



## proSA® Tools

 Инструкции за употреба |  Οδηγίες χρήσης |  Instructiuni de folosire

 Használati utasítás |  Upute za korištenje |  Kullanım için talimatlar

 [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

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

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



**СЪДЪРЖАНИЕ**

0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ	4
1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	4
1.01 Обяснение на предупрежденията	4
1.02 Начини на представяне	4
1.03 Други придржаващи документи и допълнителни информационни материали	5
1.04 Обратна връзка за инструкцията за употреба	5
1.05 Авторско право, отказ от отговорност, гаранция и други	5
2.00 ОПИСАНИЕ НА <i>proSA Tools</i>	5
2.01 Медицинско предназначение	5
2.02 Клинична полза	5
2.03 Показания	5
2.04 Противопоказания	5
2.05 Целеви групи пациенти	5
2.06 Целеви потребители	5
2.07 Целева среда на използване	6
2.08 Техническо описание	6
2.09 Компоненти на системата	8
3.00 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА <i>proSA Tools</i>	8
3.01 Описание на продукта	8
3.02 Важна информация за безопасността	9
3.03 Транспортиране и съхранение	10
3.04 Използване на продукта	10
3.05 Изхвърляне	16
3.06 Търсене и отстраняване на неизправности	17
3.07 Техническа информация	18
3.08 Символи, използвани за идентификация	19
4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ	19

## 0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

### Предговор

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

Екипът на Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

### Значимост на инструкцията за употреба



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

### Обхват

proSA Tools се състоят от следните компоненти:

- ▶ proSA Verification Tool
- ▶ proSA Masterdisc
- ▶ proSA Verification Compass
- ▶ proSA Adjustment Tool
- ▶ proSA Adjustment Disc

Допълнителни опции:

- ▶ proSA Checkmate

## 1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

### 1.01 ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА



#### ОПАСНОСТ

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



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



#### ВНИМАНИЕ

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



#### УКАЗАНИЕ

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

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

### 1.02 НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ

Представяне	Описание
Курсив	Идентификация на наименованията на продуктите

## 1.03 ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ

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

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

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

## 1.04 ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА

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

## 1.05 АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ

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

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

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

## 2.00 ОПИСАНИЕ НА proSA Tools

### 2.01 МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

proSA Tools служат за настройка и проверка на регулируемите степени на налягане на клапата proSA.

### 2.02 КЛИНИЧНА ПОЛЗА

#### Терапевтични опции

- ▶ Определяне на степента на налягане на Gravitational Unit на клапата proSA
- ▶ Проверка на степента на налягане без диагностични процедури като рентген
- ▶ Регулиране на степента на налягане без инвазивни процедури

### 2.03 ПОКАЗАНИЯ

За proSA Tools са в сила следните показания:

- ▶ Лечение на хидроцефалия

### 2.04 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За proSA Tools са в сила следните противопоказания:

- ▶ Непоносимост към материалите на инструментите

### 2.05 ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Пациенти, на които заради клиничната им картина е сложена Shunt System за отвеждане на цереброспинална течност с регулируема клапа proSA.

### 2.06 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

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

## 2.07 ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Професионални здравни заведения

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

## 2.08 ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ

### *proSA Verification Tool*

За отчитане на настроеното налягане на отваряне на клапата се използва *Verification Tool* (фиг. 1). *Verification Tool* се поставя центрирано над клапата върху кожата. Той има два магнита. Когато индикаторът (1) се освободи с натискане на бутона (2), магнитите на щифта се ориентират към магнитите в клапата и налягането на отваряне се показва. При поставяне върху клапата маркировката на *Verification Tool* (3) трябва да е в посока на проксималния (водещ към вентрикула) катетър. Стрелката от долната страна на капака показва посоката на потока на шънта.



Фигура 1: proSA Verification Tool

### *proSA Masterdisc*

*Verification Tool* може да се провери преди отчитане на налягането на отваряне на клапата, като се постави върху *proSA Masterdisc* (фиг. 2). Върху *proSA Masterdisc* са отбелзани позициите 0, 10, 20, 30 и 40 cmH<sub>2</sub>O (фиг. 2). Ако при поставянето на *Verification Tool* индикаторното прозорче се ориентира към стойността на *Masterdisc*, двете стойности трябва да съвпадат.

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



Фигура 2: proSA Masterdisc

**proSA Verification Compass**

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

**УКАЗАНИЕ**

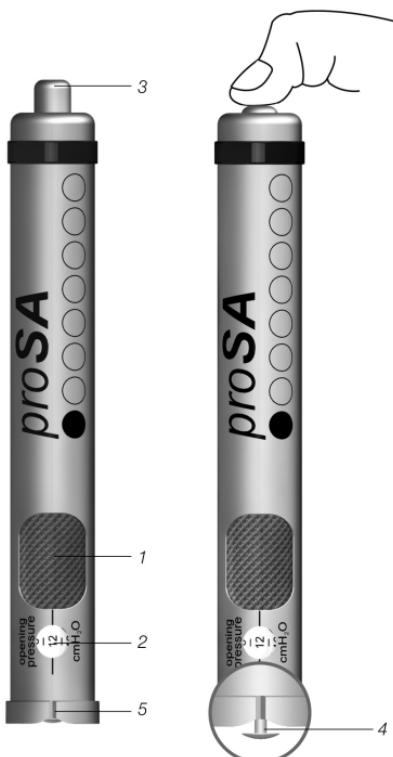
**Малките въздушни мехурчета в камерата на компаса не оказват влияние върху функцията.**



Фигура 3: *proSA Verification Compass*

**proSA Adjustment Tool**

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



Фигура 4: *proSA Adjustment Tool*

### *proSA Adjustment Disc*

Друга възможност за промяна на степента на налягане е използването на *proSA Adjustment Disc* (фиг. 5). *Adjustment Disc* се поставя центрирано върху клапата. Желаната степен на налягане трябва да сочи в посока на *Ventricular Catheter*. Спирачката се освобождава и степента на налягането на регулируемия Gravitational Unit се променя, като се приложи лек натиск върху клапата с помощта на *Adjustment Disc*.

*proSA Adjustment Disc* има червен корпус и се предлага само в един размер. Скалата показва избираемите степени на налягане от 0 до 40 cmH<sub>2</sub>O.



Фигура 5: *proSA Adjustment Disc*

Цвят: червен

### 2.09 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

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

Наименование на продукта	
<i>proSA</i>	

## 3.00 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА *proSA Tools*

### 3.01 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

#### 3.01.01 ОДОБРЕНИ КОМПОНЕНТИ

*proSA Tools* се състоят от компонентите

- ▶ *proSA Adjustment Tool* (1),
- ▶ *proSA Verification Tool* (2),
- ▶ *proSA Masterdisc* (3),
- ▶ *proSA Verification Compass* (4) и
- ▶ *proSA Adjustment Disc* (5).

*proSA Tools* могат да се допълнят с компонента

- ▶ *proSA Checkmate* (6).

Артикулен №	Фигура
1 FV790T	
2 FV791T	
3 FV793T	
4 FV794T	
5 FV795T	
6 FV796T	

### 3.01.02 ОКОМПЛЕТОВКА

Съдържание на пакета (арт. № FV792T)	Брой
<i>proSA Adjustment Tool</i>	1
<i>proSA Verification Tool</i>	1
<i>proSA Masterdisc</i>	1
<i>proSA Verification Compass</i>	1
<i>proSA Adjustment Disc</i>	1
Инструкция за употреба <i>proSA Instruments</i>	1

Съдържание на пакета (арт. № FV796T)	Брой
<i>proSA Checkmate</i>	1
Инструкция за употреба <i>proSA Instruments</i>	1

### 3.01.03 СТЕРИЛНОСТ

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



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

*proSA Tools* не трябва да се използват при повреда на опаковката или повреда на продуктите.

### 3.01.04 МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА И ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

### 3.01.05 РАБОТНИ УСЛОВИЯ

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

### 3.01.06 СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

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

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

### 3.01.07 СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът отговаря на регулаторните изисквания в тяхната последна редакция.

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

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

### 3.02 ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

#### 3.02.01 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Продуктът не трябва да се използва, ако стериилната опаковка на *Checkmate* е повредена.
- ▶ След изтичане на срока на годност *Checkmate* не трябва повече да се използва и трябва да се стерилизира повторно, както е описано в глава 3.01.04.
- ▶ Инструкцията за употреба трябва да бъде внимателно прочетена и разбрана преди първата употреба, тъй като съществува опасност от нараняване при неправилна работа с *proSA Tools*.
- ▶ Преди употреба е важно да се провери целостта и пълнотата на *proSA Tools*.

### 3.02.02 УСЛОЖНЕНИЯ, СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

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

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

### 3.02.03 ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИНФОРМИРАНЕ

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

### 3.02.04 ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

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

### 3.03 ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

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

#### Условия на съхранение

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

### 3.04 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

#### 3.04.01 ВЪВЕДЕНИЕ

*proSA Tools* могат да се използват само от обучен специализиран персонал.

С *proSA Tools* може да се определя, променя и контролира степента на налягането на регулируемия Gravitational Unit на клапата *proSA*.

#### 3.04.02 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

##### ВНИМАНИЕ

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



- ▶ При комбинация от *proSA* с регулируем блок за диференциално налягане (*proGAV*) за настройка и проверка на регулируемата степен на налягане на *proGAV* клапата трябва да се използват *proGAV Instruments*.



### 3.04.03 НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

За регулирането на регулируемия Gravitational Unit на proSA след имплантането е необходим първо proSA Verification Tool,resp. proSA Verification Compass за отчитане на настроеното налягане на отваряне на клапата, а след това proSA Adjustment Tool, resp. proSA Adjustment Disc за регулиране на налягането на отваряне на клапата.

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

За регулирането на регулируемия Gravitational Unit на proSA преди или по време на имплантането на клапата може да се използва рестерилизиремият proSA Checkmate.

### 3.04.04 ПОДГОТОВКА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

#### Проверка на стерилната опаковка

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

#### Проверка на целостта на proSA Tools

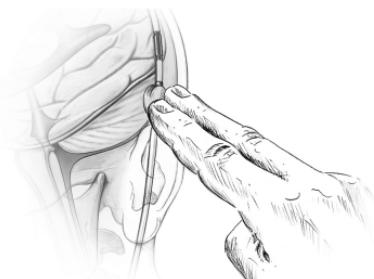
Преди употреба трябва да се провери целостта на инструментите. За тази цел се извършва визуална проверка на всички инструменти.

### 3.04.05 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ

За да се регулира регулируемият Gravitational Unit на proSA, трябва да се изпълнят следните стъпки:

#### 1. Локализиране

Регулируемият Gravitational Unit се локализира под кожата (фиг. 6).



Фигура 6: Локализиране на регулируемия Gravitational Unit

## 2. Проверка



#### УКАЗАНИЕ

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

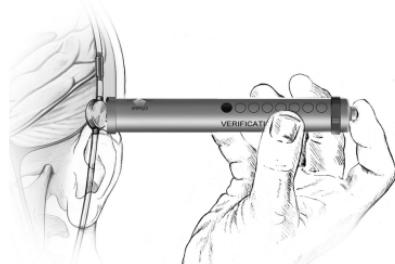
#### 2a. Проверка с proSA Verification Tool



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

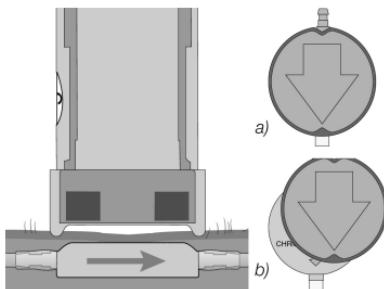
*Verification Tool трябва да се постави центрирано върху клапата, в противен случай налягането на отваряне може да не бъде определено правилно!*

*Verification Tool се поставя центрирано върху клапата. Маркировката върху Verification Tool трябва да е в посока на проксималния (водещ към вентрикула) катетър (фиг. 7).*



Фигура 7: Поставяне на Verification Tool

Бутоњът за освобождаване на *Verification Tool* се натиска и след това се отчита настроена степен на налягане. Стрелката от долната страна на *Verification Tool* показва посоката на потока на цереброспиналната течност.



Фигура 8: Измерване на степента на налягане

a) правилно

b) грешно

## 2b. Проверка с proSA

### *Verification Compass*

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

#### УКАЗАНИЕ

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

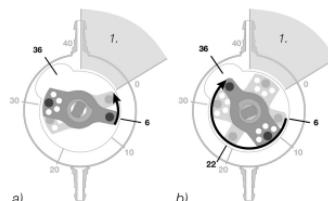
## 3. Регулиране

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При регулиране на регулируемия *Gravitational Unit* се уверете, че налягането на отваряне се променя с максимум  $16 \text{ cmH}_2\text{O}$  на регулиране.

Пример: Налягането на отваряне на регулируемия *Gravitational Unit* при *proSA* трябва да се промени от 6 на  $36 \text{ cmH}_2\text{O}$ . При едно единствено регулиране роторът би се завъртял обратно на часовниковата стрелка (късо разстояние) и би спръял в позиция  $0 \text{ cmH}_2\text{O}$  (фиг. 9a).

Правилното регулиране е в две стъпки: Първо регулиране от  $6 \text{ cmH}_2\text{O}$  на  $22 \text{ cmH}_2\text{O}$  и след това от  $22 \text{ cmH}_2\text{O}$  на  $36 \text{ cmH}_2\text{O}$ . Роторът се върти в посока на часовниковата стрелка (фиг. 9b).



Фигура 9: Завъртане на ротора при регулиране

a) грешна посока

b) правилна посока

### УКАЗАНИЕ

► При предоперативно изваждане от стерилната опаковка *Adjustment Tool* само се поставя върху клапата. Бутоњът не трябва да се натиска. Твърде силно натискане с *Adjustment Tool* може да повреди корпуса на клапата и да окаже влияние върху функцията.

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

**! УКАЗАНИЕ**

- В продължение на няколко дни след операцията настройката може да бъде затруднена поради подуване на кожата.

**За. Регулиране с proSA Adjustment Tool**

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

**! УКАЗАНИЕ**

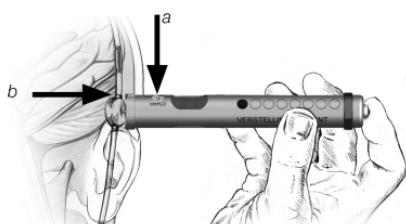
При чувствителни пациенти трябва да се провери приложението на локална анестезия по време на регулирането (напр. с пластир), ако няма противопоказания.

Ако регулиращото колело се върти, докато желаното налягане на отваряне се покаже на индикатора, *Adjustment Tool* се настройва на желаното налягане на отваряне (фиг. 10).



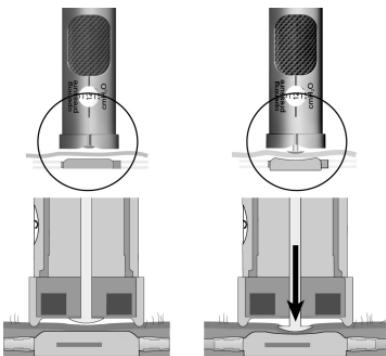
Фигура 10: Настройване на желаната степен на налягане на *Adjustment Tool*

*Adjustment Tool* се поставя централно върху клапата. Маркировката (a), resp. прозорчето, трябва да е в посока на проксималния (водещ към вентрикула) катетър (b) (фиг. 11).



Фигура 11: Разполагане на *Adjustment Tool*

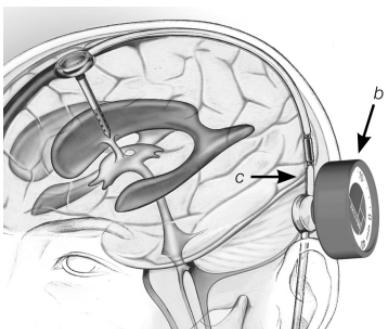
Ако *Adjustment Tool* е позициониран центрирано върху клапата, бутоњът се натиска и регулиращият накрайник се изважда от него. Така се освобождава механичната спирачка в клапата и се настройва желаното налягане на отваряне (фиг. 12).



