sistēmas komponenti	76
3.00 <i>proGAV Tools</i> ĪPAŠĪBAS	76
3.01 Produkta apraksts	76
3.02 Svarīga drošības informācija	77
3.03 Transportēšana un uzglabāšana	78
3.04 Produkta lietošana	78
3.05 Utilizācija	84
3.06 Kļūdu meklēšana un novēršana	84
3.07 Tehniskā informācija	85
3.08 Marķēšanai izmantotie simboli	86
4.00 MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI	86

0.00 PRIEKŠVārds UN SVARĪGAS NORĀDES

Priekšvārds

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

Jūsu Christoph Miethke GmbH & Co. KG. komanda.

Lietošanas instrukcijas nozīme



BRĪDINĀJUMS

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

Darbības joma

proGAV Tools sastāv no šādiem komponentiem:

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

Papildu piederumi:

- ▶ *proGAV Checkmate*

1.00 INFORMĀCIJA PAR ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU

1.01 BRĪDINĀJUMA NORĀŽU SKAIDROJUMS



BĪSTAMI

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



BRĪDINĀJUMS

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



UZMANĪBU

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



NORĀDE

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

Signālvārdiem "Bīstami", "Brīdinājums" un "Uzmanību" atbilstošie simboli ir dzelteni brīdinājuma trijstūri ar melnām malām un melnu izsaukuma zīmi.

1.02 ATTĒLOŠANAS NOSACĪJUMI

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

1.03 CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI

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

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

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

1.04 ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

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

1.05 AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES

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

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

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

2.00 proGAV Tools APRAKSTS

2.01 PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS

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

2.02 KLĪNISKAIS PIELIETOJUMS

Terapeitiskās iespējas

- Diferenciālā spiediena elementa spiediena pakāpju noteikšana vārstiem proGAV un proGAV 2.0
- Spiediena pakāpes kontrole, nepielietojot diagnostikas metodes, piemēram, rentģenu
- Spiediena pakāpes regulēšana, nepielietojot invazīvas metodes

2.03 INDIKĀCIJAS

Uz proGAV Tools attiecas šādas indikācijas:

- Hidrocefālijas ārstēšana

2.04 KONTRINDIKĀCIJAS

Uz proGAV Tools attiecas šādas kontraindikācijas:

- Instrumentu materiālu nepanesība

2.05 PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS

Pacienti, kuriem klīniskā stāvokļa dēļ tiek nodrošināta CSF novadīšanas Shunt System (šunta sistēma) ar regulējamu proGAV vai proGAV® 2.0 vārstu.

2.06 PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

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

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

2.07 PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANAS VIDE

Profesionālas ārstniecības iestādes

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

2.08 TEHNISKAIS APRAKSTS

proGAV Verification Tool

Lai varētu nolasīt iestatīto vārsta spiediena pakāpi, tiek izmantots *proGAV Verification Tool* (1. att.). *Verification Tool* tiek uzstādīts centrāli virs vārsta uz ādas. Tajā ir uzstādīti divi magnēti. Tiklīdz rādījuma logs (1) tiek atbloķēts, nospiežot atbloķēšanas pogu (2), instrumenta magnēti sakrīt ar vārsta magnētiem, un tiek parādīts atvēršanās spiediens. *Verification Tool* (3) marķējumam, kad tas novietots uz vārsta, jābūt vērštam proksimālā (uz kambari vadošā) katetra virzienā.



Ilustrācija 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

proGAV Verification Tool pirms vārsta atvēršanās spiediena nolasīšanas iespējams pārbaudīt, uzstādot uz *proGAV Masterdisc* (2. att.). Uz *proGAV Masterdisc* ir norādīti stāvokļi 0, 5, 10, 15 un 20 cmH₂O. Ja, uzstādot *proGAV Verification Tool*, rādījuma logs tiek novietots pret *proSA Masterdisc* vērtību, abām vērtībām jāsakrīt.

Piemērs: *proGAV Verification Tool* tiek novietots uz *proGAV Masterdisc* tā, lai rādījuma logs būtu vērst uz *proGAV Masterdisc* vērtību 10. Šajā gadījumā arī *proGAV Verification Tool* būtu jārāda vērtība 10.



Ilustrācija 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

Papildus *proGAV Verification Tool* pastāv cita iespēja izmērīt iestatīto atvēršanās spiedienu. *proGAV Verification Compass* (3. att.) novieto uz ādas virs implantētā vārsta un kustina ar viegli rotējošu kustību, līdz iekšējais disks ir stabili nolīmeņots. Atvēršanās spiediens atbilst Ventricular Catheter virzienā parādītajai vērtībai.



NORĀDE

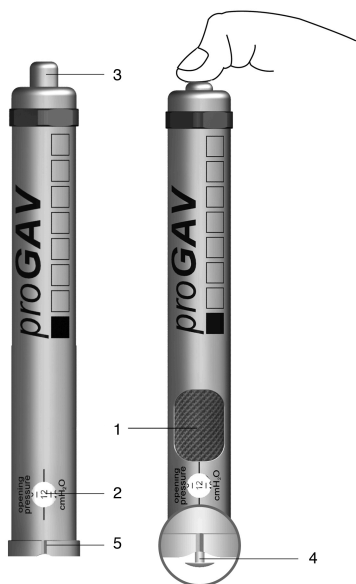
Nelieli *Verification Compass* kamerā esoši gaisa burbulīši darbību neietekmē.



Ilustrācija 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

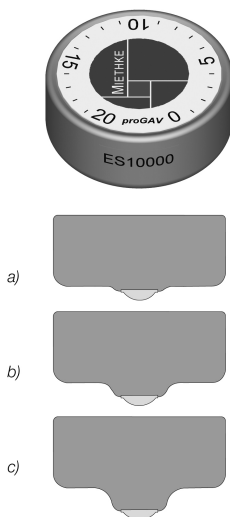
proGAV Adjustment Tool (4. att.) paredzēts vārsta spiediena pakāpes iestatīšanai. Vajadzīgo spiediena pakāpi izvēlas, pagriežot regulēšanas ratu (1), un rādījuma logā (2) parādās spiediena pakāpe. Instrumentu novieto centrēti uz vārsta. Nospiežot atbloķēšanas pogu (3), regulēšanas uzgalis (4) tiek izstumts no pamatnes, vārstā tiek atbloķēts rotors, un tiek iestatīts vārsta atvēršanās spiediens. proGAV Adjustment Tool marķējumam (5), kad tas novietots uz vārsta, jābūt vērstam proksimālā (uz kambari vedošā) katetra virzienā.



Ilustrācija 4: proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Disc

Cita spiediena pakāpes nomaiņas iespēja ir proGAV Adjustment Disc izmantošana (5. att.). proGAV Adjustment Disc novieto centrēti uz vārsta. To darot, skalas vēlamajai spiediena pakāpei jābūt vērstai Ventricular Catheter virzienā. Viegli uzspiežot ar proGAV Adjustment Disc uz vārsta, tiek atbrīvota bremze un mainīta proGAV spiediena pakāpe. Biezākas ādas gadījumā var izmantot lielāku profila virsotni.

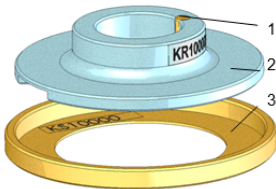


Ilustrācija 5: proGAV Adjustment Disc

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

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide ir paredzēts kā novietošanas palīgļīdzeklis proGAV spiediena pakāpes pārbaudei un regulēšanai ar Verification Tool vai Adjustment Tool. 6. att. ir redzams Instrument Guide shematiskais attēlojums.



Ilustrācija 6: proGAV Instrument Guide shematiskais skats

proGAV Verification Compass tiek novietots uz palīggredzena (3), tiek atrasts proGAV, un Compass atkārtoti tiek noņemts, nepārvietojot palīggredzenu. Pēc tam virzošais disks (2) tiek novietots uz proGAV Adjustment Tool vai Verification Tool.

Virzošo disku orientē atbilstoši vārsta stāvoklim (ieplūdes puse uz augšu pret kambari; izplūdes puse uz leju pret peritoneālo telpu). Virzošais disks nodrošina precīzu Adjustment Tool vai Verification Tool novietojumu, izmantojot fiksācijas tapu (1).

2.09 SISTĒMAS KOMPONENTI

proGAV Tools var izmantot šādu vārstu atvēršanās spiediena regulēšanai:

Produkta nosaukums	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 proGAV Tools ĪPAŠĪBAS

3.01 PRODUKTA APRAKSTS

3.01.01 IZMANTOŠANAI ATĻAUTIE KOMPONENTI

proGAV Tools sastāv no komponentiem:

- proGAV Adjustment Tool (1),
- proGAV Verification Tool (2),
- proGAV Masterdisc (3),
- proGAV Verification Compass (4),
- proGAV Adjustment Disc ar izmēriem small (5), medium (6) un large (7), kā arī
- proGAV Instrument Guide (8).

proGAV Tools var papildināt ar komponentiem:

- proGAV Checkmate (9).

	Preces nr.	Attēls
1	FV400T	
2	FV401T	
3	FV402T	
4	FV403T	
5	FV405T	
6	FV406T	
7	FV407T	
8	—	

	Preces nr.	Attēls
9	FV409T	

3.01.02 PIEGĀDES KOMPLEKTS

Iepakojuma saturs (preces nr. FV404T)	Skaits
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV Verification Tool</i>	1
<i>proGAV Masterdisc</i>	1
<i>proGAV Verification Compass</i>	1
<i>proGAV Instrument Guide</i>	1
<i>proGAV Tools</i> lietošanas instrukcija	1

Iepakojuma saturs (preces nr. FV409T)	Skaits
<i>proGAV Checkmate</i>	1
<i>proGAV Tools</i> lietošanas instrukcija	1

Iepakojuma saturs (preces nr. FV499T)	Skaits
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	1
<i>proGAV Verification Tool</i>	1
<i>proGAV Masterdisc</i>	1
<i>proGAV Verification Compass</i>	1
<i>proGAV Adjustment Disc, small</i>	1
<i>proGAV Adjustment Disc, medium</i>	1
<i>proGAV Adjustment Disc, large</i>	1
<i>proGAV Instrument Guide</i>	1
<i>proGAV Tools</i> lietošanas instrukcija	1

3.01.03 STERILITĀTE

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



BRĪDINĀJUMS

Iepakojuma vai produktu bojājumu gadījumā tos nedrīkst izmantot.

3.01.04 ATKĀRTOTA LIETOŠANA UN ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA

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

3.01.05 DARBA APSTĀKĻI

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

3.01.06 PRODUKTA DARBMŪŠS

Medicīniskās ierīces ir konstruētas tā, lai tās ilgu laiku darbotos precīzi un uzticami. *proGAV Tools* produktu paredzamais darbmūšs ir trīs gadi kopš pirmās lietošanas reizes ar priekšnoteikumu, ka produktu izmanto normālos lietošanas apstākļos un tas tiek atbilstoši uzturēts (skatīt nodaļu "3.04. Produkta lietošana").

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

3.01.07 PRODUKTA ATBILSTĪBA

Produkts atbilst likumdošanas noteikumu prasībām to attiecīgi spēkā esošajā redakcijā.

Šīs lietošanas instrukcijas tulkojumi citās valodās ir atrodamī mūsu tīmekļa vietnē: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

3.02.01 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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



BRĪDINĀJUMS

- *Checkmate* (pāriestatīšanas elementa) sterilā iepakojuma bojājuma gadījumā produktu nedrīkst lietot.
- *Checkmate* (pāriestatīšanas elementu) pēc derīguma termiņa beigām vairs nedrīkst izmantot, un to ir atkārtoti jāsterilizē atbilstoši 3.01.04. nodaļas aprakstam.

**BRĪDINĀJUMS**

- ▶ *proGAV Tools* nepareizas lietošanas rezultātā ir iespējami savainošanās draudi, tādēļ pirms pirmās lietošanas reizes uzmanīgi jāizlasa un jāizprot lietošanas instrukcija.
- ▶ Pirms lietošanas noteikti nepieciešams pārbaudīt, vai *proGAV Tools* nav bojāti un ir pilnā komplektācijā.

3.02.02 KOMPLIKĀCIJAS, BLAKNES UN IESPĒJAMIE RISKI

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

- ▶ alerģiskas reakcijas / instrumentu materiālu nepanesība

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

3.02.03 ZIŅOŠANAS PIENĀKUMS

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

3.02.04 PACIENTA INFORMĒŠANA

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

3.03 TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

Medicīniskās ierīces vienmēr jātransportē un jāuzglabā sausā un tīrā stāvoklī.

Uzglabāšanas apstākļi

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

3.04 PRODUKTA LIETOŠANA**3.04.01 IEVADS**

proGAV Tools drīkst izmantot tikai apmācīti speciālisti.

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

3.04.02 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI UN BRĪDINĀJUMA NORĀDES**UZMANĪBU**

- ▶ *proGAV Adjustment Tool* rada magnētisko lauku. Metāla priekšmetiem un magnētiskajiem datu nesējiem jāatrodas pietiekami drošā attālumā.
- ▶ *proGAV Tools* iekšpusē atrodas magnēti, tādēļ instrumentus nedrīkst izmantot aktīvu implantu, piem., kardiostimulatoru tuvumā. Turklāt tiešā MRT ierīču tuvumā ir iespējams MRT ierīces bojājumu risks. Tādēļ šādās vietās *proGAV Tools* izmantošana nav atļauta!
- ▶ Lai noteiktu, mainītu un kontrolētu *proGAV* diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu, noteikti nepieciešams izmantot *proGAV Tools*.

proGAV

- ▶ Kombinējot *proGAV* ar regulējamu Gravitational Unit (gravitācijas elementu) (*proSA*), *proSA* vārsta regulējamās spiediena pakāpes iestatīšanai jāizmanto *proSA Tools*.

proSA**3.04.03 NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI**

Lai pēc implantēšanas noregulētu *proGAV* regulējamo diferenciālā spiediena elementu, vispirms ir nepieciešams *proGAV Verification Tool* vai *proGAV Verification Compass*, lai nolasītu iestatīto vārsta atvēršanās spiedienu, un pēc tam ir nepieciešams *proGAV Adjustment Tool* vai *proGAV Adjustment Disc*, lai regulētu vārsta atvēršanās spiedienu.

Lai pārbaudītu *Verification Tool*, varat izmantot *proGAV Masterdisc*.

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

3.04.04 SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

Sterilā iepakojuma pārbaude

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

Pārbaude, vai *proGAV Tools* nav bojājumu

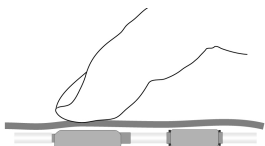
Pirms lietošanas jāpārbauda, vai nav bojāti instrumenti. Šim nolūkam jāveic visu instrumentu vizuāla pārbaude.

3.04.05 INSTRUMENTS LIETOŠANA

Lai mainītu regulējamā diferenciālā spiediena elementa, kas uzstādīts ierīcei *proGAV* atvēršanās spiedienu, ir jāveic šādas darbības:

1. Lokalizēšana

Tiek lokalizēts regulējamais diferenciālais spiediena elements zem ādas (7. att.).



Ilustrācija 7: Regulējamā diferenciālā spiediena elementa lokalizēšana

2. Pārbaudes process



NORĀDE

proGAV Verification Tool un *proGAV Verification Compass* jutīgi reaģē uz ārējiem magnētiskajiem laukiem. Lai nepieļautu nevēlamu savstarpēju iedarbību, *proGAV Adjustment Tool* atvēršanās spiediena noteikšanas laikā nedrīkst atrasties tiešā *proGAV Verification Tool* vai *proGAV Verification Compass* tuvumā. Iesakām ievērot apm. 30 cm attālumu.

2a. Pārbaude ar *proGAV Verification Tool*

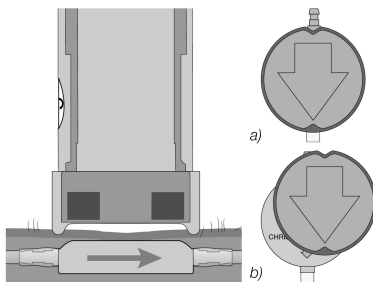


BRĪDINĀJUMS

Verification Tool uz vārsta jānovieto vidū, jo citādi atvēršanās spiediens var tikt noteikts kļūdaini.

proGAV Verification Tool tiek centrēti novietots uz vārsta. Turklāt *Verification Tool* marķējumam jābūt vērstam proksimālā (uz kambari

vedošā) katetra virzienā (8. att.). Bultiņa *Verification Tool* apakšdaļā norāda cerebrospinalā šķidruma plūsmas virzienu.



Ilustrācija 8: Spiediena pakāpes mērīšana

a) pareiza

b) nepareiza

Tiek nospiesta *Verification Tool* atbloķēšanas poga, un pēc tam tiek nolasīta iestatītā spiediena pakāpe.

2b. Pārbaude ar *proGAV Verification Compass*

Papildus iespējai noteikt iestatīto atvēršanās spiedienu ar *proGAV Verification Tool* iestatīto atvēršanās spiedienu var noteikt arī ar *proGAV Verification Compass*. *proGAV Verification Compass* (9. att.) novieto uz ādas virs implantētā vārsta un kustina ar viegli rotējošu kustību, līdz iekšējais disks ir stabili nolīmeņots.

Atvēršanās spiediens atbilst *Ventricular Catheter* virzienā parādītajai vērtībai.



Ilustrācija 9: *proGAV Verification Compass*



NORĀDE

Nelieli *Verification Compass* kamerā esoši gaiss burbulīši darbību neietekmē.

3. Regulēšanas process

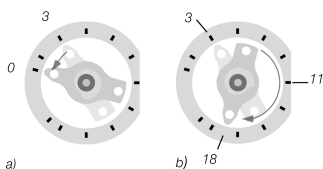


BRĪDINĀJUMS

Regulējot diferenciālā spiediena elementu, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas piegājienā tiktu mainīts par maksimāli 8 cmH₂O.

Piemērs: atvēršanās spiediens jāmaina no 3 uz 18 cmH₂O. Viena regulēšanas procesa laikā rotors griežas pretēji pulksteņrādītāja virzienam (īss gājiens) un apstājas pozīcijā 0 cmH₂O (10.a attēls).

Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības: vispirms pārregulējiet no 3 uz 11 cmH₂O un tad – no 11 uz 18 cmH₂O. Rotors griežas pulksteņrādītāja virzienā (10.b att.).



Ilustrācija 10: Rotora griešanās regulēšanas laikā

- a) nepareizs virziens
- b) pareizs virziens



NORĀDE

- Ja implantācijas vieta ir izvēlēta nelabvēlīgi vai ja āda virs vārsta ir pārāk bieža, pastāv iespēja, ka regulējamo diferenciālā spiediena elementu vairs nevar regulēt. Tad vārsts darbojas ar nemainīgiem spiediena līmeņiem. Pacients jāinformē par šo risku.



NORĀDE

- Ādas tūskas dēļ dažas dienas pēc operācijas regulēšana var būt apgrūtināta.
- Pirmsoperācijas regulēšanas gadījumā, izmantojot sterilo iepakojumu, *Adjustment Tool* uzliek tikai uz vārsta. Neizmantojiet nospiežamo pogu. Pārmērīgs spiediens ar *Adjustment Tool* var sabojāt vārsta korpusu un traucāt tā darbību.

3a. Regulēšana, izmantojot *proGAV Adjustment Tool*



BRĪDINĀJUMS

Spiežot atbrīvošanas pogu, pārliecinieties, ka *Adjustment Tool* nav noņemts no vārsta.



NORĀDE

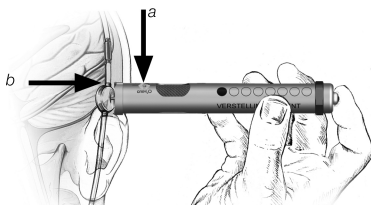
Jutīgiem pacientiem apsveriet iespēju korekcijas procedūras laikā izmantot vietējo anestēziju (piemēram, izmantojot plākssterus), ja vien nav kontraindikāciju.

Pagriežot regulēšanas ratu, līdz rādījumā parādās vēlamais atvēršanās spiediens, *Adjustment Tool* tiek iestatīts uz vēlamo atvēršanās spiedienu (11. att.).



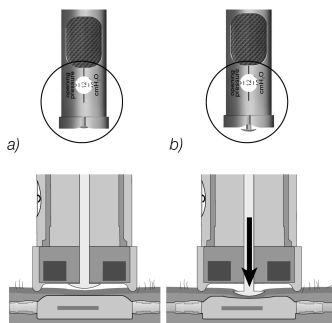
Ilustrācija 11: *Adjustment Tool* vēlamā spiediena līmeņa iestatīšana

Adjustment Tool tiek centrēti novietots uz vārsta (12. att.). Šajā gadījumā marķējumam (a) vai nolasišanas logam jābūt vērstam proksimālā (uz kambari vadošā) katetra (b) virzienā.



Ilustrācija 12: *Adjustment Tool* novietošana

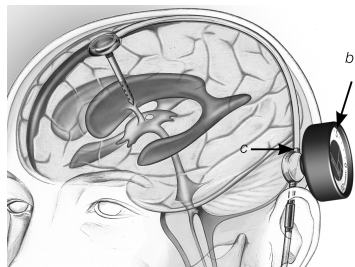
Kad *Adjustment Tool* ir novietots vārsta centrālajā daļā, tiek nospiesta atbloķēšanas poga, un regulēšanas uzgalis izlec no *Adjustment Tool* apakšas. Tas atbrīvo vārsta mehānisko bremzi un nosaka vēlamo atvēršanās spiedienu (13. att.).



Ilustrācija 13: Spiediena līmeņa regulēšana

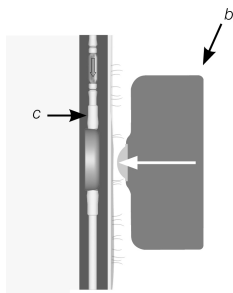
3b. Regulēšana, izmantojot proGAV Adjustment Disc

Lai veiktu regulēšanu ar *Adjustment Disc*, tas centrēti jānovieto uz vārsta tā, lai vēlāmā spiediena pakāpe (b) būtu vārsta ieejas savienotāja vai *Ventricular Catheter* (c) virzienā (14. att.).



Ilustrācija 14: Regulēšana, izmantojot proGAV Adjustment Disc

Ar *Adjustment Disc* spiediet uz vārsta (15. att.), nemainot tā pozīciju. Pēc tam noņemiet *Adjustment Disc* un pārbaudiet spiediena pakāpi ar *proGAV Verification Tool*.



Ilustrācija 15: Adjustment Disc uzlikšana un piespiešana pie regulējamā diferenciālā spiediena elementa

3c. Regulēšana, izmantojot proGAV Checkmate CĒ 0297

Checkmate (16. att.) tiek piegādāts sterils, un to var atkārtoti sterilizēt. Tādējādi ir iespējama spiediena līmeņa maiņa un pārbaude vārsta implantācijas laikā tieši regulējamā diferenciālā spiediena elementā.

Lai noteiktu spiediena pakāpi, novietojiet *Checkmate* centrēti uz regulējamā diferenciālā spiediena elementa. *Checkmate* uz vārsta noregulējas patstāvīgi. Spiediena pakāpi var nolasīt proksimālā (uz kambari vedošā) katetra virzienā.

Ja spiediena pakāpi nepieciešams pāriestātīt, *proGAV Checkmate* novieto centrēti uz regulējamā diferenciālā spiediena elementa. Šajā gadījumā vēlāmajai spiediena pakāpei jābūt vārsta proksimālā (uz kambari vedošā) katetra virzienā. Viegli uzspiežot ar *Checkmate* uz vārsta, tiek atbrīvota regulējamā diferenciālā spiediena elementa bremze un iestatīta spiediena pakāpe.