Фигура 12: Регулиране на степента на налягане

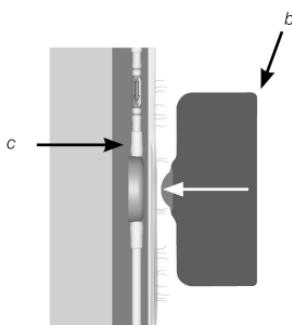
**3b. Регулиране с proSA Adjustment Disc**

За регулирането *Adjustment Disc* трябва да се постави центрирано върху клапата, така че желаната степен на налягане (b) да е в посока на входния конектор, resp. *Ventricular Catheter* (c) (фиг. 13).



Фигура 13: Регулиране с *Adjustment Disc*

С помощта на *Adjustment Disc* натиснете клапата (фиг. 14), без да променяте позицията. След това свалете *Adjustment Disc* и проверете степента на налягане с *Verification Tool*.



Фигура 14: Поставяне и притискане на Adjustment Disc върху регулируемия Gravitational Unit

### 3с. Регулиране с

proSA Checkmate C€ 0297

*Checkmate* се доставя стерилен и може да бъде стерилизиран повторно. Така е възможно да се извърши промяна на степента на налягането и проверка директно върху регулируемия Gravitational Unit по време на имплантациона на клапата.

За определяне на степента на налягането *Checkmate* се поставя централно върху регулируемия Gravitational Unit. *Checkmate* се позиционира автоматично върху клапата. Степента на налягането се отчита по посока на проксималния (водещ към вентрикула) катетър.

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



Фигура 15: proSA Checkmate

Цвят: златист

Степени на налягане: 0 до 40 cmH<sub>2</sub>O

### 4. Проверка след регулиране

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

#### УКАЗАНИЕ

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

### 3.04.06 ПРЕПОРЪКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА НЕСТЕРИЛИЗИРАЩИ СЕ proSA Tools

#### УКАЗАНИЕ

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

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

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

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

### 3.04.07 ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА proSA Checkmate

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

- ▶ Използвайте почистващи и дезинфекции препарати, одобрени за използване с хирургически стомани, съгласно инструкциите на производителя.
- ▶ Спазвайте информацията за концентрацията, температурата и времето на въздействие.
- ▶ Не превишавайте максималната допустима температура на почистване от 55 °C.

Ултразвуково почистване:

- ▶ като ефективна механична поддръжка при ръчно почистване/дезинфекция.
- ▶ за предварително почистване на продукти със засъхнали остатъци преди машинно почистване/дезинфекция.
- ▶ като вградена механична поддръжка при машинно почистване/дезинфекция.
- ▶ за последващо почистване на продукти с остатъци, които не са отстранени след машинно почистване/дезинфекция.
- ▶ Ако инструментите могат да бъдат закрепени здраво в машините или върху помощните средства за съхранение по начин, подходящ за почистване, почиствайте и дезинфекцирайте инструментите машинно.

#### Ръчно почистване/дезинфекция

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

#### Машинно почистване/дезинфекция

- ▶ Поставете продукта в кошница, подходяща за почистване.

#### Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Ръчно предварително почистване с ултразвук

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

П-В: питейна вода; СТ: студена температура

## Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип уред: Еднокамерна миялна/дезинфекцираща машина без ултразвук

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

### Фаза I

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

### Фаза II

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

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

П-В: питейна вода; ДВ: деминерализирана вода

### Контрол, поддръжка, проверка

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

### 3.05 ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

### 3.06 ТЪРСЕНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

- ▶ Verification Tool трябва да се постави центрирано върху клапата, в противен случай налягането на отваряне може да не бъде определено правилно.
- ▶ Уверете се, че стрелките върху Verification Tool съвпадат с посоката на потока в Shunt System. Маркировката върху Verification Tool трябва да е в посока на проксималния (водещ към вентрикула) катетър.
- ▶ При регулиране на регулируемия Gravitational Unit се уверете, че налягането на отваряне се променя с максимум 16 cmH<sub>2</sub>O на регулиране.Пример: Налягането на отваряне на регулируемия Gravitational Unit при proSA трябва да се промени от 6 на 36 cmH<sub>2</sub>O. Правилното регулиране е в две стъпки: Първо регулиране от 6 cmH<sub>2</sub>O на 22 cmH<sub>2</sub>O и след това от 22 cmH<sub>2</sub>O на 36 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ proSA Verification Compass е чувствителен към външни магнитни полета. За да се изключат нежелани взаимодействия, при определяне на налягането на отваряне proSA Adjustment Tool не трябва да се намира в непосредствена близост до proSA Verification Compass. Препоръчваме да са на разстояние поне 30 см.
- ▶ В продължение на няколко дни след операцията настройката може да бъде затруднена поради подуване на кожата. Ако проверката на настройката на клапата с proSA Instruments не е възможна, се препоръчва проверка с помощта на образна диагностика.
- ▶ Регулируемата клапа на Miethke не трябва да се имплантира в област, която затруднява намирането или напливането на клапата (напр. под тъкан с много белези).

### 3.07 ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

#### 3.07.01 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

<b>Производител</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Наименование на продукта	<i>proSA Tools</i>
Предназначение	Лечение на хидроцефалия
Стерилизация	<i>proSA Checkmate</i> може да се стерилизира <i>proSA Verification Tool</i> може да се дезинфекцира <i>proSA Masterdisc</i> може да се дезинфекцира <i>proSA Verification Compass</i> може да се дезинфекцира <i>proSA Adjustment Tool</i> може да се дезинфекцира <i>proSA Adjustment Disc</i> може да се дезинфекцира
Съхранение	Да се съхранява на сухо и чисто място
Размери	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, B: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, B: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, B: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm, H: 27,5 mm

#### 3.07.02 МАТЕРИАЛИ В КОНТАКТ С ТЕЛЕСНИ ТЪКАНИ/ТЕЧНОСТИ

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

### 3.08 СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

Символ	Обяснение
	Показва, че в САЩ продуктът се предава само на лекари
	Опасен за МР
	Дата
	Номер на модела/European Medical Device Nomenclature Code

### 4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Можете да се свържете с консултанта на:

Тел.: +49 331 62083-0

[info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)



**ΠΤΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	22
1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	22
1.01 Επεξήγηση των προειδοποιητικών υποδείξεων	22
1.02 Συμβάσεις παρουσίασης	22
1.03 Περαιτέρω συνοδευτικά έγγραφα και συμπληρωματικό ενημερωτικό υλικό	23
1.04 Σχόλια σχετικά με τις οδηγίες χρήσης	23
1.05 Πνευματικά δικαιώματα, αποποίηση ευθυνών, εγγύηση και άλλα	23
2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ <i>proSA Tools</i>	23
2.01 Ιατρική προοριζόμενη χρήση	23
2.02 Κλινικό όφελος	23
2.03 Ενδείξεις	23
2.04 Αντενδείξεις	23
2.05 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών	23
2.06 Προβλεπόμενοι χρήστες	23
2.07 Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης	24
2.08 Τεχνική περιγραφή	24
2.09 Μέρη συστήματος	26
3.00 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ <i>proSA Tools</i>	26
3.01 Περιγραφή προϊόντος	26
3.02 Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας	27
3.03 Μεταφορά και αποθήκευση	28
3.04 Χρήση του προϊόντος	28
3.05 Διάθεση	34
3.06 Αναζήτηση και αποκατάσταση σφαλμάτων	35
3.07 Τεχνικές πληροφορίες	36
3.08 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται για σήμανση	37
4.00 ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	37

## 0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

### Πρόλογος

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

Η ομάδα της Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

### Σημασία των οδηγιών χρήσης

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

### Πεδίο εφαρμογής

Το προϊόντα proSA Tools αποτελούνται από τα εξής μέρη:

- ▶ proSA Verification Tool
- ▶ proSA Masterdisc
- ▶ proSA Verification Compass
- ▶ proSA Adjustment Tool
- ▶ proSA Adjustment Disc

Διατίθενται προαιρετικά:

- ▶ proSA Checkmate

## 1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1.01 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ



#### ΚΙΝΔΥΝΟΣ

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



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

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



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

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

### 1.02 ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

Παρουσίαση	Περιγραφή
Πλάγια γραφή	Σήμανση των ονομάτων των προϊόντων

## 1.03 ΠΕΡΑΙΤΕΡΟ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΔΙΚΟ

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

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

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

## 1.04 ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

## 1.05 ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ

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

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

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

## 2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ proSA Tools

### 2.01 ΙΑΤΡΙΚΗΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Tα proSA Tools χρησιμεύουν στη ρύθμιση και τον έλεγχο των ρυθμιζόμενων επιπτέδων πίεσης της βαλβίδας proSA.

### 2.02 ΚΛΙΝΙΚΟ ΌΦΕΛΟΣ

#### Θεραπευτικές επιλογές

- ▶ Ανίχνευση του επιπέδου πίεσης του Gravitational Unit της βαλβίδας proSA
- ▶ Έλεγχος του επιπέδου πίεσης χωρίς διαγνωστικές διαδικασίες, όπως ακτίνες X
- ▶ Ρύθμιση του επιπέδου πίεσης χωρίς επεμβατική διαδικασία

### 2.03 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τα proSA Tools ισχύουν οι ακόλουθες ενδείξεις:

- ▶ Θεραπεία της υδροκεφαλίας

### 2.04 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τα proSA Tools ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- ▶ Ασυμβατότητα με τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα όργανα

### 2.05 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

### 2.06 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

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

## 2.07 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψης

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

## 2.08 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

### proSA Verification Tool

Για την ανάγνωση της καθορισμένης πίεσης ανοίγματος της βαλβίδας, χρησιμοποιείται το *Verification Tool* (εικ. 1). Το *Verification Tool* τοποθετείται στο δέρμα κεντρικά πάνω από τη βαλβίδα. Περιλαμβάνει δύο μαγνήτες. Μόλις ενεργοποιηθεί η ένδειξη (1) πατώντας το κουμπί (2), οι μαγνήτες του οργάνου ευθυγραμμίζονται με τους μαγνήτες στη βαλβίδα και εμφανίζεται η πίεση ανοίγματος. Η σήμανση στο *Verification Tool* (3) πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στην κοιλία) όταν τοποθετείται στη βαλβίδα. Το βέλος στην κάτω πλευρά του καπακιού δείχνει την κατεύθυνση της ροής του Shunt.



Εικόνα 1: proSA Verification Tool

### proSA Masterdisc

Το *Verification Tool* μπορεί να ελεγχθεί πριν από την ανάγνωση της πίεσης ανοίγματος της βαλβίδας τοποθετώντας το στο *proSA Masterdisc* (εικ. 2). Στο *proSA Masterdisc* δίνονται οι θέσεις 0, 10, 20, 30 και 40 cmH<sub>2</sub>O (εικ. 2). Εάν το παράθυρο της οθόνης ευθυγραμμίζεται με την τιμή του *Masterdisc* όταν έχει τοποθετηθεί το *Verification Tool*, και οι δύο τιμές πρέπει να ταιριάζουν.

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



Εικόνα 2: proSA Masterdisc

### proSA Verification Compass

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



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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



Εικόνα 3: *proSA Verification Compass*

### proSA Adjustment Tool

Το *proSA Adjustment Tool* (εικ. 4) χρησιμοποιείται στη ρύθμιση της πίεσης ανοίγματος της βαλβίδας. Το επιθυμητό επίπεδο πίεσης επιλέγεται περιστρέφοντας τον τροχό ρύθμισης (1), το επίπεδο πίεσης εμφανίζεται στο παράθυρο οθόνης (2). Το *Adjustment Tool* τοποθετείται κεντρικά στη βαλβίδα. Πατώντας το κουμπί (3), το άκρο ρύθμισης (4) αθείται έξω από τη βάση, ο ρότορας στη βαλβίδα απασφαλίζει και ρυθμίζεται η πίεση ανοίγματος της βαλβίδας. Η σήμανση (5) στο *Adjustment Tool* πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στην κοιλία) όταν τοποθετείται στη βαλβίδα. Το βέλος στην κάτω πλευρά του καππακιού δείχνει την κατεύθυνση της ροής.



Εικόνα 4: *proSA Adjustment Tool*

### *proSA Adjustment Disc*

Μια ακόμη δυνατότητα αλλαγής του επιπέδου πίεσης είναι η χρήση του *proSA Adjustment Disc* (εικ. 5). Το *Adjustment Disc* τοποθετείται κεντρικά στη βαλβίδα. Το επιθυμητό επιπέδο πίεσης πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του *Ventricular Catheter*. Πιέζοντας ελαφρά με το *Adjustment Disc* στη βαλβίδα, το φρένο απελευθερώνεται και το επίπεδο πίεσης του ρυθμιζόμενου *Gravitational Unit* αλλάζει.

Το *proSA Adjustment Disc* έχει ένα κόκκινο περίβλημα και διατίθεται μόνο σε ένα μέγεθος. Η κλίμακα δείχνει τα επιλέξιμα επίπεδα πίεσης από 0 έως 40 cmH<sub>2</sub>O.



Εικόνα 5: *proSA Adjustment Disc*

Χρώμα: κόκκινο

### **2.09 ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

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

Όνομα προϊόντος	
<i>proSA</i>	

### **3.00 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ *proSA Tools***

#### **3.01 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

##### **3.01.01 ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Τα *proSA Tools* αποτελούνται από τα εξής μέρη

- *proSA Adjustment Tool* (1),
- *proSA Verification Tool* (2),
- *proSA Masterdisc* (3),
- *proSA Verification Compass* (4) και
- *proSA Adjustment Disc* (5).

Τα *proSA Tools* μπορούν να συμπληρωθούν από το στοιχείο

- *proSA Checkmate* (6).

	Κωδ. πρ.	Εικόνα
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

### 3.01.02 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Περιεχόμενο συσκευασίας (κωδ. πρ. FV792T)	Αριθμός
proSA Adjustment Tool	1
proSA Verification Tool	1
proSA Masterdisc	1
proSA Verification Compass	1
proSA Adjustment Disc	1
Οδηγίες χρήσης των proSA Instruments	1

Περιεχόμενο συσκευασίας (κωδ. πρ. FV796T)	Αριθμός
proSA Checkmate	1
Οδηγίες χρήσης των proSA Instruments	1

### 3.01.03 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

### 3.01.04 ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το proSA Checkmate θα πρέπει να αποστειρώνεται σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία σε αυτόκλειστο (αποστείρωση με ατμό, διαδικασία κλασματωμένου κενού) στους 134 °C με χρόνο διατήρησης τα 5 λεπτά.

### 3.01.05 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

### 3.01.06 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι ιατρικές συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με ακρίβεια και αξιοπιστία για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των proSA Tools ανέρχεται σε τρία χρόνια από την πρώτη χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν εκτίθεται σε κανονικές συνθήκες χρήσης και συντηρείται σωστά (βλ. Κεφάλαιο «3.04 Χρήση του προϊόντος»).

Χρήση των Instruments πέραν αυτού του διαστήματος είναι επίσης εφικτή εάν λειτουργούν άψογα. Ωστόσο, δεν μπορεί να δοθεί εγγύηση ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να αντικατασταθούν για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους.

### 3.01.07 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν συμμορφώνεται με την τρέχουσα έκδοση των κανονιστικών απαιτήσεων.