Ilustrācija 16: proGAV Checkmate
Spiediena pakāpes: no 0 līdz 20 cmH₂O

4. Pārbaude pēc regulēšanas

Pēc vārsta atvēršanās spiediena iestatīšanas tiek veikta pārbaude. Lai to paveiktu, rīkojie-

ties atbilstoši 2. punkta norādēm. Regulēšanas process jāatkārto, ja izmērītais spiediens neatbilst vēlamajai spiediena pakāpei. Šādā gadījumā atsāciet regulēšanu ar 3. punktu.



NORĀDE

Ja vārsta pozīciju nav iespējams viennozīmīgi noteikt ar *Verification Tool* vai *Verification Compass*, tad ieteicams veikt kontroli ar kādu vizualizācijas metodi.

3.04.06 IETEIKUMI TĪRĪŠANAI NESTERILIZĒJAMAJĀM *proGAV Tools*



NORĀDE

proGAV Tools ir izgatavoti no termolabīlām, pret siltumu un mitrumu jutīgām, kā arī ķīmiski reaģējošām detaļām. *proGAV Tools* neievietojiet tīrīšanas šķīdumos un nepieļaujiet šķīdrumu iekļūšanu korpusā – mitrums, korozija un netīrumi var radīt instrumentu darbības traucējumus.

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

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

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

3.04.07 *proGAV Checkmate* TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

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

- ▶ Ķirurģisko tērauda instrumentu tīrīšanai apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus lietojiet saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- ▶ Ievērojiet norādes par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nepārsniedziet maksimāli atļauto 55 °C tīrīšanas temperatūru.
- ▶ Tīrīšana ar ultraskaņu:
 - ▶ efektīvs mehāniskais papildinājums manuālai tīrīšanai/dezinfekcijai,
 - ▶ tādu produktu iepriekšējai tīrīšanai pirms automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas, uz kuriem ir piekaltušas materiālu paliekas,
 - ▶ integrēts mehāniskais papildinājums, veicot automātisko tīrīšanu/dezinfekciju,
 - ▶ tādu produktu papildu tīrīšanai pēc automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas, uz kuriem palikušas materiālu paliekas.
 - ▶ Ja instrumentus iekārtās vai uz paliktņiem ir iespējams nofiksēt droši un atbilstoši tīrīšanas vajadzībām, to tīrīšanu veiciet automātiski, t. i., tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtās.

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

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

Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija

- ▶ Novietojiet produktu uz tīrīšanai pielāgotā sieta.

Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu iepriekšējo tīrīšanu

Manuāla iepriekšējā tīrīšana ar ultraskaņu

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

*DzŪ: dzeramais ūdens; IT: istabas temperatūra***Automātiskā tīrīšana ar sārmu un termiskā dezinfekcija**

Iekārtas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas iekārta bez ultraskaņas

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

Fāze I

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

Fāze II

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

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

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

Kontrole, kopšana, pārbaude

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

3.05 UTILIZĀCIJA

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

3.06 KĻŪDU MEKLĒŠANA UN NOVĒRŠANA

- ▶ *proGAV Verification Tool* uz vārsta jānovieto, to centrējot pēc iespējas precīzāk, jo citādi atvēršanās spiediens var tikt noteikts kļūdaini.
- ▶ Jānodrošina, lai bultiņas uz *Verification Tool* sakristu ar *Shunt System* plūsmas virzienu. Šajā gadījumā *Verification Tool* marķējumam jābūt vērnam proksimālā (uz kambari vadošā) katetra virzienā.
- ▶ Regulējot *proGAV* diferenciālā spiediena elementu, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas piegāijienā tiktu mainīts par maksimāli 8 cmH₂O, pretējā gadījumā var rasties kļūdas.
Piemērs: atvēršanās spiediens jāmaina no 3 uz 18 cmH₂O. Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības: vispirms pārregulējiet no 3 uz 11 cmH₂O un tad – no 11 uz 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV Verification Compass* jutīgi reaģē uz ārējiem magnētiskajiem laukiem. Lai nepieļautu nevēlamu savstarpēju iedarbību, *proGAV Adjustment Tool* atvēršanās spiediena noteikšanas laikā nedrīkst atrasties tiešā *proGAV Verification Compass* tuvumā. Iesakām ievērot vismaz 30 cm attālumu.
- ▶ Ādas tūskas dēļ dažas dienas pēc operācijas regulēšana var būt apgrūtināta. Ja vārsta iestatījumu nav iespējams viennozīmīgi pārbaudīt ar *proGAV Tools*, tad ieteicams veikt kontroli ar attēlveides metodi.
- ▶ Regulējamo Miethke vārstu nevajadzētu implantēt vietās, kur ir apgrūtināta vārsta atrašana vai sataustīšana (piem., zem izteiktiem rētaudiem).

3.07 TEHNISKĀ INFORMĀCIJA

3.07.01 TEHNISKIE DATI

Ražotājs	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produkta apzīmējums	<i>proGAV Tools</i>
Indikācija	Hidrocefālijas ārstēšana
Iespēja sterilizēt/dezinficēt	<i>proGAV Checkmate</i> sterilizējams <i>proGAV Adjustment Tool</i> dezinficējams <i>proGAV Verification Tool</i> dezinficējams <i>proGAV Masterdisc</i> dezinficējams <i>proGAV Verification Compass</i> dezinficējams <i>proGAV Adjustment Disc</i> dezinficējams <i>proGAV Instrument Guide</i> dezinficējams
Uzglabāšana	Uzglabāt sausā un tīrā stāvoklī
Izmērs	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, G: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, G: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, A: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, A: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc, small/medium/large</i> : ø 37,5 mm, A: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm, A: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm, A: 12,6 mm

3.07.02 MATERIĀLI, KAS NONĀK SASKARĒ AR ORGANISMA AUDIEM/ ŠĶIDRUMIEM

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

3.08 MARĶĒŠANAI IZMANTOTIE SIMBOLI

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

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

4.00 MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI

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

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

tālr. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TURINYS

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA	89
1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	89
1.01 Įspėjimų paaiškinimas	89
1.02 Sutartinis vaizdavimas	89
1.03 Kiti lydimieji dokumentai ir papildoma informacinė medžiaga	90
1.04 Atsiliepimai apie naudojimo instrukciją	90
1.05 Autorių teisės, atsakomybės apribojimas, garantija ir kita	90
2.00 <i>proGAV Tools</i> APRAŠYMAS	90
2.01 Medicininė paskirtis	90
2.02 Klinikinė nauda	90
2.03 Indikacijos	90
2.04 Kontraindikacijos	90
2.05 Numatytos pacientų grupės	90
2.06 Numatyti naudotojai	90
2.07 Numatyta naudojimo aplinka	90
2.08 Techninis aprašymas	91
2.09 Sistemos komponentai	93
3.00 <i>proGAV Tools</i> SAVYBĖS	93
3.01 Produkto aprašymas	93
3.02 Svarbi saugos informacija	94
3.03 Transportavimas ir laikymas	95
3.04 Produkto naudojimas	95
3.05 Utilizavimas	101
3.06 Klaidų paieška ir šalinimas	101
3.07 Techninė informacija	102
3.08 Žymėjimui naudoti simboliai	103
4.00 MEDICINOS PRIEMONIŲ KONSULTANTAI	103

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA

Įžanga

Dėkojame, kad įsigijote *proGAV Tools*. Jei kils klausimų dėl šios naudojimo instrukcijos turinio arba produkto naudojimo, kreipkitės į mus. Jūsų „Christoph Miethke GmbH & Co. KG.“ komanda.

Naudojimo instrukcijos svarba



ĮSPĖJIMAS

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

Galiojimo sritis

proGAV Tools sudaro šie komponentai:

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

Pagal pageidavimą papildomai

- ▶ *proGAV Checkmate*

1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.01 ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS



PAVOJUS

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



ĮSPĖJIMAS

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



ATSARGIAI

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



NUORODA

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

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

1.02 SUTARTINIS VAIZDAVIMAS

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

1.03 KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA

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

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

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

1.04 ATSLIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

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

1.05 AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA

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

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

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

2.00 proGAV Tools APRAŠYMAS

2.01 MEDICININĖ PASKIRTIS

proGAV Tools skirti vožtuvų *proGAV* ir *proGAV 2.0* reguliuojamiems slėgio lygiams nustatyti ir patikrinti.

2.02 KLINIKINĖ NAUDA

Gydymo galimybės

- ▶ Vožtuvų *proGAV* ir *proGAV 2.0* diferencinio slėgio bloko slėgio lygių atpažinimas
- ▶ Slėgio lygių kontrolė netaikant diagnostinių metodų, pvz., rentgeno
- ▶ Slėgio lygio nustatymas be invazinio metodo

2.03 INDIKACIJOS

proGAV Tools galioja toliau nurodytos indikacijos.

- ▶ Hidrocefalijos gydymas

2.04 KONTRAINDIKACIJOS

proGAV Tools galioja šios kontraindikacijos:

- ▶ instrumentų medžiagų netoleravimas

2.05 NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

Pacientai, kurie dėl klinikinės būklės aprūpinami SCF nukreipiančia Shunt System su reguliuojamu vožtuvu *proGAV* arba *proGAV 2.0*.

2.06 NUMATYTI NAUDOTOJAI

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

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

2.07 NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

Profesionalios sveikatos priežiūros centrai

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

2.08 TECHNINIS APRAŠYMAS

proGAV Verification Tool

Nustatytam vožtuvo slėgio lygiui nuskaityti naudojamas tikrinimo įrankis *proGAV Verification Tool* (1 pav.). Tikrinimo įrankis *Verification Tool* uždedamas per vidurį ant odos virš vožtuvo. Jame yra du magnetai. Paspaudus atblokavimo mygtuką (2) ir aktyvius indikatorių (1), įrankio magnetai išlygiuojami pagal vožtuvo magnetus ir rodomas atidarymo slėgis. Uždedant ant vožtuvo *Verification Tool* (3) žymė turi būti nukreipta į proksimalinį (einantį link skilvelio) kateterį.



Iliustracija 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

Prieš nuskaityant vožtuvo atidarymo slėgį, *proGAV Verification Tool* galima patikrinti uždedant ant *proGAV Masterdisc* (2 pav.). *proGAV Masterdisc* nurodytos padėties 0, 5, 10, 15 ir 20 cmH₂O. Jei, prieš uždedant *proGAV Verification Tool*, rodmenų langelis nustatomas pagal *proGAV Masterdisc* vertę, abi vertės turi sutapti.

Pavyzdys *proGAV Verification Tool* uždedamas ant *proGAV Masterdisc* taip, kad *proGAV Masterdisc* rodmenų langelyje rodoma vertė 10. Tokiu atveju ir *proGAV Verification Tool* turi būti rodoma vertė 10.



Iliustracija 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

Be *proGAV Verification Tool* yra kita galimybė išmatuoti nustatytą atidarymo slėgį. *proGAV Verification Compass* (3 pav.) uždedamas ant odos virš implantuoto vožtuvo ir judinamas švelniais sukamaisiais judesiais, kol vidinis diskas stabiliai išsilygina. Atidarymo slėgis atitinka vertę, kuri rodoma Ventricular Catheter kryptimi.



NUORODA

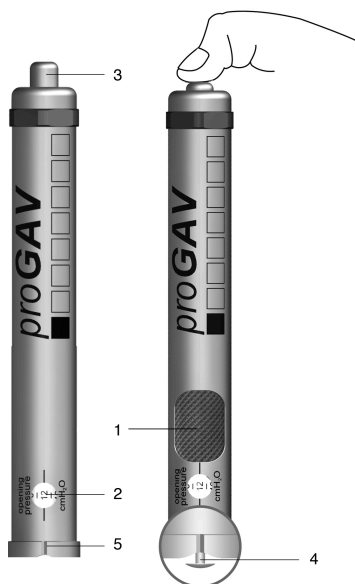
Nedideli oro burbuliukai *Verification Compass* kameroje neturi įtakos veikimui.



Iliustracija 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

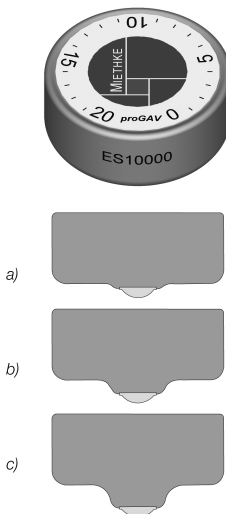
proGAV Adjustment Tool (4 pav.) skirtas vožtuvo slėgio lygiui nustatyti. Norimas slėgio lygis pasirenkamas sukant reguliatorių (1) ir slėgio lygis rodomas rodmenų aku-tėje (2). Įrankis uždedamas ant vožtuvo centro. Paspaudus atblokavimo mygtuką (3), iš dugno išspaudžiamas vožtuvo viršūnė (4), atblokuojamas rotorius vožtuve ir nustatomas vožtuvo atidarymo slėgis. Uždedant ant vožtuvo *proGAV Adjustment Tool* žymė (5) turi būti nukreipta į proksimalinį (einantį link skilvelio) kateterį.



Ilustracija 4: proGAV Adjustment Tool

proGAV Adjustment Disc

Kita galimybė pakeisti slėgio lygį – nau-doti *proGAV Adjustment Disc* (5 pav.). *proGAV Adjustment Disc* uždedamas ant vož-tuvo centro. Norimas slėgio lygis turi būti nukreiptas *Ventricular Catheter* kryptimi. *proGAV Adjustment Disc* šiek tiek spustelėjus vožtuvą, atleidžiamas stabdys ir pakeičiamas *proGAV* slėgio lygis. Storesnei odai galima naudoti didesnę viršūnę.

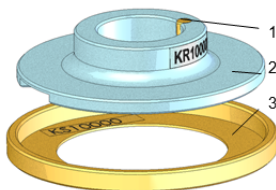


Ilustracija 5: proGAV Adjustment Disc

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

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide naudojamas kaip pagalbinė padėties nustatymo priemonė tikrinant ir nustatant *proGAV* slėgio lygį *Verification Tool* ir *Adjustment Tool*. 6 pav. schemiškai pavaizduota *Instrument Guide*.



Iliustracija 6: Scheminis *proGAV Instrument Guide* vaizdas

proGAV Verification Compass uždedamas ant pagalbinio žiedo (3), nustatoma *proGAV* vieta ir kompasas vėl pašalinamas, nejudinant pagalbinio žiedo. Po to kreipiamasis diskas (2) pridamas prie *proGAV Adjustment Tool* arba *proGAV Verification Tool*.

Kreipiamasis diskas išlygiuojamas pagal vožtuvo padėtį (įėjimo pusė viršuje link skilvelio; išorinė pusė apačioje link pilvaplovės ertmės). Kreipiamasis diskas su centravimo kaiščiu (1) užtikrina tikslią tikrinimo ir reguliavimo instrumento *Adjustment Tool* arba *Verification Tool* padėtį.

2.09 SISTEMOS KOMPONENTAI

proGAV Tools gali būti naudojami šių vožtuvų atidarymo slėgiui nustatyti:

Produkto pavadinimas	
<i>proGAV</i>	
<i>proGAV 2.0</i>	

3.00 proGAV Tools SAVYBĖS

3.01 PRODUKTO APRAŠYMAS

3.01.01 GALIMI KOMPONENTAI

proGAV Tools sudaro komponentai:

- *proGAV Adjustment Tool* (1),
- *proGAV Verification Tool* (2),
- *proGAV Masterdisc* (3),
- *proGAV Verification Compass* (4),
- *proGAV Adjustment Disc*, kurio dydis gali būti small (5), medium (6) ir large (7), bei
- *proGAV Instrument Guide* (8).

proGAV Tools galima papildyti komponentu

- *proGAV Checkmate* (9).

	Gaminio Nr.	Paveikslėlis
1	FV400T	
2	FV401T	
3	FV402T	
4	FV403T	
5	FV405T	
6	FV406T	
7	FV407T	
8	–	

	Gaminio Nr.	Paveikslėlis
9	FV409T	

3.01.02 KOMPLEKTACIJA

Pakuotės turinys (prekės Nr. FV404T)	Skaičius
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
proGAV Tools naudojimo instrukcija	1

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

Pakuotės turinys (prekės Nr. FV499T)	Skaičius
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
proGAV Tools naudojimo instrukcija	1

3.01.03 STERILUMAS

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



ĮSPĖJIMAS

Jei pažeidžiama pakuotė arba produktai, produktų naudoti negalima.

3.01.04 PAKARTOTINAS NAUDOJIMAS IR STERILIZAVIMAS VĖL

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

3.01.05 EKSPLOATAVIMO SĄLYGOS

proGAV Tools reikia naudoti kambario temperatūroje medicinos įstaigose, pavyzdžiui, ligoninėse, gydytojų kabinetuose ar reabilitacijos centruose.

3.01.06 PRODUKTŲ NAUDOJIMO TRUKMĖ

Medicinos priemonės sukurtos taip, kad tiksliai ir patikimai veiktų ilgesnį laiką. Tikėtina *proGAV Tools* naudojimo trukmė yra trys metai nuo pirmo naudojimo, jei produktas bus eksploatuojamas įprastomis naudojimo sąlygomis ir tinkamai prižiūrimas (žr. 3.04 skyrių „Produkto naudojimas“).

Jei instrumentai veikia nepriklausomai, juos galima naudoti ilgiau. Vis dėl to, negalime garantuoti, kad medicinos priemonių nereikės keisti dėl techninių ar medicininių priežasčių.

3.01.07 PRODUKTO ATITIKTIS

Produktas atitinka atitinkamos galiojančios redakcijos nustatytuosius reikalavimus.

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

3.02 SVARBI SAUGOS INFORMACIJA

3.02.01 SAUGOS INSTRUKCIJOS

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



ĮSPĖJIMAS

- ▶ Pažeidus sterilią reguliuojamo *Checkmate* pakuotę, produkto naudoti negalima.
- ▶ Pasibaigus tinkamumo naudoti datai, *Checkmate* naudoti nebegalima – jis turi būti pakartotinai sterilizuojamas taip, kaip aprašyta 3.01.04 skyriuje.

**ĮSPĖJIMAS**

- Dėl sužalojimo pavojaus netinkamai valdant *proGAV Tools*, prieš naudojant pirmąjį kartą būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir ją suprasti.
- Prieš naudojant būtina patikrinti, ar *proGAV Tools* nepažeisti ir yra visos dalys.

3.02.02 KOMPLIKACIJOS, ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIEKAMOJI RIZIKA

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

- alerginė reakcija / instrumentų medžiagų netoleravimas

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

3.02.03 PAREIGA PRANEŠTI

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

3.02.04 PACIENTO INFORMAVIMAS

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

3.03 TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

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

Laikymo sąlygos

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

3.04 PRODUKTO NAUDOJIMAS

3.04.01 ĮVADAS

proGAV Tools gali naudoti tik išmokyti specialistai.

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

3.04.02 SAUGOS IR ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI

**ATSARGIAI**

- *proGAV Adjustment Tool* skleidžia magnetinį lauką. Nuo metalinių daiktų ir magnetinių laikmenų turi būti pakankamas saugos atstumas.
- Dėl *proGAV Tools* viduje esančių magnetų instrumentų negalima naudoti šalia širdies stimuliatorių. Be to, magnetinio rezonanso tomografijos aplinkoje kyla pavojus, kad magnetinio rezonanso tomografijos prietaisais bus pažeistas. Todėl ten naudoti *proGAV Tools* draudžiama!
- *proGAV* vožtuvo diferencinio slėgio blokui keisti ir kontroliuoti būtina naudoti *proGAV Tools*.

proGAV



- Derinant *proGAV* su reguliuojamu Gravitational Unit (*proSA*) reguliuojant ir tikrinant *proSA* vožtuvo reguliuojamo slėgio bloko slėgio lygį turi būti naudojami *proSA Tools*.

proSA



3.04.03 REIKALINGOS MEDŽIAGOS

Reguliuojamam *proGAV* diferencinio slėgio blokui reguliuoti po implantacijos iš pradžių reikia *proGAV Verification Tool* arba *proGAV Verification Compass* nustatytam vožtuvo atidarymo slėgiui nuskaityti, o po to reikia *proGAV Adjustment Tool* arba *proGAV Adjustment Disc* vožtuvo atidarymo slėgiui pakeisti. Tikrinimo instrumentui *Verification Tool* patikrinti galima naudoti *proGAV Masterdisc*. Reguluojant reguliuojamą *proGAV* diferencinio slėgio bloką prieš vožtuvo implantavimą arba implantavimo metu galima naudoti pakartotinai sterilizuojamą *proGAV Checkmate*.

3.04.04 PARENGIMAS. NAUDOTI

Sterili pakuotė

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

proGAV Tools pažeidimų tikrinimas

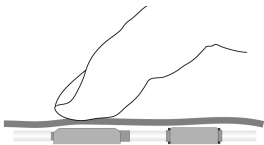
Prieš naudojimą reikia patikrinti, ar instrumentai nepažeisti. Tam visus instrumentus reikia apžiūrėti.

3.04.05 INSTRUMENTŲ NAUDOJIMAS

proGAV reguliuojamo diferencinio slėgio blokui nustatyti atidarymo slėgį, reikia atlikti toliau aprašytus veiksmus.

1. Lokalizavimas

Reguliuojamas diferencinio slėgio blokas lokalizuojamas po oda (7 pav.).



Iliustracija 7: Reguliuojamo diferencinio slėgio bloko lokalizavimas

2. Tikrinimo procesas



NURODA

proGAV Verification Tool ir *proGAV Verification Compass* jautriai reaguoja į išorinius magnetinius laukus. Norint išvengti nepageidaujamos sąveikos, *proGAV Adjustment Tool* nustatant atidarymo slėgį neturi būti šalia *proGAV Verification Tool* arba *proGAV Verification Compass*. Rekomenduojame išlaikyti apie 30 cm atstumą.

2a. Tikrinimas su *proGAV Verification Tool*

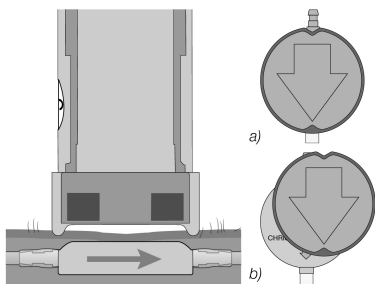


ĮSPĖJIMAS

Verification Tool ant vožtuvo turi būti uždėtas per vidurį, antraip atidarymo slėgis gali būti nustatomas netinkamai.

proGAV Verification Tool uždedamas ant vožtuvo centro. *Verification Tool* žymė turi būti nukreipta į proksimalinį (einantį link sklivelio) kateterį (8 pav.). Rodyklė *Verification*

Tool apačioje rodo smegenų skysčio tekėjimo kryptį.



Iliustracija 8: Slėgio lygio matavimas

a) teisingas

b) neteisingas

Paspaudžiamas *Verification Tool* atblokavimo mygtukas, o po to nuskaitomas nustatytas slėgis.

2b. Tikrinimas su *proGAV Verification Compass*

Nuskaityti nustatytą atidarymo slėgį galima ne tik *proGAV Verification Tool*, bet ir *proGAV Verification Compass*. *proGAV Verification Compass* (9 pav.) uždedamas ant odos virš implantuoto vožtuvo ir judinamas švelniais sukamaisiais judesiais, kol vidinis diskas stabiliai išsilygina.

Atidarymo slėgis atitinka vertę, kuri rodoma *Ventricular Catheter* kryptimi.



Iliustracija 9: *proGAV Verification Compass*



NURODA

Nedideli oro burbuliukai *Verification Compass* kameroje neturi įtakos veikimui.

3. Reguliavimo procesas

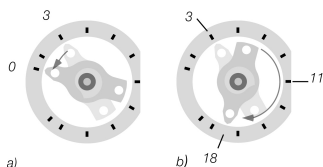


ĮSPĖJIMAS

Reguliuojant reguliuojamą diferencinio slėgio bloką svarbu, kad atidarymo slėgis per vieną reguliavimo veiksmą būtų keičiamas ne daugiau kaip 8 cmH₂O.