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

### 3.02 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

#### 3.02.01 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία του Checkmate.
- Μετά την ημερομηνία λήξης, το Checkmate απαγορεύεται να χρησιμοποιείται και πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 3.01.04.
- Λόγω του κινδύνου τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης λειτουργίας των proSA Tools, πρέπει πριν από τη χρήση του προϊόντος για πρώτη φορά να διαβάσετε προσεκτικά και να κατανοήσετε τις οδηγίες χρήσης.
- Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε οπωσδήποτε εάν τα proSA Tools είναι άθικτα και πλήρη.

### 3.02.02 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ, ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΙ Κ'ΙΝΔΥΝΟΙ

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

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

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ερυθρότητα του δέρματος και τραβήγματα, έντονους πνοκεφάλους, ζάλη ή παρόμοια, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.

### 3.02.03 ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

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

### 3.02.04 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΗ

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

### 3.03 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

#### Συνθήκες αποθήκευσης

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

### 3.04 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 3.04.01 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η χρήση των proSA Tools επιπρέπεται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.

Με τα proSA Tools μπορεί να προσδιοριστεί, να τροποποιηθεί και να ελεγχθεί το επίπεδο πίεσης του ρυθμιζόμενου Gravitational Unit της βαλβίδας proSA.

### 3.04.02 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

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



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



### 3.04.03 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Για τη ρύθμιση του ρυθμιζόμενου Gravitational Unit του proSA μετά την εμφύτευση, απαιτείται αρχικά το proSA Verification Tool ή το proSA Verification Compass για την ανάγνωση της ρυθμισμένης πίεσης ανοίγματος βαλβίδας και στη συνέχεια το proSA Adjustment Tool ή το proSA Adjustment Disc για τη ρύθμιση της πίεσης ανοίγματος βαλβίδας.

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

Για να ρυθμίσετε το ρυθμιζόμενο Gravitational Unit του proSA πριν ή κατά τη διάρκεια της

εμφύτευσης της βαλβίδας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το proSA Checkmate που έχει δυνατότητα εκ νέου αποστείρωσης.

#### 3.04.04 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

##### Έλεγχος της αποστειρωμένης συσκευασίας

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

##### Έλεγχος της ακεραιότητας των proSA Tools

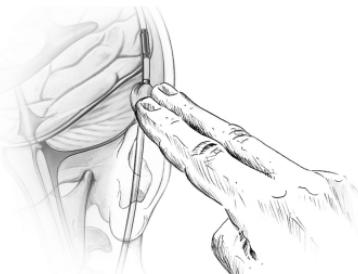
Πριν από τη χρήση, τα όργανα πρέπει να ελέγχονται ως προς την ακεραιότητά τους. Για τον σκοπό αυτό, όλα τα όργανα πρέπει να υποβάλλονται σε οπτική επιθεώρηση.

#### 3.04.05 ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ

Για τη ρύθμιση του ρυθμιζόμενου Gravitational Unit του proSA, πρέπει να ακολουθήσετε τα κάτωθι βήματα:

##### 1. Εντοπισμός

Το ρυθμιζόμενο Gravitational Unit βρίσκεται κάτω από το δέρμα (εικ. 6).



Εικόνα 6: Εντοπισμός του ρυθμιζόμενου Gravitational Unit

#### 2. Διαδικασία ελέγχου



##### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

#### 2a. Έλεγχος με το proSA Verification Tool



##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

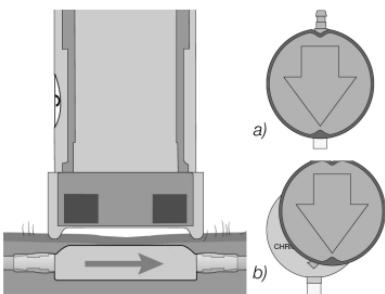
Το Verification Tool πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κεντρικά στη βαλβίδα, διαφορετικά η πίεση ανοίγματος μπορεί να προσδιοριστεί έσφαλμένα!

Το Verification Tool τοποθετείται κεντρικά στη βαλβίδα. Η σήμανση στο Verification Tool πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στην κοιλία) (εικ. 7).



Εικόνα 7: Τοποθέτηση του Verification Tool

Το κουμπί απασφάλισης του Verification Tool πιέζεται και στη συνέχεια διαβάζεται το καθορισμένο επίπεδο πίεσης. Το βέλος στην κάτω πλευρά του Verification Tool δείχνει την κατεύθυνση της ροής του νερού του εγκεφάλου.



Εικόνα 8: Μέτρηση του επιπέδου πίεσης

- a) σωστό
- b) λάθος

## 2b. Έλεγχος με το proSA Verification Compass

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

### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

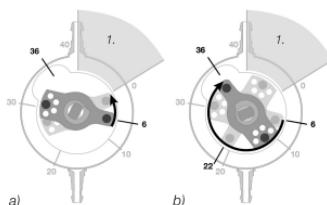
## 3. Διαδικασία ρύθμισης

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη ρύθμιση του ρυθμιζόμενου *Gravitational Unit*, η πίεση ανοίγματος επιτρέπεται να αλλάξει το μέγιστο κατά 16 cmH<sub>2</sub>O ανά διαδικασία ρύθμισης.

Παράδειγμα: Η πίεση ανοίγματος του ρυθμιζόμενου *Gravitational Unit* του *proSA* θα πρέπει να αλλάξει από 6 σε 36 cmH<sub>2</sub>O. Με μία μόνο διαδικασία ρύθμισης, ο ρότορας περιστρέφεται αριστερότροφα (μικρή διαδρομή) και χτυπά τη θέση 0 cmH<sub>2</sub>O (εικ. 9α).

Σωστή είναι η ρύθμιση σε δύο βήματα: Πρώτα ρύθμιση από 6 cmH<sub>2</sub>O σε 22 cmH<sub>2</sub>O και, στη συνέχεια, από 22 cmH<sub>2</sub>O σε 36 cmH<sub>2</sub>O. Ο ρότορας περιστρέφεται δεξιότροφα (εικ. 9β).



Εικόνα 9: Περιστροφή του ρότορα κατά τη ρύθμιση

- α) Εσφαλμένη κατεύθυνση
- β) Σωστή κατεύθυνση

### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Κατά τη διάρκεια της προεγχειρητικής ρύθμισης μέσω της αποστειρωμένης συσκευασίας, το *Adjustment Tool* τοποθετείται απλά στη βαλβίδα. Το κουμπί δεν πρέπει να πατηθεί. Η υπερβολική πίεση με το *Adjustment Tool* μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο περίβλημα της βαλβίδας και να επηρεάσει τη λειτουργία της.
- Εάν το σημείο εμφύτευσης δεν έχει επιλεγεί κατάλληλα ή εάν το δέρμα πάνω από τη βαλβίδα είναι πολύ παχύ, είναι πιθανό το ρυθμιζόμενο *Gravitational Unit* να μην μπορεί πλέον να ρυθμιστεί. Η βαλβίδα τότε λειτουργεί με αμετάβλητα επίπεδα πίεσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για αυτόν τον κίνδυνο.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

- Η προσαρμογή μπορεί να είναι δύσκολη λίγες μέρες μετά την επέμβαση λόγω πρηξιμάτου του δέρματος.

**3a. Ρύθμιση με το proSA Adjustment Tool****ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

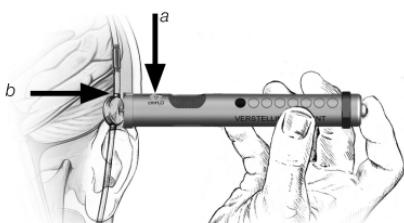
Σε ευαίσθητους ασθενείς, η χρήση τοπικής αναισθησίας πρέπει να ελέγχεται κατά τη διαδικασία ρύθμισης (π.χ. με χανζαπλάστ), εκτός εάν υπάρχει αντένδειξη.

Περιστρέφοντας τον τροχό ρύθμισης έως ότου εμφανιστεί στην οθόνη η επιθυμητή πίεση ανοίγματος, το Adjustment Tool ρυθμίζεται στην επιθυμητή πίεση ανοίγματος (εικ. 10).



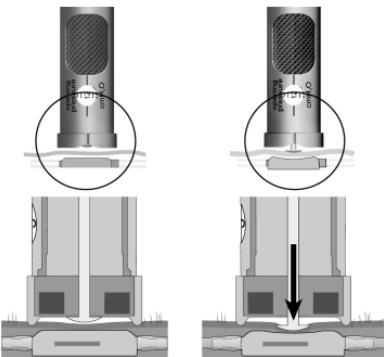
Εικόνα 10: Ρύθμιση επιθυμητού πίεσης στο Adjustment Tool

Το Adjustment Tool τοποθετείται κεντρικά στη βαλβίδα. Η σήμανση (a) ή το παράθυρο ανάγνωσης πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (b) (που οδηγεί στην κοιλία) (εικ. 11).



Εικόνα 11: Τοποθέτηση του Adjustment Tool

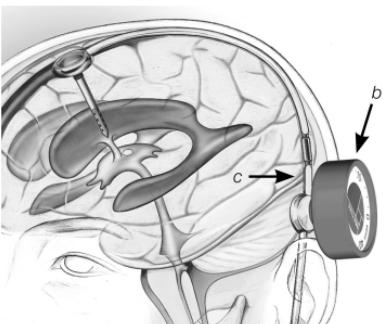
Εάν το Adjustment Tool τοποθετείθει κεντρικά στη βαλβίδα, πιέζεται το κουμπί και το άκρο ρύθμισης βγαίνει από το κάτω μέρος του Adjustment Tool. Αυτό απελευθερώνει το μηχανικό φρένο στη βαλβίδα και ρυθμίζει την επιθυμητή πίεση ανοίγματος (εικ. 12).



Εικόνα 12: Ρύθμιση του επιπέδου πίεσης

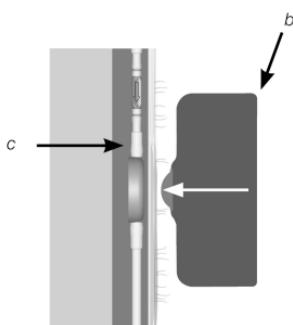
**3b. Ρύθμιση με το proSA Adjustment Disc**

Για ρύθμιση με το Adjustment Disc, ο δίσκος πρέπει να είναι στο κέντρο της βαλβίδας έτσι ώστε το επιθυμητό επίπεδο πίεσης (b) να δείχνει προς την κατεύθυνση του συνδέσμου εισόδου ή του Ventricular Catheter (c) (εικ. 13).



Εικόνα 13: Ρύθμιση με το Adjustment Disc

Πιέστε τη βαλβίδα με το Adjustment Disc (εικ. 14) χωρίς αλλαγή της θέσης. Στη συνέχεια, κατεβάστε το Adjustment Disc και ελέγχετε το επίπεδο πίεσης με το Verification Tool.



Εικόνα 14: Τοποθέτηση και πίεση του Adjustment Disc στο ρυθμιζόμενο Gravitational Unit

### 3c. Ρύθμιση με το proSA Checkmate C€ 0297

To *Checkmate* παραδίδεται αποστειρωμένο και μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου. Έτσι, είναι δυνατή η αλλαγή και ο έλεγχος του επιπέδου πίεσης κατά την εμφύτευση της βαλβίδας απευθείας στο ρυθμιζόμενο Gravitational Unit.

Για τον προσδιορισμό του επιπέδου πίεσης, το *Checkmate* τοποθετείται κεντρικά στο ρυθμιζόμενο Gravitational Unit. Το *Checkmate* ευθυγραμμίζεται αυτόμata στη βαλβίδα. Το επίπεδο πίεσης μπορεί να διαβαστεί στην κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στην κοιλία).

Εάν το επίπεδο πίεσης πρόκειται να ρυθμίστε, το *Checkmate* τοποθετείται κεντρικά στο ρυθμιζόμενο Gravitational Unit. Το επιθυμητό επίπεδο πίεσης πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στην κοιλία). Το φρένο του ρυθμιζόμενου Gravitational Unit απελευθερώνεται και το επίπεδο πίεσης ρυθμίζεται πιέζοντας ελαφρά το *Checkmate* στη βαλβίδα.



Εικόνα 15: proSA Checkmate

Χρώμα: χρυσαφί

Επίπεδα πίεσης: 0 έως 40 cmH<sub>2</sub>O

### 4. Έλεγχος μετά τη ρύθμιση

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

#### **ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

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

### 3.04.06 ΣΥΣΤΑΣΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΟΝΤΑΙ proSA Tools

#### **ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Τα *proSA Tools* είναι κατασκευασμένα από θερμοανθεκτικά, ευαίσθητα στη θερμότητα και την υγρασία και χημικά δραστικά συστατικά. Μη βυθίζετε τα *proSA Tools* σε διαλύματα καθαρισμού και μην αφήνετε να εισέρχονται υγρά στο περιβλήμα, καθώς η λειτουργικότητα μπορεί να επηρεαστεί από την υγρασία, τη διάθρωση και τη μόλυνση.

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

Ο χρόνος έκθεσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα και να προσαρμόζεται στον βαθμό μόλυνσης. Τα όργανα πρέπει στη συνέχεια να σκουπίζονται με ένα στεγνό πανί. Οι ακόλουθες μέθοδοι καθαρισμού δεν είναι κατάλληλες για την επεξεργασία των *proSA Tools* (με εξαίρεση το *Checkmate*): Ακτινοβολία, υπέρηχοι, αποστείρωση, μηχανική επεξεργασία, εμβάπτιση σε υγρά καθαρισμού.

### 3.04.07 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ proSA Checkmate

Αποφεύγετε ζημιά στο προϊόν από ακατάληλα καθαριστικά/απολυμαντικά ή/και υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες!

- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά που έχουν εγκριθεί για χειρουργικούς χάλυβες σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τα στοιχεία σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρέπομενη θερμοκρασία καθαρισμού των 55 °C.

Εκτέλεση καθαρισμού με υπερήχους:

- ▶ Ως αποτελεσματική μηχανική υποστήριξη για τον χειροκίνητο καθαρισμό/την απολύμανση.
- ▶ Για τον προκαταρκτικό καθαρισμό προϊόντων με ξεραμένα υπολείμματα πριν από τον μηχανικό καθαρισμό/την απολύμανση.
- ▶ Ως ολοκληρωμένη μηχανική υποστήριξη για τον μηχανικό καθαρισμό/την απολύμανση.
- ▶ Για τον εκ των υστέρων καθαρισμό προϊόντων από υπολείμματα που δεν έχουν αφαιρεθεί μετά από μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.
- ▶ Εάν τα όργανα μπορούν να στερεωθούν με ασφάλεια και εύκολα σε μηχανήματα ή στα βοηθητικά μέσα αποθήκευσης, ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους μπορούν να γίνουν μηχανικά.

### Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση

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

### Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

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

### Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με υπερήχους

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

T-W: Πόσιμο νερό, RT: Θερμοκρασία δωματίου

## Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπερήχους

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

### Φάση I

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

### Φάση II

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

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

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

### Έλεγχος, συντήρηση, επιθεώρηση

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

### 3.05 ΔΙΑΘΕΣΗ

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

### 3.06 ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

- ▶ To Verification Tool πρέπει να τοποθετείται όσο το δύνατόν πιο κεντραρισμένα στη βαλβίδα, διαφορετικά η πίεση ανοίγματος μπορεί να προσδιοριστεί εσφαλμένα.
- ▶ Πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι σημάνσεις βέλους στο Verification Tool ταιριάζουν με την κατεύθυνση ροής στο Shunt System. Η σήμανση στο Verification Tool πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στην κοιλιά).
- ▶ Κατά τη ρύθμιση του ρυθμιζόμενου Gravitational Unit, η πίεση ανοίγματος επιπρέπεται να αλλάζει το μέγιστο κατά 16 cmH<sub>2</sub>O ανά διαδικασία ρύθμισης.  
Παράδειγμα: Η πίεση ανοίγματος του ρυθμιζόμενου Gravitational Unit του proSA θα πρέπει να αλλάξει από 6 σε 36 cmH<sub>2</sub>O. Σωστή είναι η ρύθμιση σε δύο βήματα: Πρώτα ρύθμιση από 6 cmH<sub>2</sub>O σε 22 cmH<sub>2</sub>O και, στη συνέχεια, από 22 cmH<sub>2</sub>O σε 36 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ Το proSA Verification Compass είναι ευαίσθητο σε εξωτερικά μαγνητικά πεδία. Προκειμένου να αποκλειστούν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις, το proSA Adjustment Tool δεν πρέπει να βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με το proSA Verification Compass κατά τον προσδιορισμό της πίεσης ανοίγματος. Συστήνουμε μια απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών.
- ▶ Η προσαρμογή μπορεί να είναι δύσκολη λίγες μέρες μετά την επέμβαση λόγω προξεματος του δέρματος. Εάν δεν είναι δυνατό να ελέγχετε καθαρά τη ρύθμιση της βαλβίδας με τα proSA Tools, συνιστάται έλεγχος με τη χρήση μεθόδου απεικόνισης.
- ▶ Η ρυθμιζόμενη βαλβίδα Miethke δεν επιπρέπεται να εμφυτεύεται σε περιοχή που καθιστά δύσκολη την εύρεση ή την αισθηση της βαλβίδας (π.χ. κάτω από έντονα ουλώδη ιστό).

### 3.07 ΤΕΧΝΙΚέΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡίΕΣ

#### 3.07.01 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

<b>Κατασκευαστής</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Όνομασία προϊόντος	<i>proSA Tools</i>
Προοριζόμενη χρήση	Θεραπεία της υδροκεφαλίας
Δυνατότητα αποστείρωσης	<i>proSA Checkmate</i> αποστειρώνεται <i>proSA Verification Tool</i> απολυμαίνεται <i>proSA Masterdisc</i> απολυμαίνεται <i>proSA Verification Compass</i> απολυμαίνεται <i>proSA Adjustment Tool</i> απολυμαίνεται <i>proSA Adjustment Disc</i> απολυμαίνεται
Αποθήκευση	Να αποθηκεύεται στεγνό και καθαρό
Διαστάσεις	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, M: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, Y: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, Y: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, M: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, Y: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm, Y: 27,5 mm

#### 3.07.02 ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΕΠΑΦή ΜΕ ΙΣΤΟΥΣ/

#### ΥΓΡΑ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

### 3.08 ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ

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

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

### 4.00 ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

Μπορείτε να επικοινωνείτε με τους συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας:

**Τηλ. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**



**CUPRINS**

0.00 PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE	40
1.00 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	40
1.01 Explicații privind avertismentele	40
1.02 Convenții de reprezentare	40
1.03 Alte documente însoțitoare și material informativ complementar	41
1.04 Feedback legat de instrucțiunile de utilizare	41
1.05 Drepturi de autor, clauză de declinare a responsabilității, garanție și altele	41
2.00 DESCRIEREA <i>proSA Tools</i>	41
2.01 Scopul medical destinația	41
2.02 Utilizare clinică	41
2.03 Indicații	41
2.04 Contraindicații	41
2.05 Grupa de pacienți vizată	41
2.06 Utilizatori vizuați	41
2.07 Mediul de utilizare vizat	42
2.08 Descriere tehnică	42
2.09 Componentele sistemului	43
3.00 PROPRIETĂȚILE <i>proSA Tools</i>	44
3.01 Descrierea dispozitivului	44
3.02 Informații importante de siguranță	45
3.03 Transport și depozitare	45
3.04 Folosirea dispozitivului	45
3.05 Eliminarea ca deșeu	51
3.06 Căutarea și eliminarea defectelor	52
3.07 Informații tehnice	53
3.08 Simboluri utilizate pentru marcat	54
4.00 CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE	54

## 0.00 PREFĂTĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE

### Prefătă

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

Echipa dumneavoastră Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

### Relevanța instrucțiunilor de utilizare



#### AVERTIZARE

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

### Domeniu de aplicare

proSA Tools au următoarele componente:

- ▶ proSA Verification Tool
- ▶ proSA Masterdisc
- ▶ proSA Verification Compass
- ▶ proSA Adjustment Tool
- ▶ proSA Adjustment Disc

Optional în plus:

- ▶ proSA Checkmate

## 1.00 INFORMATII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 1.01 EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISMENTELE



#### PERICOL

Indică un pericol iminent. Dacă nu este evitat, consecințele sunt decesul sau cele mai grave vătămări.



#### AVERTIZARE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi decesul sau cele mai grave vătămări.



#### PRECAUȚIE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi vătămări ușoare sau minore.



#### INDICAȚIE

Indică o posibilă situație cu consecințe negative. Dacă nu este evitată, se poate ca dispozitivul sau ceva din apropierea sa să prezinte daune materiale.

Simbolurile care reprezintă un pericol, un avertisment și o atenționare sunt reprezentate sub forma unor triunghiuri galbene cu margini negre și semnul exclamării de culoare neagră.

### 1.02 CONVENȚII DE REPREZENTARE

Reprezentare	Descriere
Cursiv	Marcarea denumirii dispozitivelor

## 1.03 ALTE DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR

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

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

Dacă aveți nevoie de ajutor suplimentar chiar și după studierea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare și a informațiilor suplimentare, vă rugăm să luați legătura cu distribuitorul dumneavoastră sau să ne contactați.

## 1.04 FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

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

## 1.05 DREPTURI DE AUTOR, CLAUZĂ DE DECLINARE A RESPONSABILITĂȚII, GARANȚIE ȘI ALTELE

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

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

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

## 2.00 DESCRIEREA proSA Tools

### 2.01 SCOPUL MEDICAL DESTINAȚIA

proSA Tools servesc la verificarea și reglarea nivelurilor de presiune reglabile ale valvei proSA.

### 2.02 UTILIZARE CLINICĂ

#### Opțiuni de terapie

- ▶ Recunoașterea nivelului de presiune a Gravitational Unit a valvei proSA
- ▶ Controlul nivelului de presiune fără procedură diagnostică de tipul radiografiei
- ▶ Reglarea nivelului de presiune fără proceduri invazive

### 2.03 INDICAȚII

Pentru proSA Tools se aplică următoarele indicații:

- ▶ Tratamentul hidrocefaliei

### 2.04 CONTRAINDICAȚII

Pentru proSA Tools se aplică următoarele contraindicații:

- ▶ intoleranță la materialele instrumentelor

### 2.05 GRUPA DE PACIENTI VIZATĂ

Pacienții care, în baza patologiei lor, au un Shunt System implantat pentru drenarea LCR cu valvă proSA reglabilă.

### 2.06 UTILIZATORI VIZAȚI

Pentru a evita pericolele cauzate de diagnostice greșite, tratamente greșite și întârzieri de aplicare, dispozitivul poate fi utilizat doar de utilizatori cu următoarele calificări:

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

## 2.07 MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT

Unități de asistență medicală

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

## 2.08 DESCRIERE TEHNICĂ

### proSA Verification Tool

Pentru a putea citi presiunea reglată de deschidere a valvei, se utilizează *Verification Tool* (fig. 1). *Verification Tool* se aşază central pe piele prin intermediul valvei. Acesta conține doi magneti. De îndată ce afişajul (1) este activat prin apăsarea butonului (2), magnetii știftului se orientează spre magnetii din valvă, iar presiunea de deschidere este afișată. Marcajul *Verification Tool* (3) trebuie să indice la aşezarea pe valvă spre cateterul proximal (cel ce duce către ventricul). Sâgeata de pe partea inferioară a capacului indică direcția de scurgere a șuntului.



Fig. 1: proSA Verification Tool

### proSA Masterdisc

*Verification Tool* poate fi verificat înainte de citirea presiunii de deschidere a valvei prin aşezarea pe *proSA Masterdisc* (fig. 2). Pe *proSA Masterdisc* sunt indicate pozițiile 0, 10, 20, 30 și 40 cmH<sub>2</sub>O (fig. 2). Dacă la aşezarea *Verification Tool*, fereastra de afișaj este aliniată la valoarea *Masterdisc*, cele două valori trebuie să coincidă.

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



Fig. 2: proSA Masterdisc

### proSA Verification Compass

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



#### INDICAȚIE

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



Fig. 3: proSA Verification Compass

### proSA Adjustment Tool

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

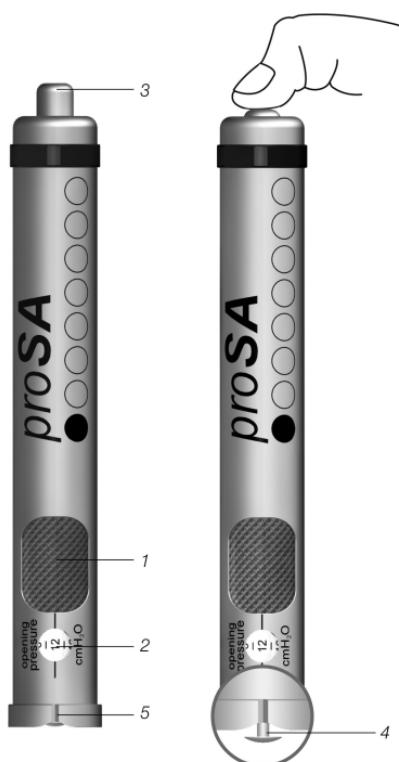


Fig. 4: proSA Adjustment Tool

### proSA Adjustment Disc

O altă posibilitate de a modifica nivelul de presiune este utilizarea proSA Adjustment Disc (fig. 5). Adjustment Disc se aşază central pe valvă. Pentru aceasta, nivelul de presiune dorit trebuie să indice în direcția Ventricular Catheter. Prin apăsarea ușoară cu Adjustment Disc pe valvă, se decuplează frâna și se modifică nivelul de presiune al Gravitational Unit reglabile.

proSA Adjustment Disc are o carcăsă roșie și este disponibil într-o singură mărime. Scala afișează nivelurile de presiune ce pot fi selectate, de la 0 până la 40 cmH<sub>2</sub>O.



Fig. 5: proSA Adjustment Disc  
Culoare: roșu

## 2.09 COMPOENȚELE SISTEMULUI

proSA Tools pot fi utilizate pentru reglarea presiunilor de deschidere ale următoarelor valve:

Nume dispozitiv	
proSA	

### 3.00 PROPRIETĂȚILE proSA Tools

#### 3.01 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

##### 3.01.01 COMPOONENTE APROBATE

*proSA Tools* cuprind componentele

- ▶ *proSA Adjustment Tool* (1),
- ▶ *proSA Verification Tool* (2),
- ▶ *proSA Masterdisc* (3),
- ▶ *proSA Verification Compass* (4) și
- ▶ *proSA Adjustment Disc* (5).

*proSA Tools* pot fi completate cu următoarele componente

- ▶ *proSA Checkmate* (6).

	Nr. articol	Ilustrație
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

#### 3.01.02 FURNITURĂ

Conținutul ambalajului (nr. articol FV792T)	Cantitate
<i>proSA Adjustment Tool</i>	1
<i>proSA Verification Tool</i>	1
<i>proSA Masterdisc</i>	1
<i>proSA Verification Compass</i>	1
<i>proSA Adjustment Disc</i>	1
Instrucțiuni de utilizare <i>proSA Instruments</i>	1

Conținutul ambalajului (nr. articol FV796T)	Cantitate
<i>proSA Checkmate</i>	1
Instrucțiuni de utilizare <i>proSA Instruments</i>	1

#### 3.01.03 STERILITATEA

În afară de *proSA Checkmate*, *proSA Tools* nu trebuie sterilizate, doar dezinfecțiate.



##### AVERTIZARE

În cazul deteriorării ambalajului sau al deteriorării dispozitivelor, nu este permisă utilizarea *proSA Tools*.

#### 3.01.04 UTILIZAREA REPETATĂ ȘI RES-TERILIZAREA

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

#### 3.01.05 CONDIȚII DE FUNCȚIONARE

*proSA Tools* se folosesc la temperatura camerei în unități medicale precum spitale, cabine medicale sau unități de recuperare medicală.

### **3.01.06 DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITI- VELOR**

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

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

### **3.01.07 CONFORMITATEA DISPOZITIVE- LOR**

Dispozitivul îndeplinește cerințele de reglementare în conformitate cu versiunile în vigoare.

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

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

### **3.02 INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGU- RANȚĂ**

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



#### **AVERTIZARE**

- ▶ În cazul deteriorării ambalajului steril al Checkmate, dispozitivul nu mai este permis să fie utilizat.
- ▶ După expirarea termenului de valabilitate, Checkmate nu mai este permis să fie utilizat și trebuie resterilizat conform descrierii din capitolul 3.01.04.
- ▶ Din cauza pericolului de rănire prin operația defectuoasă a proSA Tools, înainte de prima utilizare, trebuie citite cu atenție și înțelese instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Înainte de prima utilizare, este neapărat necesară verificarea integrității proSA Tools.

### **3.02.02 COMPLICAȚII, EFFECTE SECUNDARE ȘI RISURI REZIDUALE**

În contextul utilizării proSA Tools, pot apărea diverse efecte secundare și complicații:

- ▶ reacții alergice/intoleranță la materialele instrumentelor

Dacă pacientul prezintă eriteme și tensionări, dureri puternice de cap, episoade de vertig sau alte simptome asemănătoare, trebuie consultat imediat un medic.

### **3.02.03 OBLIGAȚIA DE NOTIFICARE**

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

### **3.02.04 INFORMAREA PACIENTULUI**

Medicul curant este responsabil de informarea în prealabil a pacientului și/sau a reprezentantului acestuia. Pacientul trebuie informat în legătură cu avertismentele, indicațiile de atenționare, contraindicațiile, măsurile de precauție ce trebuie luate, precum și în legătură cu limitările de utilizare a dispozitivului.

### **3.03 TRANSPORT ȘI DEPOZITARE**

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

#### **Condiții de depozitare**

<b>Interval de temperatură la depozitare</b>	0 °C până la +40 °C
----------------------------------------------	---------------------

### **3.04 FOLOSIREA DISPOZITIVULUI**

#### **3.04.01 INTRODUCERE**

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

Cu ajutorul proSA Tools se poate determina, modifica și controla nivelul de presiune al Gravitational Unit reglabilă a valvei proSA.

### 3.04.02 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE



#### PRECAUȚIE

- ▶ proSA Adjustment Tool emite un câmp magnetic. Obiectele metalice și mediile de stocare magnetice trebuie păstrate la o distanță de siguranță suficientă.
- ▶ Din cauza magnetilor din interiorul proSA Tools, nu este permis ca instrumentele să fie utilizate în apropierea stimulațoarelor cardiace. În plus, în apropierea aparatelor RMN există pericolul deteriorării aparatului RMN. De aceea, nu este permisă acolo o utilizare a proSA Tools!
- ▶ Este neapărat necesară utilizarea exclusivă a proSA pentru determinarea, modificarea și controlarea presiunii de deschidere a Gravitational Unit a proSA Tools .



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



### 3.04.03 MATERIALE NECESARE

Pentru reglarea Gravitational Unit reglabilă a proSA după implantare, sunt necesare mai întâi proSA Verification Tool, respectiv proSA Verification Compass în vederea citirii presiunii de deschidere a valvei reglate, iar ulterior proSA Adjustment Tool, respectiv proSA Adjustment Disc, în vederea reglării presiunii de deschidere a valvei.

Pentru verificarea Verification Tool, se poate utiliza proSA Masterdisc.

Pentru reglarea Gravitational Unit reglabilă a proSA înainte, respectiv în timpul implantării valvei, se poate folosi proSA Checkmate ce poate fi resterilizat.