Pavyzdys Atidarymo slėgis turi būti pakeistas iš 3 į 18 cmH₂O. Jei būtų reguliuojama vienu veiksmu, rotorius sukstysi prieš laikrodžio rodyklę (trumpasis kelias) ir atsiremtų padėtyje 0 cmH₂O (10a pav.).

Reikia reguliuoti dviem etapais: pirmiausia pakeičiama iš 3 į 11 cmH₂O, o tada iš 11 į 18 cmH₂O. Rotorius sukasi pagal laikrodžio rodyklę (10b pav.).



Illustracija 10: Rotoriaus sukimas reguliuojant

- a) netinkama kryptis
- b) tinkama kryptis



NUORODA

- Jei pasirinkta nepalanki implanto vieta arba oda virš vožtuvo per stora, yra tikimybė, kad reguliuojamo diferencinio slėgio bloko nebebus galima reguliuoti. Tokiu atveju vožtuvas veikia su nekintamu slėgio lygiu. Pacientas turėtų būti įspėtas dėl šios rizikos.



NUORODA

- Dėl odos tinimo kelias dienas po operacijos nustatyti gali būti sunkiau.
- Reguliuojant prieš operaciją sterilia pakuote, *Adjustment Tool* ant vožtuvo tik uždedamas. Nereikėtų spausti mygtuko. Dėl per stipraus spaudimo reguliavimo įrankiu *Adjustment Tool* gali būti pažeistas vožtuvo korpusas ir sutrikti jo veikimas.

3a. Reguliavimas su proGAV Adjustment Tool



ĮSPĖJIMAS

Spaudžiant atblokavimo mygtuką turi būti užtikrinta, kad reguliavimo įrankis *Adjustment Tool* nebūs pašalintas nuo vožtuvo.



NUORODA

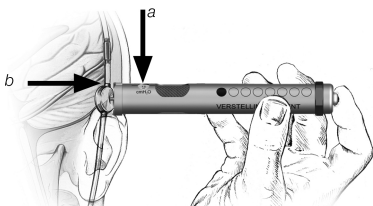
Jei nėra kontraindikacijų, jautriems pacientams reikėtų patikrinti galimybę reguliuojant taikyti vietinę nejautrą (pvz., naudojant pleistrą).

Sukant reguliatorių, kol bus rodomas norimas atidarymo slėgis, reguliavimo įrankis *Adjustment Tool* nustatomas norimam atidarymo slėgiui (11 pav.).



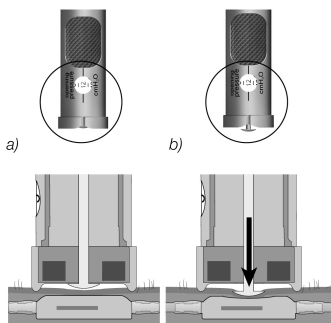
Illustracija 11: Norimo slėgio lygio nustatymas Adjustment Tool

Adjustment Tool uždedamas ant vožtuvo centro (12 pav.). Žymė (a) ir rodmenų langelis turi būti nukreipti į proksimalinį (einantį link sklivelio) kateterį (b).



Illustracija 12: Adjustment Tool padėties nustatymas

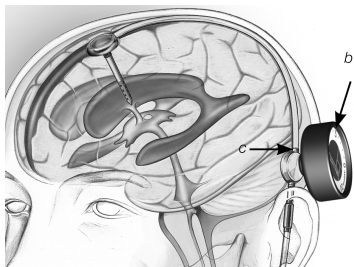
Jei *Adjustment Tool* nustatytas ant vožtuvo centro, paspaudžiamas atblokavimo mygtukas ir reguliavimo viršūnė išlenda iš reguliavimo įrankio dugno. Šitaip atleidžiamas mechaninis stabdys vožtuve ir nustatomas norimas atidarymo slėgis (13 pav.).



Iliustracija 13: Slėgio lygio keitimas

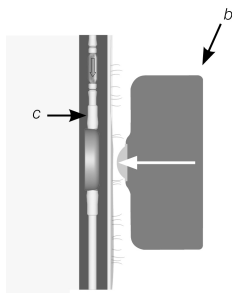
3b. Reguliavimas su proGAV Adjustment Disc

Reguliavimui naudojant reguliavimo diską *Adjustment Disc*, jis turi būti uždėtas centre ant vožtuvo taip, kad pageidaujamas slėgio lygis (b) būtų nukreiptas įvado jungties arba *Ventricular Catheter* (c) kryptimi (14 pav.).



Iliustracija 14: Reguliavimas su proGAV Adjustment Disc

Paspauskite vožtuvą naudodami reguliavimo diską *Adjustment Disc* (15 pav.), nekeisdami padėties. Tada uždėkite *Adjustment Disc* ir su *proGAV Verification Tool* patikrinkite slėgio lygį.



Iliustracija 15: *Adjustment Disc* uždėjimas ant reguliuojamo diferencinio slėgio bloko ir prispaudimas

3c. Reguliavimas su proGAV Checkmate CE 0297

Checkmate (16 pav.) tiekiamas sterilizuotas ir gali būti vėl sterilizuojamas. Implantuojant vožtuvą keisti ir kontroliuoti slėgio lygį galima reguliuojamu diferencinio slėgio bloku.

Norint nuskaityti slėgio lygį, *Checkmate* nustatomas ant reguliuojamo diferencinio slėgio bloko centro. *Checkmate* ant vožtuvo susireguliuoja savaime. Galima nuskaityti slėgio lygį proksimalinio (einantį link sklivelio) kateterio kryptimi.

Jei reikia keisti slėgio lygį, *Checkmate* uždėdamas ant reguliuojamo diferencinio slėgio bloko centro. Norimas slėgio lygis turi būti nukreiptas proksimalinio (einantį link sklivelio) kateterio kryptimi. *Checkmate* lengvai spaudžiant vožtuvą atleidžiamas reguliuojamo diferencinio slėgio bloko stabdys ir nustatomas slėgio lygis.



Iliustracija 16: *proGAV Checkmate* Slėgio lygiai: nuo 0 iki 20 cmH₂O

4. Tikrinimas po reguliavimo

Nustačius vožtuvo atidarymo slėgį, atliekamas patikrinimas. Tam atliekami 2 punkte nurodyti veiksmai. Jei išmatuotas slėgis nesutampa su norimu slėgio lygiu, reguliavimo procesas kartojamas. Vėl pradama nuo 3 punkto.



NUORODA

Jei vožtuvo nustatymo tikrinimas tikrinimo įrankiu *Verification Tool* ar kompasu *Verification Compass* vienareikšmiškai negalimas, rekomenduojama kontrolė taikant vaizdo gavimo metodą.

3.04.06 NESTERILIZUOJAMŲ VALYMO REKOMENDACIJA *proGAV Tools*



NUORODA

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

Paviršinius *proGAV Tools* nešvarumus reikia nuvalyti iš karto po naudojimo alkoholiniais valikliais (bent 75 % alkoholio).

Veikimo laikas turi būti bent 60 sekundžių ir jį reikia parinkti atsižvelgiant į nešvarumo laipsnį. Po to instrumentus reikia nuvalyti sausa šluoste.

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

3.04.07 *proGAV Checkmate* VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

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

- ▶ Chirurginiam plienui valyti ir dezinfekuoti patvirtintas priemonės naudokite pagal gamintojo instrukciją.
- ▶ Atkreipkite dėmesį į informaciją apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Neviršykite didžiausios galimos 55 °C valymo temperatūros.
- ▶ Taikykite valymą ultragarsu:
 - ▶ kaip efektyvią mechaninę pagalbos priemonę valant (dezinfekuojant),
 - ▶ pirminiam produktų su pridžiuvusiais likučiais valymui prieš atliekant mechaninį valymą (dezinfekavimą),
 - ▶ kaip integruotą mechaninę pagalbos priemonę valant (dezinfekuojant) mechaniniu būdu,
 - ▶ produktų papildomam valymui su nepašalintais likučiais prieš atliekant mechaninį valymą (dezinfekavimą).
 - ▶ Jei instrumentus galima saugiai ir tinkamai valymo požiūriu pritvirtinti, valykite ir dezinfekuokite juos mechaniniu būdu.

Rankinis valymas (dezinfekavimas)

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

Mechaninis valymas (dezinfekavimas)

- ▶ Produktą dėkite ant tinkamai valomo dėklo su sietu.

Mechaninis valymas (dezinfekavimas) su pirminiu rankiniu valymu

Pirminis rankinis valymas naudojant ultragarsą

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

GV: geriamas vanduo; KT: kambario temperatūra

Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

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

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

I etapas

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

II etapas

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

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

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

Kontrolė, priežiūra, patikrinimas

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

3.05 UTILIZAVIMAS

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

3.06 KLAIDŲ PAIEŠKA IR ŠALINIMAS

- ▶ *proGAV Verification Tool* ant vožtuvo turi būti uždėtas kuo arčiau centro, kitaip atidarymo slėgis gali būti nustatomas netinkamai.
- ▶ Būtina užtikrinti, kad rodyklių žymos ant tikrinimo įrankio *Verification Tool* sutaptų su Shunt System srauto kryptimi. *Verification Tool* žymė turi būti nukreipta į proksimalinį (einantį link skilvelio) kateterį.
- ▶ Reguliuojant *proGAV* diferencinio slėgio bloką svarbu, kad atidarymo slėgis per vieną reguliavimo procesą būtų keičiamas ne daugiau kaip 8 cmH₂O.
Pavyzdys Atidarymo slėgis turi būti pakeistas iš 3 į 18 cmH₂O. Tinkamai reguliuojama dviem etapais: pirmiausia pakeičiama iš 3 į 11 cmH₂O, o tada iš 11 į 18 cmH₂O.
- ▶ *proGAV Verification Compass* jautriai reaguoja į išorinius magnetinius laukus. Norint išvengti nepageidaujamos sąveikos, *proGAV Adjustment Tool* nustatant atidarymo slėgį neturi būti šalia *proGAV Verification Compass*. Rekomenduojame išlaikyti bent 30 cm atstumą.
- ▶ Dėl odos tinimo kelias dienas po operacijos nustatyti gali būti sunkiau. Jei vožtuvo nustatymo negalima vienareikšmiškai patikrinti naudojant *proGAV Tools*, rekomenduojama kontrolė taikant vaizdo gavimo metodą.
- ▶ Reguliuojamo „Miethke“ vožtuvo negalima implantuoti srityje, kurioje vožtuvą surasti arba apčiuopti sunkiau (pvz., po itin surandėjusiu audiniu).

3.07 TECHNINĖ INFORMACIJA

3.07.01 TECHNINIAI DUOMENYS

Gamintojas	„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“
Produkto pavadinimas	<i>proGAV Tools</i>
Indikacija	Hidrocefalijos gydymas
Sterilizavimo (dezinfekavimo) galimybės	<i>proGAV Checkmate</i> sterilizuojamas <i>proGAV Adjustment Tool</i> dezinfekuojamas <i>proGAV Verification Tool</i> dezinfekuojamas <i>proGAV Masterdisc</i> dezinfekuojamas <i>proGAV Verification Compass</i> dezinfekuojamas <i>proGAV Adjustment Disc</i> dezinfekuojamas <i>proGAV Instrument Guide</i> dezinfekuojamas
Laikymas	Laikykite sausoje ir švarioje vietoje
Matmenys	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, H: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, H: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc, small/medium/large</i> : ø 37,5 mm, H: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm, H: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm, H: 12,6 mm

3.07.02 SĄLYTĮ SU KŪNO AUDINIAIS (SKYSČIAIS) TURINČIOS MEDŽIAGOS

<i>proGAV Verification Tool</i>	Žalvaris (MS58), Titanas (TiAl6V4)
<i>proGAV Verification Compass</i>	Aliuminis (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Masterdisc</i>	Aliuminis (AlSi1MgMn)
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	Aliuminis (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proGAV Checkmate</i>	Titanas (TiAl6V4)
<i>proGAV Instrument Guide</i>	Poliacetalis, Titanas (TiAl6V4)

3.08 ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI

Simolis	Paiškinimas
	ES atitikties ženklas, xxxx nurodo atsakingos notifikuotosios įstaigos kodą
	„Medical device“, medicinos priemonė
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
	Gamyklinis siuntos numeris, partija
	Gaminio numeris
	UDI numeris („Unique Device Identifier“)
	Sterilizuota garais
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
	Laikyti sausoje vietoje
	Temperatūros apribojimas
	Laikytis naudojimo instrukcijos / elektroninės naudojimo instrukcijos
	Dėmesio, laikytis lydimuosiuose dokumentuose pateiktų nurodymų
	Be pirogenų
	Be natūraliojo kaučiuko latekso, be latekso
	Reiškia, kad produktas JAV gali būti išduodamas tik gydytojams.