### 3.04.04 PREGĂTIREA UTILIZĂRII

#### Verificarea ambalajului steril

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

#### Verificarea integrității proSA Tools

Înainte de utilizare, trebuie verificată integritatea instrumentelor. Pentru aceasta, toate instrumentele trebuie supuse unui control vizual.

### 3.04.05 UTILIZAREA INSTRUMENTELOR

Pentru reglarea Gravitational Unit reglabilă a proSA, trebuie realizate următoarele etape:

#### 1. Localizare

Gravitational Unit reglabilă se localizează subcutanat (fig. 6).

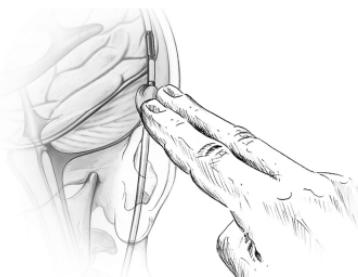


Fig. 6: Localizarea Gravitational Unit reglabilă

#### 2. Proces de verificare



#### INDICAȚIE

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

#### 2a. Verificarea cu proSA Verification Tool



#### AVERTIZARE

Verification Tool trebuie așezat central pe valvă, în caz contrar poate avea loc o determinare eronată a presiunii de deschidere!

*Verification Tool* se aşază central pe valvă. Marcajul de pe *Verification Tool* trebuie să indice spre cateterul proximal (cel ce duce către ventricul) (fig. 7).

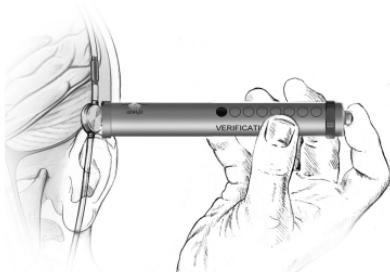


Fig. 7: Așezarea Verification Tool

Se apasă butonul de deblocare al *Verification Tool* și apoi se poate citi nivelul reglat al presiunii. Săgeata de pe partea inferioară a *Verification Tool* indică direcția de scurgere a lichidului cefalorahidian.

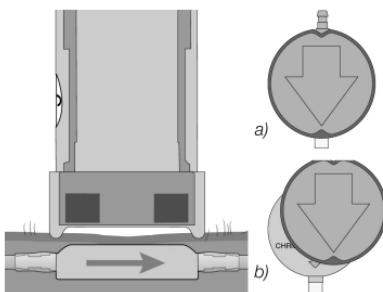


Fig. 8: Măsurarea nivelului de presiune

- a) corect
- b) eronat

## 2b. Verificarea cu proSA

### *Verification Compass*

Pe lângă *Verification Tool*, mai există o posibilitate de verificare a presiunii de deschidere reglate. *proSA Verification Compass* (fig. 3) se aşază pe piele prin valva implantată și se mișcă ușor în cerc până când discul interior se aliniază în mod stabil. Presiunea de deschidere corespunde valorii afișate în direcția *Ventricular Catheter*.



#### INDICAȚIE

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

## 3. Procesul de reglare



#### AVERTIZARE

În cadrul reglării Gravitational Unit reglabilă, trebuie avut în vedere ca presiunea de deschidere să fie modificată cu maximum 16 cmH<sub>2</sub>O la fiecare proces de reglare.

Exemplu: presiunea de deschidere a Gravitational Unit reglabilă a proSA trebuie modificată de la 6 la 36 cmH<sub>2</sub>O. În cazul unui proces de reglare unic, rotorul s-ar rota în sens antior (calea scurtă) și s-ar opri în poziția 0 cmH<sub>2</sub>O (fig. 9a).

Reglarea corectă are loc în două etape: întâi reglarea de la 6 cmH<sub>2</sub>O la 22 cmH<sub>2</sub>O și apoi de la 22 cmH<sub>2</sub>O la 36 cmH<sub>2</sub>O. Rotorul se rotește în sens orar (fig. 9b).

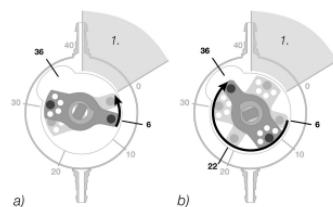


Fig. 9: Rotirea rotorului în cadrul reglării  
a) direcție greșită  
b) direcție corectă



#### INDICAȚIE

► În cadrul reglajului preoperatoriu prin ambalajul steril, *Adjustment Tool* doar se va așeza pe valvă. Butonul nu trebuie acționat. O presiune prea mare cu *Adjustment Tool* poate deteriora carcasa valvei, afectând funcționalitatea.



#### INDICAȚIE

► În cazul în care locul implantării este nefavorabil sau pielea de deasupra valvei este prea groasă, există posibilitatea ca Gravitational Unit reglabilă să nu se mai poată regla. Valva va funcționa atunci cu niveluri de presiune nereglabile. Pacientul trebuie informat despre acest risc.  
► Ca urmare a umflării pielii, reglarea poate fi îngreunată câteva zile post-operator.

### 3a. Reglarea cu proSA Adjustment Tool



#### AVERTIZARE

În timpul acționării butonului de deblocare, se va asigura că *Adjustment Tool* nu este înălțat de pe valvă.



#### INDICAȚIE

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

Prin rotirea roții de reglare până în momentul în care se afișează presiunea de deschidere dorită, se reglează *Adjustment Tool* la presiunea de deschidere dorită (fig. 10).



Fig. 10: Reglarea nivelului de presiune dorit la *Adjustment Tool*

*Adjustment Tool* se aşază central pe valvă. Marcajul (a), respectiv fereastra de citire, trebuie să indice spre cateterul proximal (cel ce duce către ventricul) (b) (fig. 11).

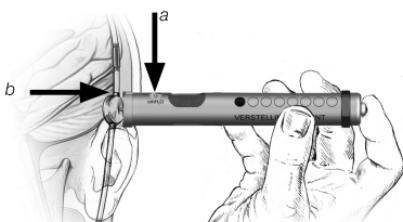


Fig. 11: Așezarea *Adjustment Tool*

Dacă *Adjustment Tool* este poziționat central pe valvă, se apasă butonul, iar vârful de reglare va ieși din baza *Adjustment Tool*. Astfel, frâna mecanică este declanșată în valvă și se regleză presiunea de deschidere dorită (fig. 12).

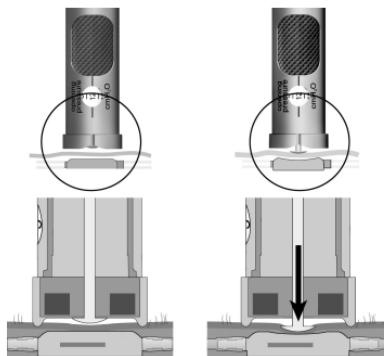


Fig. 12: Reglarea nivelului de presiune

### 3b. Reglarea cu proSA Adjustment Disc

Pentru reglarea cu *Adjustment Disc*, acesta trebuie așezat central pe valvă, astfel încât nivelul de presiune dorit (b) să indice în direcția conectorului de admisie, respectiv a *Ventricular Catheter* (c) (fig. 13).

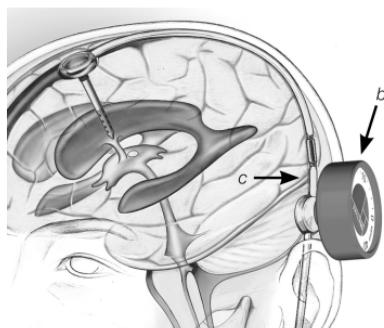


Fig. 13: Reglarea cu *Adjustment Disc*

Apăsați cu *Adjustment Disc* pe valvă (fig. 14), fără a modifica astfel poziția. Apoi deplasați *Adjustment Disc* și controlați nivelul de presiune cu *Verification Tool*.

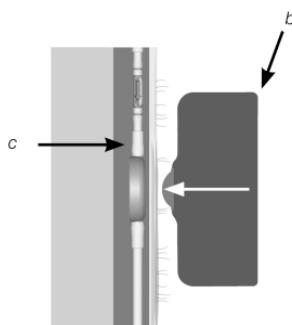


Fig. 14: Deplasarea și apăsarea *Adjustment Disc* pe *Gravitational Unit* reglabilă

### 3c. Reglarea cu proSA Checkmate C€ 0297

*Checkmate* este livrat în stare sterilă și este resterilizabil. O modificare a nivelului de presiune și controlul în timpul implantării valvei direct la *Gravitational Unit* reglabilă sunt, astfel, posibile.

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

Dacă nivelul de presiune trebuie reglat, atunci *Checkmate* se aşază central pe *Gravitational Unit* reglabilă. În acest sens, nivelul de presiune dorit trebuie să indice spre cateterul proximal (cel ce duce către ventricul). Prin apăsarea ușoară cu *Checkmate* pe valvă, se declanșează frâna *Gravitational Unit* reglabilă și se reglează nivelul de presiune.



Fig. 15: proSA Checkmate

Culoare: auriu

Niveluri de presiune: De la 0 până la 40 cmH<sub>2</sub>O

### 4. Verificarea după reglare

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



#### INDICAȚIE

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

### 3.04.06 RECOMANDARE DE CURĂTARE PENTRU DISPOZITIVELE NESTERILIZABILE proSA Tools



#### INDICAȚIE

*proSA Tools* sunt fabricate din componente termolabile, sensibile la căldură și umiditate, precum și reactive chimic. *proSA Tools* nu se va introduce în soluții de curătare și nu se va permite ca lichidele să ajungă în carcasă, încrucișat astfel este posibilă o deteriorare a modului de funcționare din cauza umidității, corozioni și impurităților.

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

Timpul de acționare ar trebui să fie de cel puțin 60 de secunde, în funcție de nivelul de contaminare. Instrumentele trebuie șterse la final cu o lavetă uscată.

Următoarele proceduri de curătare nu sunt adecvate pentru tratarea *proSA Tools* (cu excepția *Checkmate*): radiații, ultrasunete, sterilizare, tratare automatizată, introducerea în lichide de curătare.

### 3.04.07 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA proSA Checkmate

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

- ▶ Utilizați agenții de curățare/dezinfectanți aprobați pentru oțel chirurgical, conform indicațiilor producătorului.
- ▶ Respectați datele privind concentrația, temperatura și timpul de acționare.
- ▶ Nu depășiți temperatura maxim permisă de curățare, de 55 °C.

Realizarea curățării cu ultrasunete:

- ▶ ca sprijin mecanic eficient alături de curățarea/dezinfectarea manuală.
- ▶ în vederea curățării preliminare a dispozitivelor care prezintă resturi uscate, înainte de curățarea/dezinfectarea automatizată.
- ▶ ca sprijin mecanic integrat alături de curățarea/dezinfectarea automatizată.
- ▶ în vederea curățării ulterioare a dispozitivelor care prezintă resturi neîndepărтate după curățarea/dezinfectarea automatizată.
- ▶ Dacă instrumentele pot fi fixate în mașini sau pe accesorii de poziționare în mod sigur și adecvat curățării, atunci instrumentele se vor curăța și dezinfecța în mod automatizat.

#### Curățarea/dezinfectarea manuală

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

#### Curățarea/dezinfectarea automatizată

- ▶ Așezați dispozitivul pe coșul sitei adecvat pentru curățare.

#### Curățarea/dezinfectarea automatizată cu curățare preliminară manuală

Curățare preliminară manuală cu ultrasunete

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

A-P: apă potabilă; TA: temperatură ambientă

## Curățarea automatizată alcalină și dezinfectarea termică

Tipul aparatului: Aparat unicameral de curățare/dezinfectare fără ultrasunete

- Așezați dispozitivul pe coșul sitei adecvat pentru curățare (aveți grijă să nu existe zone care rămân nespălate)

### Faza I

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

### Faza II

- Clătiți bine dispozitivul în totalitate (toate suprafețele accesibile) sub jet de apă.

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

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

### Control, îngrijire, verificare

- Dispozitivul trebuie lăsat la răcit la temperatură ambientă.
- Dispozitivul trebuie verificat după curățare și dezinfectare în legătură cu următoarele:  
curătenie, funcționare și deteriorări, de ex. izolație, componente deșurubate, îndoite, sparte, crăpate, uzate și întrerupte.
- Puneti deosebit imediat dispozitivul deteriorat. Vă recomandăm să ambalați instrumentul după procesul de curățare într-un ambalaj steril dublu adecvat. Astfel se asigură refolosirea în cel mai bun mod posibil.

### 3.05 ELIMINAREA CA DEȘEU

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

### 3.06 CĂUTAREA ȘI ELIMINAREA DEFECTELOR

- ▶ Verification Tool trebuie așezat central pe valvă, în caz contrar poate avea loc o determinare eronată a presiunii de deschidere.
- ▶ Trebuie asigurat ca marcajul cu săgeată de pe Verification Tool să coincidă cu direcția de scurgere în Shunt System. Marcajul de pe Verification Tool trebuie să indice spre cateterul proximal (cel ce duce către ventricul).
- ▶ În cadrul reglării Gravitational Unit reglabile, trebuie avut în vedere ca presiunea de deschidere să fie modificată cu maximum 16 cmH<sub>2</sub>O la fiecare proces de reglare.  
Exemplu: presiunea de deschidere a Gravitational Unit reglabile a proSA trebuie modificată de la 6 la 36 cmH<sub>2</sub>O. Reglarea corectă are loc în două etape: Întâi reglarea de la 6 cmH<sub>2</sub>O la 22 cmH<sub>2</sub>O și apoi de la 22 cmH<sub>2</sub>O la 36 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ proSA *Verification Compass* reacționează sensibil la câmpurile magnetice externe. Pentru a exclude interacțiuni nedorite, proSA *Adjustment Tool* nu trebuie poziționat în imediata apropiere a proSA *Verification Compass* în timpul determinării presiunii de deschidere. Recomandăm o distanță de cel puțin 30 cm.
- ▶ Ca urmare a umflării pielii, reglarea poate fi îngreunată câteva zile post-operator. Dacă verificarea reglării valvei cu proSA Tools nu este posibilă fără echivoc, atunci se recomandă controlul prin intermediul unei proceduri imagistice.
- ▶ Valva Miethke reglabilă nu trebuie implantată într-o zonă care îngreunează detecțarea, respectiv palparea valvei (de ex. sub țesut puternic cicatrizat).

### 3.07 INFORMAȚII TEHNICE

#### 3.07.01 DATE TEHNICE

Producător	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Denumirea produsului	<i>proSA Tools</i>
Scopul propus	Tratamentul hidrocefaliei
Posibilitate de sterilizare	<i>proSA Checkmate</i> sterilizabil <i>proSA Verification Tool</i> dezinfecțabil <i>proSA Masterdisc</i> dezinfecțabil <i>proSA Verification Compass</i> dezinfecțabil <i>proSA Adjustment Tool</i> dezinfecțabil <i>proSA Adjustment Disc</i> dezinfecțabil
Depozitare	Depozitați în loc uscat și curat
Dimensiuni	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, l: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, l: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, l: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm, l: 27,5 mm

#### 3.07.02 MATERIALE ÎN CONTACT CU ȚESUTURI ȘI LICHIDE CORPORALE

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

### 3.08 SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ

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

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

### 4.00 CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG numește, în conformitate cu cerințele normative, consultanți specializați în dispozitive medicale, care sunt persoanele de contact pentru toate întrebările referitoare la dispozitivele medicale.

Îi puteți contacta pe consultații noștri specializați în dispozitive medicale la următoarele date de contact:

Tel. +49 331 62083-0

[info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)



**TARTALOMJEGYZÉK**

0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK	57
1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	57
1.01 A figyelmeztetések magyarázata	57
1.02 Megjelenítési szabályok	57
1.03 További kísérő dokumentumok és kiegészítő tájékoztató anyag	58
1.04 Visszajelzés a használati útmutatóról	58
1.05 Szerzői jog, a felelősség kizárása, garancia és egyéb rendelkezések	58
2.00 A(Z) proSA Tools LEÍRÁSA	58
2.01 Orvosi rendeltetés	58
2.02 Klinikai előnyök	58
2.03 Javallatok	58
2.04 Ellenjavallatok	58
2.05 Tervezett betegcsoportok	58
2.06 Tervezett felhasználók	58
2.07 Tervezett felhasználói környezet	59
2.08 Műszaki leírás	59
2.09 Rendszerkomponensek	61
3.00 A(Z) proSA Tools TULAJDONSÁGAI	61
3.01 Termékleírás	61
3.02 Fontos biztonsági információk	62
3.03 Szállítás és tárolás	63
3.04 A termék használata	63
3.05 Hulladékártalmatlanítás	69
3.06 Hibakeresés és -elhárítás	69
3.07 Műszaki információk	70
3.08 Jelöléshez használt szimbólumok	71
4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ	71

## 0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK

### Előszó

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

Az Ön Christoph Miethke GmbH & Co. KG csapata.

### A használati útmutató jelentősége



#### FIGYELMEZTETÉS

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

### Alkalmazási terület

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

- ▶ *proSA Verification Tool*
- ▶ *proSA Masterdisc*
- ▶ *proSA Verification Compass*
- ▶ *proSA Adjustment Tool*
- ▶ *proSA Adjustment Disc*

Opcionális kiegészítők:

- ▶ *proSA Checkmate*

## 1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

### 1.01 A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA



#### VESZÉLY

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



#### FIGYELMEZTETÉS

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



#### VIGYÁZAT

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



#### MEGJEGYZÉS

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

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

## 1.02 MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK

Megjelenítés	Leírás
Dőlt betű	Terméknévek jelölése

## 1.03 TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZITŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG

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

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

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

## 1.04 VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓRÓL

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

## 1.05 SZERZŐI JOG, A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYÉB RENDELKEZÉSEK

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

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

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

## 2.00 A(Z) proSA Tools LEÍRÁSA

### 2.01 ORVOSI RENDELTETÉS

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

### 2.02 KLINIKAI ELÖNYÖK

#### Terápiás lehetőségek

- ▶ szelep Gravitational Unit egységének nyomásszint-azonosítása proSA
- ▶ A nyomásszint ellenőrzése diagnosztikai eljárások, például röntgenvizsgálat nélkül
- ▶ A nyomásszint beállítása invazív eljárás nélkül

### 2.03 JAVALLATOK

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

- ▶ Hydrocephalus kezelése

### 2.04 ELLENJAVALLATOK

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

- ▶ Intolerancia a termékek anyagaival szemben

### 2.05 TERVEZETT BETEGCSOPORTOK

Azok a betegek, akiket körképük alapján állítható proSA szeleppel ellátott agy-gerincvelői folyadékot (CSF) elvezető Shunt System rendszerrel kell ellátni.

### 2.06 TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

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

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

## 2.07 TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET

Egészségügyi ellátó intézmények

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

## 2.08 MŰSZAKI LEÍRÁS

### *proSA Verification Tool*

A szelep beállított nyitási nyomásának leolvasásához a *Verification Tool* (1. ábra) használható. A *Verification Tool* eszközöt középre, a szelep fölre, a bőrre kell felhelyezni. Két mágnes van benne. Amint a kijelző (1) a nyomógomb (2) megnyomásakor aktiválódik, a csap mágnesei a szelepen lévő mágneshez igazodnak, és megjelenik a nyitási nyomás. A *Verification Tool* (3) jelölésének a szelepre történő felhelyezéskor a proximális (a kamrához vezető) katéter irányába kell mutatnia. A kupak alján lévő nyíl mutatja a sönt áramlási irányát.



Ábra 1: proSA Verification Tool

### *proSA Masterdisc*

A *Verification Tool* a szelep nyitási nyomásának leolvasása előtt a *proSA Masterdisc* termékre helyezéssel ellenőrizhető (2. ábra). A *proSA Masterdisc* eszközön a 0, 10, 20, 30 és 40 cmH<sub>2</sub>O értékek vannak megadva (2. ábra). Ha a *Verification Tool* felhelyezésekor a kijelzőablakot a *Masterdisc* értékéhez igazítják, akkor a két értéknek meg kell egyeznie.

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



Ábra 2: proSA Masterdisc

**proSA Verification Compass**

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

**! MEGJEGYZÉS**

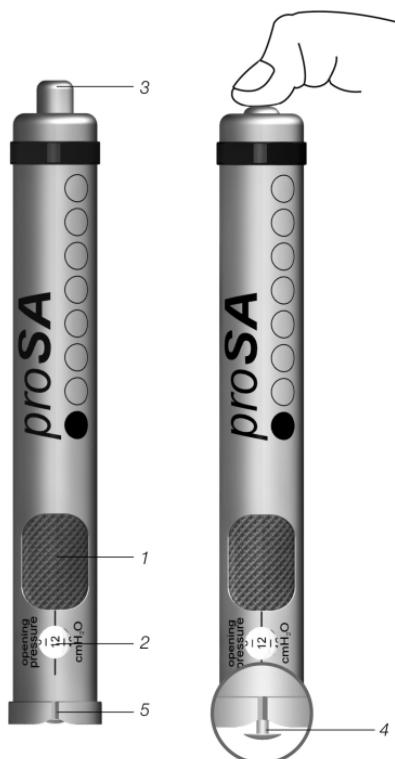
A Compass-kamrában lévő kis légbuborékok nem befolyásolják a funkciót.



Ábra 3: proSA Verification Compass

**proSA Adjustment Tool**

A *proSA Adjustment Tool* (4. ábra) a szelep nyitási nyomásának beállítására szolgál. A kívánt nyomásszintet az állító kerék (1) elforgatásával lehet kiválasztani, a nyomásszint megjelenik a kijelzőablakban (2). Az *Adjustment Tool* eszközt a szelep közepére kell helyezni. A nyomógomb (3) megnagyításakor az állító hegy (4) kitolódik az aljrészről, a szelepen lévő rotor kioldódik, és beállításra kerül a szelep nyitási nyomása. Az *Adjustment Tool* jelölésének (5) a szelepre történő felhelyezéskor a proximális (a szelephez vezető) katéter irányába kell mutatnia. A kupak alján lévő nyíl mutatja a áramlási irányt.



Ábra 4: proSA Adjustment Tool

### **proSA Adjustment Disc**

Egy további lehetőség a nyomásszint módosítására a proSA Adjustment Disc használata (5. ábra). Az Adjustment Disc eszközt a szelep közepére kell helyezni. Ekkor a kívánt nyomásszintnek a Ventricular Catheter irányába kell mutatnia. Az Adjustment Disc eszközzel a szelepre gyakorolt enyhe nyomás hatására kiold a fék és megváltozik az állítható Gravitational Unit nyomásszintje.

A proSA Adjustment Disc piros házzal rendelkezik, és csak egyfél méretben kapható. A skála a választható nyomásszinteket mutatja 0 és 40 cmH<sub>2</sub>O között.



Ábra 5: proSA Adjustment Disc  
Színe: piros

### **2.09 RENDSZERKOMPONENSEK**

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

Terméknév	
proSA	

## **3.00 A(Z) proSA Tools TULAJDONSÁGAI**

### **3.01 TERMÉKLEÍRÁS**

#### **3.01.01 ENGEDÉLYEZETT KOMPONENSEK**

A(z) proSA Tools az alábbi komponensekből állnak

- ▶ proSA Adjustment Tool (1),
- ▶ proSA Verification Tool (2),
- ▶ proSA Masterdisc (3),
- ▶ proSA Verification Compass (4) és
- ▶ proSA Adjustment Disc (5).

A(z) proSA Tools termékek a

- ▶ proSA Checkmate (6)

komponenssel egészíthetők ki.

Cikksz.	Illusztráció
1 FV790T	
2 FV791T	
3 FV793T	
4 FV794T	
5 FV795T	
6 FV796T	

### 3.01.02 SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

Csomag tartalma (cikkszám: FV792T)	Mennyiség
proSA Adjustment Tool	1
proSA Verification Tool	1
proSA Masterdisc	1
proSA Verification Compass	1
proSA Adjustment Disc	1
Használati útmutató proSA Instruments	1

Csomag tartalma (cikkszám: FV796T)	Mennyiség
proSA Checkmate	1
Használati útmutató proSA Instruments	1

### 3.01.03 STERILITÁS

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



#### FIGYELMEZTETÉS

Ha a csomagolás vagy a termékek sérültek, a(z) proSA Tools termékeket nem szabad használni.

### 3.01.04 ISMÉTELT HASZNÁLAT ÉS ISMÉTELT STERILIZÁLÁS

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

### 3.01.05 ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK

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

### 3.01.06 TERMÉK ÉLETTARTAMA

Az orvostechnikai eszközöket úgy tervezték, hogy hosszú időn keresztül pontosan és megbízhatóan működjenek. A(z) proSA Tools várható élettartama az első használatot követő három év, feltéve, hogy a termék normál használati körülményeknek van kitéve és a karbantartást megfelelően elvégzik (lásd

„3.04 A termék használata” fejezet).

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

### 3.01.07 TERMÉKMEGFELELŐSÉG

A termék megfelel a mindenkor hatályos szabályozási követelményeknek.

A használati útmutató egyéb nyelvekre lefordított változatai megtalálhatók a weboldalunkon:

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

### 3.02 FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

#### 3.02.01 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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



#### FIGYELMEZTETÉS

- ▶ A terméket nem szabad használni, ha a Checkmate steril csomagolása megsérült.
- ▶ A lejáratú idő után a Checkmate terméket nem szabad tovább használni, és a 3.01.04 fejezetben leírtak szerint újra kell sterilizálni.
- ▶ A(z) proSA Tools helytelen használatából eredő sérülésveszély miatt az első használat előtt figyelmesen olvassa végig és sajátítsa el a használati útmutatót.
- ▶ Használat előtt feltétlenül ellenőrizni kell a(z) proSA Tools épségét és teljességét.

### 3.02.02 SZÖVÖDMÉNYEK, MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

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

- ▶ allergiás reakció / intolerancia a termékek anyagával szemben

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

### 3.02.03 JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

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

### 3.02.04 A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA

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

### 3.03 SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

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

#### Tárolási feltételek

Hőmérséklet-tartomány tároláskor	0 °C és +40 °C között
----------------------------------	-----------------------

### 3.04 A TERMÉK HASZNÁLATA

#### 3.04.01 BEVEZETÉS

A(z) proSA Tools termékeket kizártlag képzett szakemberek használhatják.

A(z) proSA Tools termékekkel meghatározható, módosítható és ellenőrizhető a(z) proSA szelep beállítható Gravitational Unit egyének nyomásszintje.

### 3.04.02 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

#### VIGYÁZAT

- ▶ A proSA Adjustment Tool mágneses mezőt bocsát ki. A fémtárgyaknak és mágneses adathordozóknak megfelelő biztonsági távolságban kell lenniük.
- ▶ A(z) proSA Tools belséjében található mágnesek következetben az eszközök nem szabad szívritmus-szabályzó közelében használni. Ezen kívül MRI berendezések közelében fennáll annak a veszélye, hogy kár keletkezik az MRI berendezésben. Ezért a(z) proSA Tools termékeket tilos ilyen helyen használni!
- ▶ A(z) proSA Gravitational Unit egysége nyitási nyomásának meghatározásához, módosításához és szabályozásához kizárol a(z) proSA Tools használható.



- ▶ A(z) proSA és egy állítható nyomáskülönbség egység (proGAV) kombinációja esetén a proGAV szelep állítható nyomásszintjének beállításához és ellenőrzéséhez a proGAV Tools eszközöket kell használni.



### 3.04.03 SZÜKSÉGES ANYAGOK

A(z) proSA állítható Gravitational Unit egysége beállításához a beültetés után először a proSA Verification Tool, illetve a proSA Verification Compass szükséges a beállított szelepnitási nyomás leolvásásához, majd a proSA Adjustment Tool, illetve a proSA Adjustment Disc szükséges a szelepnitási nyomás beállításához.

A Verification Tool ellenőrzéséhez a proSA Masterdisc használható.

A(z) proSA állítható Gravitational Unit egységének a szelepbültetés előtt, illetve közben történő beállításához

az újrasterilizálható proSA Checkmate használható.

### 3.04.04 A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE

#### A steril csomagolás ellenőrzése

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

#### A(z) proSA Tools sérтetlenségének ellenőrzése

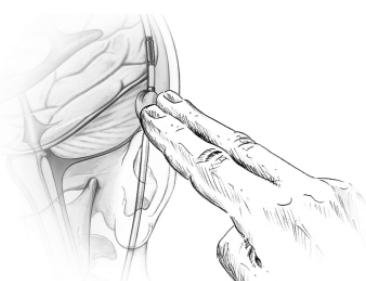
Használat előtt ellenőrizni kell az eszközök sérтetlenségét. Ebből a célból minden eszköz szemrevételezés vizsgálatnak kell alávetni.

### 3.04.05 AZ ESZKÖZÖK HASZNÁLATA

A(z) proSA állítható Gravitational Unit egységének beállításához a következő lépéseket kell elvégezni:

#### 1. Lokalizáció

Az állítható Gravitational Unit a bőr alatt kerül elhelyezésre (6. ábra).



Ábra 6: Az állítható Gravitational Unit helyének meghatározása

#### 2. Vizsgálati eljárás



#### MEGJEGYZÉS

A proSA Verification Tool és a proSA Verification Compass érzékenyen reagál különböző mágneses mezőkre. A nemkívánatos kölcsönhatások kizárasa céljából a nyitási nyomás meghatározásakor a proSA Adjustment Tool nem lehet a proSA Verification Tool vagy a proSA Verification Compass közvetlen közelében. Körülbelül 30 cm távolság tartását javasoljuk.

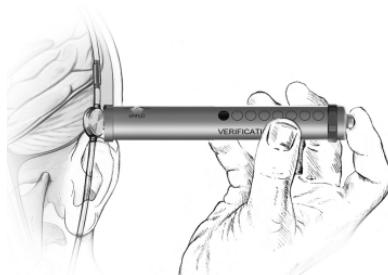
#### 2a. Ellenőrzés a proSA Verification Tool eszközzel



#### FIGYELMEZTETÉS

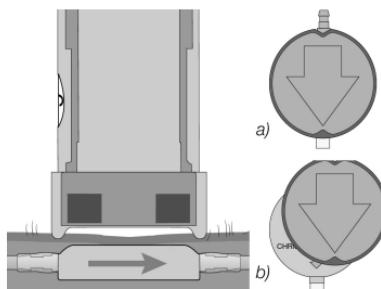
*A Verification Tool eszközt a szelep közepére kell helyezni, ellenkező esetben helytelen lehet a nyitási nyomás meghatározása!*

*A Verification Tool eszközt a szelep közepére kell felhelyezni. A Verification Tool jelölésének a proximális (a kamrához vezető) katéter irányába kell mutatnia (7. ábra).*



Ábra 7: Az Verification Tool felhelyezése

Meg kell nyomni a Verification Tool kireteszelő gombját, majd le kell olvasni a beállított nyomásszintet. A Verification Tool alján lévő nyíl az agyi-gerincvelői folyadék áramlásának irányát jelzi.



Ábra 8: A nyomásszint mérése

a) helyes

b) helytelen

## 2b. Ellenőrzés a proSA Verification Compass eszközzel

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

### MEGJEGYZÉS

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

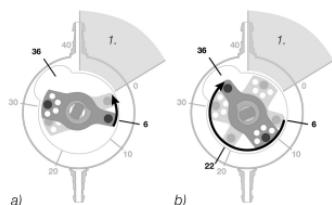
### 3. Beállítási eljárás

#### FIGYELMEZTETÉS

Az állítható Gravitational Unit beállításakor ügyelni kell arra, hogy a nyitási nyomás beállítási folyamatonként legfeljebb 16 cmH<sub>2</sub>O értékkal változtatható.