Simolis	Paiškinimas
	Nesaugu naudoti MR
	Data
	Modelio numeris / „European Medical Device Nomenclature Code“

4.00 MEDICINOS PRIEMONIŲ KONSULTANTAI

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

Su mūsų medicinos priemonių konsultantais galite susisiekti

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISUKORD

0.00 EESSÕNA JA TÄHTSAD JUHISED	106
1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISEKS	106
1.01 Hoiatusjuhiste selgitus	106
1.02 Esitusviisid	106
1.03 Muud lisadokumendid ja täiendav teabematerjal	107
1.04 Tagasiside kasutusjuhendile	107
1.05 Autoriõigus, lahtiütlus, garantii ja täiendav teave	107
2.00 <i>proGAV Tools</i> KIRJELDUS	107
2.01 Meditsiiniline kasutusotstarve	107
2.02 Kliiniline kasutamine	107
2.03 Näidustused	107
2.04 Vastunäidustused	107
2.05 Ettenähtud patsiendirühmad	107
2.06 Ettenähtud kasutajad	107
2.07 Ettenähtud kasutuskeskkond	107
2.08 Tehniline kirjeldus	108
2.09 Süsteemi osad	110
3.00 <i>proGAV Tools</i> OMADUSED	110
3.01 Toote kirjeldus	110
3.02 Oluline ohutusalane teave	111
3.03 Transport ja ladustamine	112
3.04 Toote kasutamine	112
3.05 Jäätmekäitlus	118
3.06 Veaotsing ja vigade kõrvaldamine	118
3.07 Tehniline teave	119
3.08 Märgistuseks kasutatud sümbolid	120
4.00 MEDITSIINITOODETE NÕUSTAJA	120

0.00 EESSÕNA JA TÄHTSAD JUHISED

Eessõna

Täname teid, et ostsite toote *proGAV Tools*. Kui teil on küsimusi selle kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, siis pöörduge palun meie poole.

Teie Christoph Miethke GmbH & Co. KG meeskond.

Kasutusjuhendi olulisus



HOIATUS

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

Kehtivusala

Tooted *proGAV Tools* koosnevad järgevatest osadest:

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

Valikulised lisad:

- ▶ *proGAV Checkmate*

1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISEKS

1.01 HOIATUSJUHISTE SELGITUS



OHT

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



HOIATUS

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tulemuseks olla surm või rasked vigastused.



ETTEVAATUST

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tulemuseks olla kerged või vähesed vigastused.



MÄRKUS

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

Hädaohu, hoiatuse ja ettevaatuse juurde kuuluvate sümbolite korral on tegemist kollaste hoiatuskolmnurkadega, millel on mustad ääred ja mustad hüüumärgid.

1.02 ESITLUSVIISID

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

1.03 MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL

Selle kasutusjuhendi ja tõlked muudesse keeltesse leiate meie kodulehelt:

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

Kui te peaksite hoolimata kasutusjuhendi ja muude andmete hoolikast uurimisest jätkuvalt abi vajama, siis võtke ühendust kas vastutava edasimüüjaga või meiega.

1.04 TAGASISIDE KASUTUSJUHENDILE

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

1.05 AUTORIÕIGUS, LAHTIÜTLUS, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanteerib veatu toote, millel ei ole tarnimise hetkel materjali- ega tootmisvigu.

Toote ohutuse ja toimimisvõimekuse eest ei saa võtta vastutust, tagada garantiid või tagastamisõigust, kui toodet modifitseeritakse teistmoodi, kui selles dokumendis kirjeldatud on, seda kombineeritakse teiste tootjate toodetega või seda kasutatakse teisiti, kui kasutamise ootuste ja eesmärgipärane kasutamine seda ette näevad.

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

2.00 proGAV Tools KIRJELDUS

2.01 MEDITSIINILINE KASUTUSOTSTARVE

Tooted *proGAV Tools* on mõeldud klappide *proGAV* ja *proGAV 2.0* seatavate rõhutasemete seadistamiseks ja üle kontrollimiseks.

2.02 KLIINILINE KASUTAMINE

Ravivõimalused

- Differentsiaalrõhu seadme (differential pressure unit) rõhutaseme tuvastamine klappides *proGAV* ja *proGAV 2.0*
- Rõhutaseme kontroll ilma diagnostilise protseduurita, nagu röntgen
- Rõhutaseme reguleerimine ilma invasiivse protseduurita

2.03 NÄIDUSTUSED

proGAV Tools osas kehtivad järgmised näidustused:

- Hüdrosefaali ravi

2.04 VASTUNÄIDUSTUSED

Tootele *proGAV Tools* kehtivad järgnevad vastunäidustused:

- Talumatus instrumentide materjalide suhtes

2.05 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

Patsiendid, kellele on nende haigusloo põhjal ette nähtud CSF-i ärajuhtiv Shunt System, millel on reguleeritav *proGAV*- või *proGAV 2.0*-ventiil.

2.06 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

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

- Kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, näiteks neurokirurgid,
- kellel on teadmised toote toimimise ja eesmärgipärase kasutamise kohta
- ning kes on edukalt osalenud tootekoolitusel

2.07 ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND

Professionaalsed tervishoiuasutused

- Meditsiinasutused, nagu haigla, arsti- ja/ või taastusravi praksis

2.08 TEHNILINE KIRJELDUS

proGAV Verification Tool

Paika seatud klapi avanemisrõhu lugemiseks kasutatakse toodet *proGAV Verification Tool* (joonis 1). *Verification Tool* asetatakse tsentraalselt klapi kohale naha peale. See sisaldab kahte magnetit. Kohe kui näidik (1) on läbi lahtilukustamisnupule (2) vajutamise vabastatud, joondavad instrumendi magnetid ennast ventiili magnetite järgi ja näidatakse avanemisrõhku. *Verification Tooli* (3) markeering peab klapi asetamisel näitama lähima (vatsakesse viiva) kateetri suunas.



Joonis 1: proGAV Verification Tool

proGAV Masterdisc

Toodet *proGAV Verification Tool* saab enne klapi avanemisrõhu lugemist kontrollida, kui asetada see tootele *proGAV Masterdisc* (joonis 2). Tootel *proGAV Masterdisc* on antud asetused 0, 5, 10, 15 ja 20 cmH₂O. Kui toote *proGAV Verification Tool* peale asetamisel joondatakse näidikuaken toote *proGAV Masterdisc* väärtuse peale, siis peavad mõlemad väärtused samad olema.

Näide: Toode *proGAV Verification Tool* asetatakse niimoodi toote *proGAV Masterdisc* peale, et näidikuaken osutab toote *proGAV Masterdisc* peal väärtusele 10. Sellel juhul peaks ka toode *proGAV Verification Tool* näitama väärtust 10.



Joonis 2: proGAV Masterdisc

proGAV Verification Compass

Lisaks toote *proGAV Verification Tool* kasutamisele on veel üks võimalus seatud avanemisrõhku mõõta. Toode *proGAV Verification Compass* (joonis 3) asetatakse implanteeritud klapi kohale nahal ja seda liigutatakse seni kergelt ja ringlevalt kuni sisemine ketas stabiilselt joondub. Avanemisrõhk vastab *Ventricular Catheteri* suunas näidatud väärtusele.



MÄRKUS

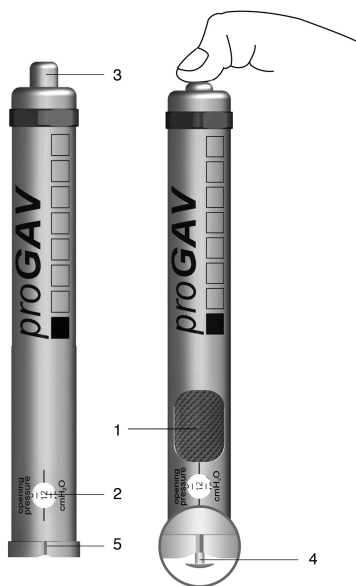
Väikesed õhumullid *Verification Compassi* kambris ei mõjuta selle toimimist.



Joonis 3: proGAV Verification Compass

proGAV Adjustment Tool

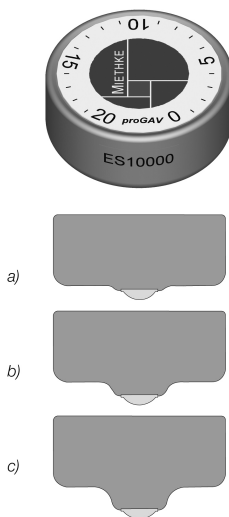
Toodet *proGAV Adjustment Tool* (joonis 4) kasutatakse klapi rõhutase seadmiseks. Soovitud rõhutase valitakse reguleerimisratast (1) keerates. Rõhutase ilmub näidikuaknas (2). Instrument asetatakse tsentraalselt klapi peale. Lahtilukustamisnupu (3) kasutamisega vajutatakse seadmistippu (4) seadme põhjast välja, klapis olev rootor lukustub lahti ja selle avanemisrõhk seatakse paika. Toote *proGAV Adjustment Tool* markeering (5) peab klapi asetamisel näitama lähima (vatsakeseni viiva) kateetri suunas.



Joonis 4: *proGAV Adjustment Tool*

proGAV Adjustment Disc

Veel üks võimalus rõhutase muutmiseks on kasutada toodet *proGAV Adjustment Disc* (joonis 5). Toode *proGAV Adjustment Disc* asetatakse klapi peale tsentraalselt. Sealjuures peab soovitud rõhutase näitama *Ventricular Catheteri* suunas. Tootega *proGAV Adjustment Disc* klapipele rakendatava kerge survega päästetakse pidur lahti ja muudetakse *proGAV*-rõhutaset. Paksema naha puhul võib kasutada suuremat tippu.

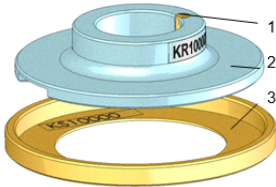


Joonis 5: *proGAV Adjustment Disc*

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

proGAV Instrument Guide

Instrument Guide on positsioneerimisabiks toote proGAV rõhutaseme kontrollimisel või seadmisel Verification Tooli või Adjustment Tooli abil. Joonisel 6 on näidatud Instrument Guide-i skemaatiline kujutis.



Joonis 6: Toote proGAV Instrument Guide skemaatiline vaade

Toode proGAV Verification Compass asetatakse abirõngale (3), määratakse toote proGAV asukoht ja seejärel eemaldatakse uuesti Verification Compass, ilma abirõngast minema liigutamata. Siis asetatakse tootele proGAV Adjustment Tool või tootele proGAV Verification Tool juhtimisketas (2).

Juhtimisketas joondatakse klapi positsiooni järgi (sisse laskekülg üleval vatsakese suunas, väljalaskekülg all peritoneaalaruumi suunas). Juhtimisketas garanteerib tsentreerimispliatsi (1) abil Verification Tooli või Adjustment Tooli täpse paigutamise.

2.09 SÜSTEEMI OSAD

Tooteid proGAV Tools saab kasutada järgnevate klappide avanemisrõhkude seadmiseks:

Toote nimi	
proGAV	
proGAV 2.0	

3.00 proGAV Tools OMADUSED

3.01 TOOTE KIRJELDUS

3.01.01 HEAKS KIIDETUD OSAD

Tooted proGAV Tools koosnevad järgnevatest osadest:

- proGAV Adjustment Tool (1),
- proGAV Verification Tool (2),
- proGAV Masterdisc (3),
- proGAV Verification Compass (4),
- proGAV Adjustment Disc suurustes small (5), medium (6) ja large (7), nagu ka
- proGAV Instrument Guide (8).

Tooteid proGAV Tools saab täiendada osadega

- proGAV Checkmate (9).

	Artikli nr	Joonis
1	FV400T	
2	FV401T	
3	FV402T	
4	FV403T	
5	FV405T	
6	FV406T	
7	FV407T	
8	–	

	Artikli nr	Joonis
9	FV409T	

3.01.02 TARNEKOMPLEKT

Pakendi sisu (artikli nr FV404T)	Kogus
proGAV Adjustment Tool	1
proGAV Verification Tool	1
proGAV Masterdisc	1
proGAV Verification Compass	1
proGAV Instrument Guide	1
Toote proGAV Tools kasutusjuhend	1

Pakendi sisu (artikli nr FV409T)	Kogus
proGAV Checkmate	1
Toote proGAV Tools kasutusjuhend	1

Pakendi sisu (artikli nr FV499T)	Kogus
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
Toote proGAV Tools kasutusjuhend	

3.01.03 STERIILSUS

Tooted *proGAV Tools* ei ole steriliseeritavad, on ainult desinfitseeritavad, välja arvatud toode *proGAV Checkmate*.



HOIATUS

Pakendi või toodete kahjustuste korral ei tohi tooteid kasutada.

3.01.04 KORDUSKASUTAMINE JA UUESTI STERILISEERIMINE

Toodet *proGAV Checkmate* tuleb steriliseerida kahekordses steriilses pakendis, autoklaavis (auruga steriliseerimine, fraktsioneeritud vaakumprotsess) 5 minutit 134 °C juures.

3.01.05 KASUTUSTINGIMUSED

Tooteid *proGAV Tools* tuleb kasutada toatemperatuuril ja meditsiinasutustes, nagu haiglad, arstikeskused või rehabilitatsioonikeskused.

3.01.06 TOOTE KASUTUSIGA

Meditsiinitooted on konstrueeritud töötama pikema aja jooksul täpselt ja usaldusväärselt. Eeldatav kasutusiga toodetele *proGAV Tools* on kolm aastat pärast esmakordset kasutamist, seda eeldusel, et toodet kasutatakse normaalses kasutustingimustes ja seda hooldatakse nõuetekohaselt (vaata peatükk „3.04 Toote kasutamine“).

Veatu funktsionaalsuse korral on instrumentide kasutamine üle selle aja võimalik. Sellegipoolest ei ole võimalik anda garantiid, et meditsiinitooteid ei ole vaja tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel välja vahetada.

3.01.07 TOOTEVASTAVUS

Toode vastab hetkel kehtivas versioonis regulaatorsetele nõuetele.

Selle kasutusjuhendi tõlke muudesse keeltesse leiate meie kodulehelt:

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

3.02 OLULINE OHUTUSALANE TEAVE

3.02.01 OHUTUSALASED MÄRKUSED

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



HOIATUS

- *Checkmate*'i steriilse pakendi kahjustuse korral ei tohi toodet kasutada.
- Pärast kasutusaaja tähtaja möödumist ei tohi *Checkmate*'i enam kasutada ja see tuleb peatükis 3.01.04 kirjeldatud viisil resteriileerida.

**HOIATUS**

- ▶ Toote *proGAV Tools* valest käitamisest tuleneva vigastusohu tõttu tuleb enne esimest kasutamist kasutusjuhendit hoolsalt lugeda ja mõista.
- ▶ Enne kasutamist tuleb kindlasti kontrollida toote *proGAV Tools* korrasolekut ja komplektsust.

3.02.02 KOMPLIKATSIOONID, KÕRVALTOIMED JA JÄÄKRISKID

Seoses *proGAV Tools* kasutamisega võivad ilmuda erinevad kõrvaltoimed ja komplikatsioonid:

- ▶ Allergiline reaktsioon / talumatus instrumentide materjalide suhtes

Kui patsientidel ilmnevad nahapunetused ja turse, tugevad peavalud, peapööritushood või muud samased nähud, tuleks kohe pöörduda arsti poole.

3.02.03 TEAVITUSKOHUSTUS

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

3.02.04 PATSIENDILE SELGITAMINE

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

3.03 TRANSPORT JA LADUSTAMINE

Meditsiinitooteid tuleb alati transportida ja ladustada puhtas ja kuivas kohas.

Ladustamistingimused

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

3.04 TOOTE KASUTAMINE**3.04.01 SISSEJUHATUS**

Toodet *proGAV Tools* võivad kasutada ainult väljaõppega spetsialistid.

proGAV Tools abil saab kindlaks teha, muuta ja kontrollida *proGAV* klapi reguleeritava diferentsiaalarõhuelemeendi rõhutaset.

3.04.02 TURVALISUS- JA OHUTUSALASED MÄRKUSED**ETTEVAATUST**

- ▶ Tootest *proGAV Adjustment Tool* kiirgub magnetvälja. Metallesemed ja magnetandmekandjad peaksid olema piisavalt ohutuskauguses.
- ▶ Toote *proGAV Tools* sees oleva magneti tõttu ei tohi instrumente kasutada südamestimulaatorite läheduses. Lisaks on MRT-seadmete läheduses olemas oht, et MRT-seade saab kahjustada. Seepärast ei ole seal toote *proGAV Tools* kasutamine lubatud!
- ▶ Toote *proGAV* diferentsiaalarõhu seadme avanemisrõhu määramiseks, muutmiseks ja kontrollimiseks on tingimata ja erandeid tegemata vajalik toote *proGAV Tools* kasutamine.

proGAV

- ▶ Kombineerides toodet *proGAV* seatava Gravitational Unit-iga (*proSA*), tuleb *proSA* klapi seatava rõhutaseme seadmiseks ja kontrollimiseks kasutada *proSA Tools* tööriistu.

proSA**3.04.03 VAJALIKUD MATERJALID**

Toote *proGAV* seatava diferentsiaalarõhu seadme seadmiseks implanteerimise järel on seatud rõhutaseme lugemiseks vajalikud kas toode *proGAV Verification Tool* või toode *proGAV Verification Compass*, samaaegselt on toode *proGAV Adjustment Tool* või toode *proGAV Adjustment Disc* vajalikud klapi avanemisrõhu seadmiseks.

Verification Tooli kontrollimiseks võib kasutada toodet *proGAV Masterdisc*.

Toote *proGAV* seatava diferentsiaalarõhu seadme seadmiseks enne klapi implanteerimist või selle implanteerimise ajal võib kasutada toodet *proGAV Checkmate*.

3.04.04 KASUTAMISE ETTEVALMISTAMINE

Steriilse pakendi kontrollimine

Vahetult enne kasutamist tuleb toote *proGAV Verification Tool* steriilset pakendit visuaalselt kontrollida, et kinnitada steriilse tõkestussüsteemi korrasolekut. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles vahetult enne kasutamist.

Toote

proGAV Tools korrasoleku kontrollimine

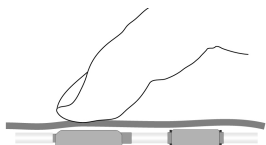
Enne kasutamist tuleb kontrollida instrumentide korrasolekut. Seetõttu tuleb kõiki instrumente visuaalselt kontrollida.

3.04.05 INSTRUMENTIDE KASUTAMINE

Seatava differentsiaalrõhu seadme seadmiseks tootel *proGAV* tuleb läbi viia järgnevad sammud:

1. Lokaliseerimine

Seatav differentsiaalrõhu seade lokaliseeritakse naha all (joonis 7).



Joonis 7: Seatava differentsiaalrõhu seadme lokaliseerimine

2. Kontrollimine



MÄRKUS

Toode *proGAV Verification Tool* ja toode *proGAV Verification Compass* reageerivad välis-tele magnetväljadele tundlikult. Soovimatute vahetusmõjude vältimiseks ei tohiks toode *proGAV Adjustment Tool* avanemisrõhu määramise ajal olla toote *proGAV Verification Tool* või toote *proGAV Verification Compass* vahetus läheduses. Me soovime umbes 30 cm vahekaugust.

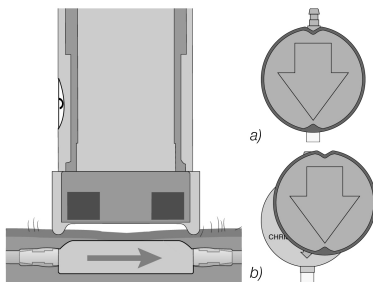
2a. Kontrollimine tootega *proGAV Verification Tool*



HOIATUS

Verification Tool tuleb asetada keskele klapi peale, muidu võib tulemuseks olla avanemisrõhu vigane määramine!

Toode *proGAV Verification Tool* asetatakse klapi peale tsentraalselt. Sealjuures peab tootel *Verification Tool* olev markeering näitama lähima (vatsakesse viiva) kateetri suunas (joonis 8). *Verification Tooli* alaküljel olev nool näitab ajuveideliku läbivoolusuunda.



Joonis 8: Rõhutaseme mõõtmine

a) õige

b) vale

Vajutatakse *Verification Tooli* lahtilukustamise nuppu ja samaaegselt loetakse seatud rõhutaset.

2b. Kontrollimine tootega *proGAV Verification Compass*

Lisaks võimalusele määrata seatud avanemisrõhku tootega *proGAV Verification Tool*, võib seatud avanemisrõhku määrata ka tootega *proGAV Verification Compass*. Toode *proGAV Verification Compass* (joonis 9) asetatakse nahale, implanteeritud klapi kohale, ja seda liigutatakse kergelt ja ringlevalt, kuni sisemine ketas stabiilselt joondub.

Avanemisrõhk vastab *Ventricular Catheteri* suunas näidatud väärtusele.



Joonis 9: *proGAV Verification Compass*



MÄRKUS

Väikesed õhumullid *Verification Compassi* kambris ei mõjuta selle toimimist.

3. Seadistamine

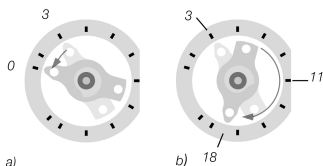


HOIATUS

Seatava diferentsiaalrõhu seadme seadistamise juures tuleb jälgida, et avanemisrõhku muudetakse maksimaalselt 8 cmH₂O seadmiskorra kohta.

Näide: Avanemisrõhku tuleb tõsta 3 pealt 18 cmH₂O peale. Üheainsa seadmiskorra korral pöörleks rootor vastupäeva (lühike tee) ja jookseks asendi 0 cmH₂O juures kinni (joonis 10a).

Õige on seadmine toimub kahes etapis: Esmalt seadke 3 pealt 11 cmH₂O peale ja siis 11 pealt 18 cmH₂O peale. Rotor pöörleb päripäeva (joonis 10b).



Joonis 10: Rotori pöördlemine seadmise ajal

a) vale suund

b) õige suund



MÄRKUS

- Kui on valitud ebasoodne implanteerimise koht või kui nahk on klapi kohal liiga paks, siis on võimalik, et seatav diferentsiaalrõhu seade ei lase ennast enam seadistada. Ventil töötab siis muutmatu rõhutasemega. Seda riski tuleb patsiendile selgitada.



MÄRKUS

- Tänu naha paistetamisele võib paari päeva jooksul peale operatsiooni seadistamine raskendatud olla.
- Operatsioonieelse seadistamise korral läbi steriilse pakendi asetatakse *Adjustment Tool* ainult klapi peale. Survenuppu ei tohi kasutada. Liiga tugev surve *Adjustment Tooliga* võib klapi korpust kahjustada ja toimimist mõjutada.

3a. Seadmine tootega proGAV *Adjustment Tool*



HOIATUS

Lukustusnupu käitamise ajal tuleb veenduda, et *Adjustment Tooli* ei eemaldataks klapist.



MÄRKUS

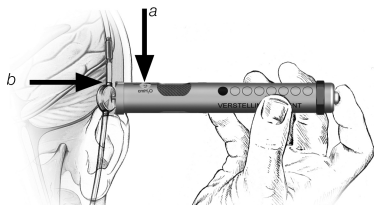
Tundlike patsientide korral võib kaaluda seadmisprotseduuri ajal kohaliku tuimestuse kasutamist (nt plaastri abil) seni, kuni sellele ei ole vastunäidustusi.