Példa: Az állítható Gravitational Unit nyitási nyomását proSA esetén 6-ról 36 cmH<sub>2</sub>O értékre kell módosítani. Egyetlen beállítási folyamat esetén a rotor az óramutató járásával ellentétes irányba forogna (rövid menet) és a 0 cmH<sub>2</sub>O állásnál megállna (9a ábra).

A helyes beállítás két lépésben történik: Először beállítás 6 cmH<sub>2</sub>O értékről 22 cmH<sub>2</sub>O értékre, majd 22 cmH<sub>2</sub>O értékről 36 cmH<sub>2</sub>O értékre. A rotor az óramutató járásával megegyező irányba forog (9b ábra).



**Ábra 9: Rotorforgás a beállításkor**  
a) helytelen irány  
b) helyes irány

### MEGJEGYZÉS

- A műtét előtti beállításkor a steril csomagoláson keresztül az Adjustment Tool eszközt csak fel kell helyezni a szelepről. A nyomógombot nem kell megnyomni. Ha túl erős nyomást gyakorol rá az Adjustment Tool eszközzel, akkor kárt tehet a szelep házában és befolyásolhatja a működést.

### MEGJEGYZÉS

- Ha a beültetés helyét nem megfelelően választják meg, vagy ha a szelep fölött a bőr túl vastag, akkor előfordulhat, hogy az állítható Gravitational Unit egységet már nem lehet beállítani. Ebben az esetben a szelep változatlan nyomásszintekkel működik. Erről a kockázatról tájékoztatni kell a beteget.
- A bőr duzzanata következtében a műtét után néhány napig a beállítás nehezebb lehet.

### 3a. Beállítás a proSA Adjustment Tool eszközzel

#### FIGYELMEZTETÉS

A kireteszelő gomb működtetésekor biztosítani kell, hogy az Adjustment Tool ne legyen eltávolítva a szelepről.

### MEGJEGYZÉS

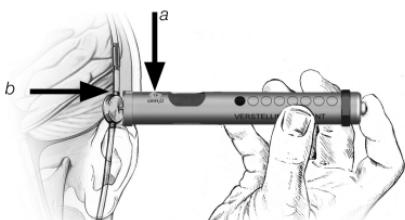
Érzékeny betegknél ellenőrizni kell a helyi érzéstelenítés alkalmazását a beállítási folyamat közben (például tapasszal), amennyiben nincs ellenjavallat.

Az Adjustment Tool kívánt nyitási nyomás szerinti beállítása az állítókerék forgatásával történik, amíg meg nem jelenik a kívánt nyitási nyomás a kijelzőn (10. ábra).



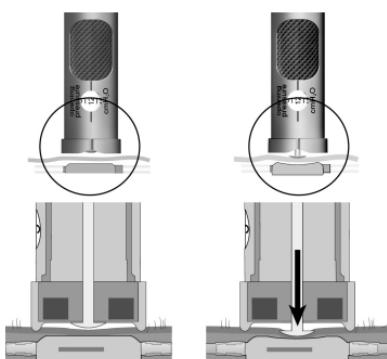
**Ábra 10: A kívánt nyomásszint beállítása az Adjustment Tool eszközön**

Az *Adjustment Tool* eszközt a szelep közepére kell felhelyezni. A jelölésnek (a), illetve a leolvasó ablaknak a proximális (a kamrához vezető) katéter (b) irányába kell mutatnia (11. ábra).



Ábra 11: Az *Adjustment Tool* helyének meghatározása

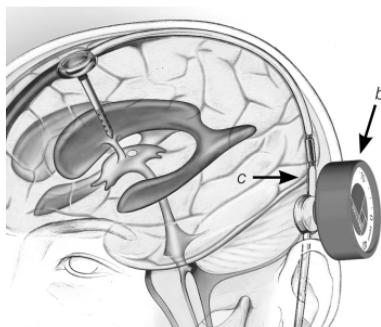
Ha az *Adjustment Tool* a szelep közepére van helyezve, meg kell nyomni a nyomógombot, ekkor az állító hegy kijön az *Adjustment Tool* aljából. Ez kioldja a mechanikus féket a szelepen és beállítja a kívánt nyitási nyomást (12. ábra).



Ábra 12: A nyomásszint beállítása

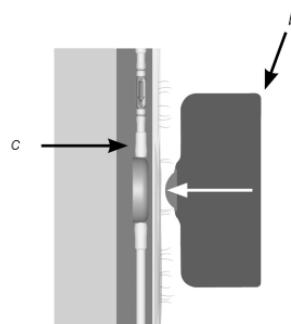
### 3b. Beállítás a proSA *Adjustment Disc* eszközzel

Az *Adjustment Disc* eszközzel történő beállításhoz az eszközt a szelep közepére kell helyezni úgy, hogy a kívánt nyomásszint (b) a bemeneti csatlakozó, illetve a *Ventricular Catheter* (c) irányába mutasson (13. ábra).



Ábra 13: Beállítás a *Adjustment Disc* eszközzel

Nyomjon az *Adjustment Disc* eszközzel a szelepre (14. ábra) anélkül, hogy közben megváltoztatná a pozíciót. Ezt követően vegye le az *Adjustment Disc* eszközt, és ellenőrizze a nyomásszintet a *Verification Tool* eszközzel.



Ábra 14: Az *Adjustment Disc* felhelyezése és rányomása az állítható *Gravitational Unit* egységre

### 3c. Beállítás a proSA *Checkmate C* 0297 eszközzel

A *Checkmate* sterilizálva kerül kiszállításra és újra sterilizálható. A nyomásszint megváltoztatása és ellenőrzése a szelepbültetés alatt közvetlenül az állítható *Gravitational Unit* egységen lehetséges.

A nyomásszint meghatározásához a *Checkmate* termékét az állítható *Gravitational Unit* közepére kell helyezni. A *Checkmate* önállóan a szelephez igazodik. A nyomásszint a proximális (a kamrához vezető) katéter irányában olvasható le.

Ha a nyomásszintet be kell állítani, a *Checkmate* termékét az állítható *Gravitational Unit* közepére kell felhelyezni. Ennek során

a kívánt nyomásszintek a proximális (a kamrához vezető) katéter irányába kell mutatnia. A *Checkmate* termékkel a szelepre gyakorolt enyhe nyomás hatására az állítható Gravitational Unit kiold és a nyomásszint beállításra kerül.



*Ábra 15: proSA Checkmate*

Szín: arany

Nyomásszintek: 0 és 40 cmH<sub>2</sub>O között

#### 4. Ellenőrzés a beállítás után

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



#### MEGJEGYZÉS

Ha a szelepbéállítás a *Verification Tool* vagy *Verification Compass* eszközzel nem ellenőrizhető egyértelműen, akkor ajánlott a képkalotó eljárással történő ellenőrzés.

#### 3.04.06 TISZTÍTÁSI AJÁNLÁS EHHEZ A NEM STERILIZÁLHATÓ TERMÉKHHEZ proSA Tools



#### MEGJEGYZÉS

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

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

Az expozíciós időnek legalább 60 másodpercnél kell lennie, és a szennyeződés mértékéhez kell igazodnia. Ezután a műszereket száraz ruhával le kell törölni.

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

#### 3.04.07 A *proSA Checkmate* TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

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

- ▶ Használjon sebészeti acélokhoz jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket a gyártó utasításai szerint.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, hőmérsékletre és expozíciós időre vonatkozó utasításokat.
- ▶ Ne lépje túl a meghengedett legmagasabb 55 °C-os tisztítási hőmérsékletet!

Ultrahangos tisztítás elvégzése:

- ▶ a kézi tisztítás/fertőtlenítés hatékony mechanikai támogatásaként.
- ▶ a rászáradt maradványokkal szennyezett termékek gépi tisztítás/fertőtlenítés előtti előtisztításához.
- ▶ a gépi tisztítás/fertőtlenítés integrált mechanikai támogatásaként.
- ▶ a gépi tisztítás/fertőtlenítés után nem eltávolított maradványokkal szennyezett termékek utótisztításához.
- ▶ Ha az eszközök biztonságosan és tisztításra alkalmas módon rögzíthetők gépeken vagy tároló segédeszközökön, géppel tisztítsa és fertőteníse az eszközököt.

#### Kézi tisztítás/fertőtlenítés

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

#### Gépi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ Helyezze a terméket egy tisztításra alkalmas szűrőkosárra.

**Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással**

Kézi előtisztítás ultrahanggal

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

T-W: ivóvíz; RT: szobahőmérséklet

**Gépi lúgos tisztítás és termikus fertőtlenítés**

Készüléktípus: Egykamrás tisztító és fertőtlenítő készülék ultrahang nélkül

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

## I. fázis

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

## II. fázis

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

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

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

## **Ellenőrzés, karbantartás, tesztelés**

- ▶ Hagya lehűlni a terméket szobahőmérsékletre.
- ▶ minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket az alábbi szempontok szerint:  
TisztaSág, működöképesség és károsodás, például szigetelés, kilazult, meghajlott, törött, repedt, kopott és letört alkatrészek.
- ▶ A sérült terméket azonnal dobja ki. A tisztítási folyamat után ajánlott a terméket megfelelő, dupla steril csomagolásba csomagolni. Így biztosítható a lehető legjobban az újrafelhasználás.

## **3.05 HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS**

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

## **3.06 HIBAKERESÉS ÉS -ELHÁRÍTÁS**

- ▶ A Verification Tool eszközt a szelep közepére kell helyezni, ellenkező esetben helytelen lehet a nyitási nyomás meghatározása.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a Verification Tool eszközön lévő nyíljelölések megegyeznek a Shunt System rendszeren belüli áramlás irányával. A Verification Tool jelölésének a proximális (a kamrához vezető) katéter irányába kell mutatnia.
- ▶ Az állítható Gravitational Unit beállításakor ügyelni kell arra, hogy a nyitási nyomás beállítási folyamatonként legfeljebb 16 cmH<sub>2</sub>O értékkal változtatható.  
Például: Az állítható Gravitational Unit nyitási nyomását proSA esetén 6-ról 36 cmH<sub>2</sub>O értékre kell módosítani. A helyes beállítás két lépésben történik: Először beállítás 6 cmH<sub>2</sub>O értékről 22 cmH<sub>2</sub>O értékre, majd 22 cmH<sub>2</sub>O értékről 36 cmH<sub>2</sub>O értékre.
- ▶ A proSA Verification Compass érzékenyen reagál a külső mágneses mezőkre. A nemkívánatos kölcsönhatások kizárasa céljából a nyitási nyomás meghatározásakor a proSA Adjustment Tool nem lehet a

*proSA Verification Compass* közvetlen közelében. Legalább 30 cm távolság tartását javasoljuk.

- ▶ A bőr duzzanata következetben a műtét után néhány napig a beállítás nehezebb lehet. Ha a szelepeállítás a proSA Tools eszközökkel nem ellenőrizhető egyértelműen, akkor ajánlott a képalkotó eljárással történő ellenőrzés.
- ▶ Az állítható Miethke szelep nem ültethető be olyan területre, amely megnehezíti a szelep megtalálását, illetve kitapintását (például erősen heges szövetek alá).

### 3.07 MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

#### 3.07.01 MŰSZAKI ADATOK

<b>Gyártó</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Terméknév	<i>proSA Tools</i>
Rendeltetés	Hydrocephalus kezelése
Sterilizálhatóság	<i>proSA Checkmate</i> sterilizálható <i>proSA Verification Tool</i> fertőtleníthető <i>proSA Masterdisc</i> fertőtleníthető <i>proSA Verification Compass</i> fertőtleníthető <i>proSA Adjustment Tool</i> fertőtleníthető <i>proSA Adjustment Disc</i> fertőtleníthető
Tárolás	Száraz és tiszta helyen tárolandó
Méretek	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, M: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, M: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, M: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm; M: 27,5 mm

#### 3.07.02 TESTSZÖVETEKKEL- FOLYADÉKKAL ÉRINTKEZŐ ANYAGOK

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

### 3.08 JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

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

Szimbólum	Magyarázat
	Azt jelzi, hogy a termék az Egyesült Államokban csak orvosoknak adható ki
	Nem MR-kompatibilis
	Dátum
	Modellszám / orvostechnikai eszközök európai nomenklaturája szerinti kód

### 4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ

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

Orvostechnikai eszköz tanácsadóink elérhetősége:

**Telefon: +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**



**SADRŽAJ**

0.00 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE	74
1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU	74
1.01 Opis upozorenja	74
1.02 Konvencije prikaza	74
1.03 Ostala popratna dokumentacija i dopunski informativni materijal	75
1.04 Povratne informacije o uputama za uporabu	75
1.05 Autorska prava, izjava o odricanju od odgovornosti, jamstvo i ostalo	75
2.00 OPIS PROIZVODA <i>proSA Tools</i>	75
2.01 Medicinska namjena	75
2.02 Klinička korist	75
2.03 Indikacije	75
2.04 Kontraindikacije	75
2.05 Ciljane skupine pacijenata	75
2.06 Ciljani korisnici	75
2.07 Ciljano okruženje za uporabu	76
2.08 Tehnički opis	76
2.09 Komponente sustava	77
3.00 SVOJSTVA INSTRUMENATA <i>proSA Tools</i>	78
3.01 Opis proizvoda	78
3.02 Važne sigurnosne informacije	79
3.03 Transport i skladištenje	79
3.04 Uporaba proizvoda	79
3.05 Odlaganje	85
3.06 Traženje i otklanjanje pogrešaka	86
3.07 Tehničke informacije	87
3.08 Simboli korišteni za označivanje	88
4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE	88

## 0.00 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE

### Predgovor

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

### Važnost uputa za uporabu



#### UPOZORENJE

Nepravilno rukovanje i nenamjenska uporaba mogu uzrokovati opasnosti i štete. Stoga vas molimo da pročitate upute za uporabu i točno ih slijedite. Uvijek ih čuvajte nadohvat ruke. Kako biste izbjegli tjelesne ozljede i materijalne štete, pridržavajte se i sigurnosnih napomena.

### Područje primjene

Instrumenti *proSA Tools* se sastoje od sljedećih komponenata:

- ▶ *proSA Verification Tool*
- ▶ *proSA Masterdisc*
- ▶ *proSA Verification Compass*
- ▶ *proSA Adjustment Tool*
- ▶ *proSA Adjustment Disc*

Opcijski dodatno:

- ▶ *proSA Checkmate*

## 1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU

### 1.01 OPIS UPOZORENJA



#### OPASNOST

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



#### UPOZORENJE

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



#### OPREZ

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



#### UPUTA

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

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

### 1.02 KONVENCIJE PRIKAZA

Prikaz	Opis
Kurziv	Označivanje naziva proizvoda

## 1.03 OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL

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

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

## 1.04 POVRATNE INFORMACIJE O UPUTAMA ZA UPORABU

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

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

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

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

## 2.00 OPIS PROIZVODA proSA Tools

### 2.01 MEDICINSKA NAMJENA

proSA Tools namijenjeni su namještanju i provjeri namjestivih stupnjeva tlaka ventila proSA.

### 2.02 KLINIČKA KORIST

#### Mogućnosti terapije

- ▶ Utvrđivanje stupnja tlaka gravitacijske jedinice Gravitational Unit ventila proSA
- ▶ Provjera stupnjeva tlaka bez dijagnostičkog postupka poput rendgена
- ▶ Podešavanje stupnjeva tlaka bez invazivnog postupka

### 2.03 INDIKACIJE

Za proSA Tools vrijede sljedeće indikacije:

- ▶ Liječenje hidrocefalusa

### 2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za proSA Tools vrijede sljedeće kontraindikacije:

- ▶ Nepodnošljivost na materijale instrumenata

### 2.05 CILJANE SKUPINE PACIJENATA

Pacijenti koji su na temelju svoje kliničke slike bolesti opskrbljeni sustavom šanta koji odvodi cerebrospinalnu tekućinu s namjestivim ventilom proSA.