Adjustment Tool seatakse soovitud avanemisrõhu tasemele (joonis 11) keerates seadmisratat kuni soovitud avanemisrõhu näidikuaknasse ilmumiseni.



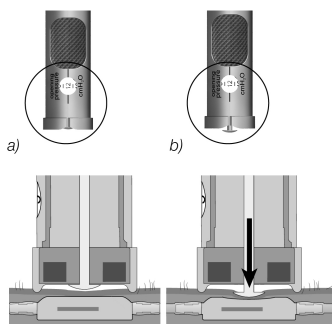
Joonis 11: Soovitud rõhutaseme seadmine *Adjustment Toolil*

Adjustment Tool asetatakse klapi peale tsentraalselt (joonis 12). Sealjuures peab markeering (a) või lugemisaken näitama lähima (vatsakeseni viiva) kateetri (b) suunas.



Joonis 12: *Adjustment Tooli* paigutamine

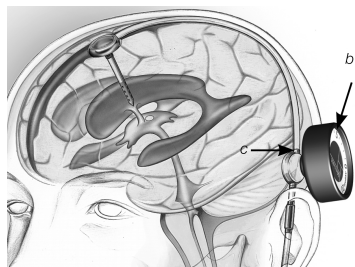
Siis kui *Adjustment Tool* on tsentraalselt klapi peale positsioneeritud, vajutatakse lahtilukustamisnuppu ja *Adjustment Tooli* põhjast väljub seadmisots. Sellega päästetakse klapist lahti mehaaniline pidur ja seatakse soovitud avanemisrõhk (joonis 13).



Joonis 13: Rõhutaseme seadmine

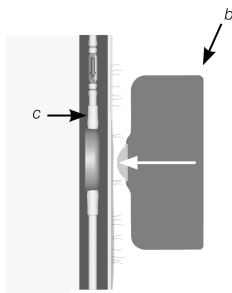
3b. Seadmine tootega proGAV Adjustment Disc

Seadmiseks *Adjustment Disci* abil tuleb viimane asetada tsentreeritult klapi nii, et soovitud rõhutase (b) näitab sisselaskestiku või *Ventricular Catheteri* (c) suunas (joonis 14).



Joonis 14: Seadmine tootega proGAV Adjustment Disc

Vajutage *Adjustment Disciga* klapi (joonis 15), muutmata sealjuures positsiooni. Seejärel eemaldage *Adjustment Disc* ja kontrollige rõhutaset tootega *proGAV Verification Tool*.

Joonis 15: *Adjustment Disci* asetamine ja vajutamine seatava *Gravitational Uniti* peale

3c. Seadmine tootega proGAV Checkmate CE 0297

Toode *Checkmate* (joonis 16) tamitakse steriilsena ja see on uuesti steriliseeritav. Rõhutaseme muutmise ja kontrolli klapi implanterimise ajal otse seatava differentsiaalrõhu seadme juures on niimoodi võimalik.

Rõhutaseme määramiseks asetatakse *Checkmate* tsentraalselt seatava differentsiaalrõhu seadme peale. Toode *Checkmate* joondab ennast klapi peal iseseisvalt. Rõhutase on loetav lähima (vatsakeseni viiva) kateetri suunas.

Kui rõhutaset tuleb muuta, asetatakse *Checkmate* seatava differentsiaalrõhu seadme peale tsentraalselt. Sealjuures peab soovitud rõhutaseme näitama lähima (vatsakeseni viiva) kateetri suunas. Klapi tootega *Checkmate* rakendatava kerge surve läbi päästetakse seatava differentsiaalrõhu seadme pidur lahti ja seatakse rõhutaset.

Joonis 16: Toote *proGAV Checkmate* rõhutasemed: 0 kuni 20 cmH₂O

4. Kontrollimine pärast seadistamist

Pärast klapi avanemisrõhu seadistamist on soovitatav kontrollida seadistatud rõhutaset. Selleks tegutsetakse nii nagu on kirjas punktis 2. Kui mõõdetud rõhk ei ole vastavuses soovitud rõhutasemega, korraldage seadmisprotseduuri. Selleks alustatakse uuesti punktist 3.



MÄRKUS

Kui ventiiliseade kontrollimine *Verification Tooli* või *Verification Compassi* abil ei ole täpselt võimalik, on soovitatav kontrollimiseks kasutada piltuuringut.

3.04.06 PUHASTUSOOVITUSED MIT-TESTERILISEERITAVATELE TOODETELE proGAV Tools



MÄRKUS

Toodet *proGAV Tools* on valmistatud termolabiilsetest soojuse ja niiskuse suhtes tundliketest ja keemiliselt reageerivatest komponentidest. Toodet *proGAV Tools* ei või asetada puhastuslahustesse ega lasta vedelikel korpusesse pääseda, sest niiskus, korrosioon ja määrdumine võivad mõjutada selle funktsionaalsust.

Pealispindadel olevad määrdumised tootel *proGAV Tools* tuleks kohe peale kasutamist printsiipsiaalselt alkoholil baseeruvate puhastajatega (vähemalt 75% alkoholi) pühkides eemaldada.

Toimimisaeg peaks olema vähemalt 60 sekundit ja seda tuleks kohandada määrdumise tasemega. Instrumendid tuleks lõpuks kuiva lapiga puhtaks pühkida.

Järgmised puhastustoimingud ei ole sobivad toodete *proGAV Tools* (välja arvatud *Checkmate*) töötlemiseks: kiiritamine, ultraheli, steriliseerimine, masinlik töötlemine, asetamine puhastusvedelikkudesse.

3.04.07 TOOTE *proGAV Checkmate* PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Vältige toote kahjustamist läbi ebasobivate puhastus-/desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride!

- ▶ Kasutage kirurgilise terase jaoks lubatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid vastavalt tootja juhistele.
- ▶ Jälgige andmeid kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimimisaja kohta.
- ▶ Ärge ületage suurimat lubatud puhastustemperatuuri 55 °C.
- ▶ Ultrahelipuhastuse läbiviimine:
 - ▶ mõjusa mehaanilise toena käsitsi puhastamisele/desinfitseerimisele.
 - ▶ toodete eelpuhastamiseks koos kui vanud esemetega enne masinlikku puhastamist/desinfitseerimist.
 - ▶ integreeritud mehaanilise toena masinliku puhastamise/desinfitseerimise juures.
 - ▶ toodete järelpuhastamiseks koos eemaldamata esemetega peale masinlikku puhastamist/desinfitseerimist.
 - ▶ Kui instrumente saab masinates või hoiustamisvahendites kindlalt ja puhastamiseks sobivalt fikseerida, siis puhastage ja desinfitseerige instrumente masinas.

Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

- ▶ Kontrollige pärast käsitsi puhastust/desinfektsiooni, kas nähtavatel pealispindadel on jääke.
- ▶ Vajadusel korrake puhastusprotsessi.

Masinpuhastus/desinfitseerimine

- ▶ Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi.

Masinpuhastus/desinfitseerimine koos käsitsi tehtava eelpuhastusega

Käsitsi tehtav eelpuhastamine koos ultraheliga

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

T-W: joogivesi; RT: toatemperatuur

Masinpuhastus leelisega ja terminaalne desinfektsioon

Seadme tüüp: Ilma ultrahelita ühekambriine puhastus-/desinfektsiooniseade

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

Faas I

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

Faas II

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

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

T-W: joogivesi; VE-W: täielikult magedatud demineraliseeritud vesi

Kontroll, korrashoid, katsetamine

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

3.05 JÄÄTMEKÄITLUS

Toote, selle komponentide ja nende pakendite jäätmekäitluseks või ringlussevõtmiseks tuleb järgida riiklikke eeskirju.

3.06 VEAOTSING JA VIGADE KÕRVALDAMINE

- ▶ Toode *proGAV Verification Tool* tuleb asetada keskele ventiili peale, muidu võib tulemuseks olla avanemisrõhu vigane määramine.
- ▶ Tuleb veenduda, et noolmarkeeringud *Verification Tool*i peal kattuvad voolusuunaga *Shunt System*i sees. Sealjuures peab markeering *Verification Tool*i peal näitama lähima (vatsakeseni viiva) kateetri suunas.
- ▶ Toote *proGAV* seatava differentiaalõhuseadme seadmise juures tuleb jälgida, et avanemisrõhku muudetakse maksimaalselt 8 cmH₂O seadmiskorra kohta, sest muidu võib esineda vigu.
Näide: Avanemisrõhku tuleb tõsta 3 pealt 18 cmH₂O peale. Õige seadistamine toimub kahes etapis: esmalt seadistamine väärtuselt 3 väärtusele 11 cmH₂O ja seejärel väärtuselt 11 väärtusele 18 cmH₂O.
- ▶ Toode *proGAV Verification Compass* reageerib välistele magnetväljadele tundlikult. Soovimatute vahetumõjude vältimiseks ei tohiks toode *proGAV Adjustment Tool* avanemisrõhu määramise ajal olla toote *proGAV Verification Compass* vahetuses. Soovitame vähemalt 30 cm vahekaugust.
- ▶ Tänu naha paistetamisele võib paari päeva jooksul peale operatsiooni seadistamine raskendatud olla. Kui ventiiliseade kontrollimine *proGAV Tools* tööriistadega ei ole täpselt võimalik, on soovitatav kontrolli piltuuringu alusel.
- ▶ Miethke reguleeritavat klappi ei tohiks implanteerida piirkonda, mis raskendab oluliselt klapi leidmist või tuvastamist (nt tugevalt armistunud koe alla).

3.07 TEHNILINE TEAVE

3.07.01 TEHNILISED ANDMED

Tootja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Toote kirjeldus	<i>proGAV Tools</i>
Näidustus	Hüdrosefaali ravi
Steriliseeritavus/desinfitseeritavus	<i>proGAV Checkmate</i> steriliseeritav <i>proGAV Adjustment Tool</i> desinfitseeritav <i>proGAV Verification Tool</i> desinfitseeritav <i>proGAV Masterdisc</i> desinfitseeritav <i>proGAV Verification Compass</i> desinfitseeritav <i>proGAV Adjustment Disc</i> desinfitseeritav <i>proGAV Instrument Guide</i> desinfitseeritav
Ladustamine	Ladustage kuiva ja puhtana
Mass	<i>proGAV Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proGAV Verification Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proGAV Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, H: 11,6 mm <i>proGAV Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, H: 14,7 mm <i>proGAV Adjustment Disc</i> , small/medium/large: ø 37,5 mm, H: 17,6/19,6/21,6 mm <i>proGAV Checkmate</i> : ø 20 mm, H: 27,5 mm <i>proGAV Instrument Guide</i> : ø 63 mm, H: 12,6 mm

3.07.02 KEHAKUDEDE/-VEDELIKEGA

KOKKUPUUTUVAD MATERJALID

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

3.08 MÄRGISTUSEKS KASUTATUD SÜMBOLID

Sümbol	Selgitus
	EU vastavusmärgis, xxxx näitab vastutavaks määratud asutuse identifitseerimisnumbrit
	Medical device, Meditsiinitoode
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Kasutatav kuni
	Tootmisnumber, partii
	Toote number
	UDI-number (Unique Device Identifier)
	Auruga steriliseeritud
	Mitte resteriliseerida
	Mitte korduskasutada
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Hoida kuivas kohas
	Temperatuuripiirang
	Järgige kasutusjuhendit / elektroonilist kasutusjuhendit
	Tähelepanu, järgida lisadokumente
	Ei sisalda pürogeeni
	Ei sisalda looduslikust kummist lateksit, lateksivaba

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

4.00 MEDITSIIINITOODETE NÕUSTAJA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimetab vastavalt regulatiivsetele nõudmistele meditsiinitoodete nõustajad, kes on kõnepartneriteks kõigi toodetesse puutuvate küsimuste osas.

Te saate meie meditsiinitoodete nõustajatega ühendust võtta järgnevalt:

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

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

Manufacturer:



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

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

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

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

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

Distributor:



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

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

AESCULAP® - a B. Braun brand