### 2.06 CILJANI KORISNICI

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

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

## 2.07 CILJANO OKRUŽENJE ZA UPORABU

Profesionalne zdravstvene ustanove

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

## 2.08 TEHNIČKI OPIS

### proSA Verification Tool

Da bi se mogao očitati namješteni tlak otvaranja ventila, upotrebljava se *Verification Tool* (sl. 1). *Verification Tool* postavlja se centralno iznad ventila na kožu. Sadržava dva magneta. Čim se prikaz (1) aktivira pritiskom na gumb (2), magneti olovke poravnavaaju se po magnetima u ventilu i prikazuju se tlak otvaranja. Oznaka instrumenta *Verification Tool* (3) mora pri postavljanju na ventil biti okrenuta u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikula). Strelica na donjoj strani kapice prikazuje smjer protoka u šantu.



Slika 1: proSA Verification Tool

### proSA Masterdisc

*Verification Tool* se prije očitavanja tlaka otvaranja ventila može provjeriti postavljanjem na *proSA Masterdisc* (sl. 2). Na *proSA Masterdisc* navedeni su položaji 0, 10, 20, 30 i 40 cmH<sub>2</sub>O (sl. 2). Ako se pri postavljanju instrumenta *Verification Tool* prozor prikaza usmjeri na vrijednost *Masterdisc*, obje vrijednosti moraju se podudaratati.

Primjer: *Verification Tool* postavlja se na *Masterdisc* tako da prozor prikaza pokazuje na vrijednost 10 instrumenta *Masterdisc*. U tom slučaju i *Verification Tool* mora pokazivati vrijednost 10.



Slika 2: proSA Masterdisc

### proSA Verification Compass

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



### UPUTA

Mali zračni mjehurići u komori kompasa ne narušavaju funkciju.



Slika 3: proSA Verification Compass

### proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Tool (sl. 4) služi za namještanje tlaka otvaranja ventila. Željeni stupanj tlaka odabire se okretanjem kotačića za namještanje (1); stupanj tlaka pojavljuje se u prozoru prikaza (2). Adjustment Tool postavlja se na sredinu ventila. Pritiskom gumba (3) vrh za namještanje (4) potiskuje se iz dna, rotor u ventilu se otključava, a tlak otvaranja ventila namješta. Oznaka (5) instrumenta Adjustment Tool mora pri postavljanju na ventil biti okrećuta u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikela). Strelica na donjoj strani kapice prikazuje smjer protoka.



Slika 4: proSA Adjustment Tool

### proSA Adjustment Disc

Stupanj tlaka može se promijeniti i uporabom diska za namještanje proSA Adjustment Disc (sl. 5). Adjustment Disc postavlja se na sredinu ventila. Pritom željeni stupanj tlaka mora pokazivati u smjeru katetera *Ventricular Catheter*. Laganim pritiskom diskom za namještanje Adjustment Disc na ventil otpušta se kočnica i mijenja stupanj tlaka namjestive gravitacijske jedinice Gravitational Unit.

proSA Adjustment Disc ima crveno kućište i dostupan je samo u jednoj veličini. Ljestvica prikazuje stupnjeve tlaka koji se mogu odabrati od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O.



Slika 5: proSA Adjustment Disc  
Boja: crvena

## 2.09 KOMPONENTE SUSTAVA

Instrumenti proSA Tools mogu se upotrebljavati za namještanje tlakova otvaranja sljedećih ventila:

Naziv proizvoda	
proSA	

### 3.00 SVOJSTVA INSTRUMENATA proSA Tools

#### 3.01 OPIS PROIZVODA

##### 3.01.01 DOPUŠTENE KOMPONENTE

Instrumenti proSA Tools sastoje se od sljedećih komponenti

- ▶ proSA Adjustment Tool (1),
- ▶ proSA Verification Tool (2)
- ▶ proSA Masterdisc (3)
- ▶ proSA Verification Compass (4) i
- ▶ proSA Adjustment Disc (5).

Instrumenti proSA Tools mogu se dopuniti sljedećim komponentama

- ▶ proSA Checkmate (6).

	Br. artikla	Slika
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

#### 3.01.02 OPSEG ISPORUKE

Sadržaj pakiranja (br. artikla FV792T)	Količina
proSA Adjustment Tool	1
proSA Verification Tool	1
proSA Masterdisc	1
proSA Verification Compass	1
proSA Adjustment Disc	1
Upute za uporabu instrumenata proSA Instruments	1

Sadržaj pakiranja (br. artikla FV796T)	Količina
proSA Checkmate	1
Upute za uporabu instrumenata proSA Instruments	1

#### 3.01.03 STERILNOST

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



##### UPOZORENJE

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

#### 3.01.04 PONOVLJENA UPORABA I PONOVOVNA STERILIZACIJA

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

#### 3.01.05 RADNI UVJETI

Instrumente proSA Tools valja upotrebljavati pri sobnoj temperaturi u medicinskim ustanovama poput bolnica, liječničkih ordinacija ili ustanova za rehabilitaciju.

### 3.01.06 ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA

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

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

### 3.01.07 SUKLADNOST PROIZVODA

Proizvod ispunjava regulatorne zahtjeve u trenutačno važećoj verziji.

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

## 3.02 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

### 3.02.01 SIGURNOSNE NAPOMENE

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



#### UPOZORENJE

- ▶ U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja žiroskopa za namještanje Checkmate proizvod se ne smije upotrebljavati.
- ▶ Nakon isteka roka uporabe žiroskop za namještanje Checkmate ne smije se više upotrebljavati i mora se ponovno sterilizirati kako je to opisano u poglavljiju 3.01.04.
- ▶ Prije prve uporabe valja pažljivo i s razumijevanjem pročitati upute za uporabu zbog opasnosti od ozljeda uslijed pogrešnog rukovanja proizvodom *proSA Tools*.
- ▶ Prije uporabe nužno je potrebno provjeriti neoštećenost i cijelovitost instrumenata *proSA Tools*.

### 3.02.02 KOMPLIKACIJE, NUSPOJAVE I PREOSTALI RIZICI

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

- ▶ alergijska reakcija / nepodnošljivost materijala instrumenata

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

### 3.02.03 OBVEZA PRIJAVLJIVANJA

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

### 3.02.04 INFORMIRANJE PACIJENTA

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

## 3.03 TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

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

#### Uvjeti skladištenja

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

### 3.04 UPORABA PROIZVODA

#### 3.04.01 UVOD

Instrumente *proSA Tools* smje upotrebljavati samo školovano stručno osoblje.

S pomoću *proSA Tools* može se utvrditi, primijeniti i provjeriti stupanj tlaka namjestive gravitacijske jedinice Gravitational Unit ventila *proSA*.

### 3.04.02 SIGURNOSNE NAPOMENE I UPORABOZRENJA



#### OPREZ

- ▶ proSA Adjustment Tool stvara magnetsko polje. Metalne predmete i magnetske medije za pohranu treba držati na dostatnom sigurnosnom razmaku.
- ▶ Zbog magneta u unutrašnjosti instrumenata proSA Tools, instrumente nije dopušteno upotrebljavati u blizini elektrostimulatora srca. Nadalje, u okruženju uređaja za magnetsku rezonanciju postoji opasnost od oštećenja tih uređaja. Stoga tamo nije dopušteno upotrebljavati proSA Tools!
- ▶ Za utvrđivanje, promjenu i provjeru tlaka otvaranja gravitacijske jedinice Gravitational Unit ventila proSA nužno je potrebno upotrebljavati isključivo instrumente proSA Tools .



- ▶ U slučaju kombinacije proizvoda proSA s namjestivom jedinicom diferencijalnog tlaka (proGAV), za namještanje i provjeru namjestivog stupnja tlaka ventila proGAV valja upotrebljavati instrumente proGAV Tools.



### 3.04.03 POTREBNI MATERIJALI

Za namještanje namjestive gravitacijske jedinice Gravitational Unit proizvoda proSA nakon implantacije najprije je potreban proSA Verification Tool odn. proSA Verification Compass za očitavanje namještanog tlaka otvaranja ventila, a zatim proSA Adjustment Tool odn. proSA Adjustment Disc za namještanje tlaka otvaranja ventila.

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

Za namještanje namjestive gravitacijske jedinice Gravitational Unit ventila proSA prije, odnosno tijekom implantacije ventila može se

upotrebljavati žiroskop za namještanje proSA Checkmate koji je moguće sterilizirati.

### 3.04.04 PRIPREMA ZA UPORABU

#### Provjera sterilnog pakiranja

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

#### Provjera neoštećenosti instrumenata proSA Tools

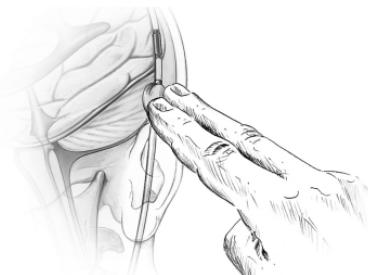
Prije uporabe valja provjeriti neoštećenost instrumenata. U tu svrhu sve instrumente valja vizualno pregledati.

### 3.04.05 PRIMJENA INSTRUMENATA

Za namještanje namjestive gravitacijske jedinice Gravitational Unit ventila proSA valja provesti sljedeće korake:

#### 1. Određivanje položaja

Namjestiva gravitacijska jedinica Gravitational Unit nalazi se ispod kože (sl. 6).



Slika 6: Određivanje položaja namjestive gravitacijske jedinice Gravitational Unit

#### 2. Postupak ispitivanja



#### UPUTA

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

## 2a. Provjera pomoću proSA Verification Tool



### UPOZORENJE

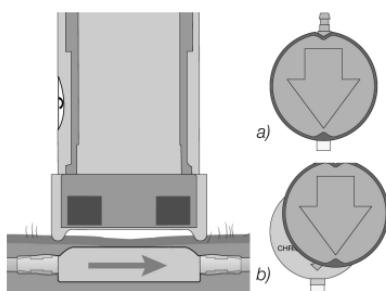
*Verification Tool* treba po mogućnosti postaviti na sredinu ventila, jer u protivnom može doći do pogrešnog određivanja tlaka otvaranja!

*Verification Tool* postavlja se na sredinu ventila. Pritom oznaka na instrumentu *Verification Tool* mora biti okrenuta u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikula) (sl. 7).



Slika 7: Postavljanje instrumenta *Verification Tool*

Gumb za otključavanje instrumenta *Verification Tool* se pritisne, a zatim se očita namješteni stupanj tlaka. Strelica na donjoj strani instrumenta *Verification Tool* prikazuje smjer protoka cerebrospinalne tekućine.



Slika 8: Mjerjenje stupnja tlaka

- a) točno
- b) pogrešno

## 2b. Provjera pomoću proSA Verification Compass

Osim instrumenta *Verification Tool*, postoji i druga mogućnost za provjeru namještenog tlaka otvaranja. Kompas *proSA Verification Compass* (sl. 3) postavlja se na kožu iznad implantiranog ventila i polako pomiče ukrug

sve dok se unutarnja ploča ne zaustavi. Tlok otvaranja odgovara vrijednosti koja se prikazuje u smjeru katetera *Ventricular Catheter*.



### PUTA

Mali zračni mjehurići u komori kompasa ne narušavaju funkciju.

## 3. Postupak namještanja

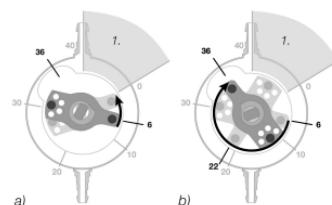


### UPOZORENJE

Pri namještanju namjestive gravitacijske jedinice Gravitational Unit valja paziti na to da se tlak otvaranja promijeni za najviše 16 cmH<sub>2</sub>O po namještanju.

Primjer: Tlok otvaranja namjestive gravitacijske jedinice Gravitational Unit na *proSA* treba promijeniti sa 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Pri jednom postupku namještanja rotor bi se okretao suprotno od smjera kazaljki na satu (kraći put) i pri položaju 0 cmH<sub>2</sub>O udario (sl. 9a).

Ispravno je namještanje u dva koraka: Najprije namještanje sa 6 cmH<sub>2</sub>O na 22 cmH<sub>2</sub>O, a zatim s 22 cmH<sub>2</sub>O na 36 cmH<sub>2</sub>O. Rotor se okreće u smjeru kazaljke na satu (sl. 9b).



Slika 9: Vrtnja rotora pri namještanju

- a) pogrešan smjer
- b) ispravan smjer

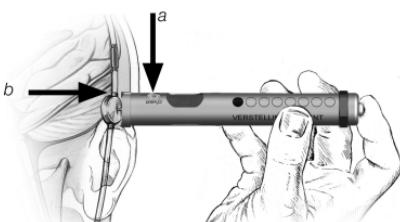


### PUTA

▶ Tijekom preoperacijskog namještanja kroz sterilno pakiranje instrument *Adjustment Tool* postavlja se samo na ventil. Pritisni gumb ne treba pritisnati. Prejaki pritisak instrumentom *Adjustment Tool* može oštetići kućište ventila i ugroziti funkciju.

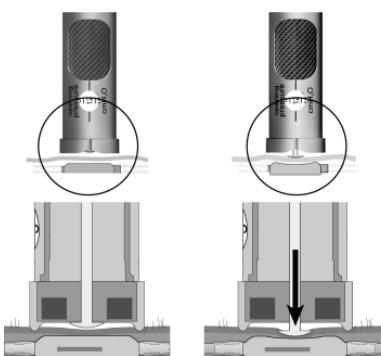
**UPUTA**

- Ako mjesto za implantaciju nije odabran na odgovarajući način ili je koža iznad ventila predebela, moguće je da se namještiva gravitacijska jedinica Gravitational Unit više ne može namjestiti. Tada ventil radi samo s nepromjenjivim stupnjevima tlaka. Pacijenta treba obavijestiti o tom riziku.
- Nekoliko dana nakon operacije podešavanje može biti otežano zbog oticanja kože.



Slika 11: Postavljanje instrumenta Adjustment Tool

Kada je *Adjustment Tool* postavljen na sredinu ventila, pritisne se gumb, a vrh za namještanje izlazi iz dna instrumenta *Adjustment Tool*. Time se u ventilu otpušta mehanička kočnica i namješta željeni tlak otvaranja (sl. 12).



Slika 12: Namještanje stupnja tlaka

**3a. Namještanje pomoću instrumenta proSA Adjustment Tool****3a. Namještanje pomoću instrumenta proSA Adjustment Tool****UPOZORENJE**

Dok pritišćete gumb za otključavanje, morate osigurati da se instrument *Adjustment Tool* ne skine s ventila.

**UPUTA**

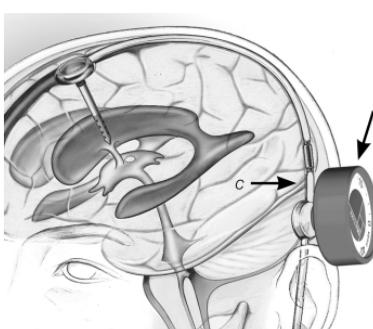
Kod osjetljivih bolesnika primjenu lokalne anestezije treba provjeriti tijekom postupka namještanja (npr. flasterima), pod uvjetom da nema kontraindikacija.

*Adjustment Tool* namješta se na željeni tlak otvaranja okretanjem kotačića za namještanje, sve dok se na prikazu ne pojavi željeni tlak otvaranja (sl. 10).



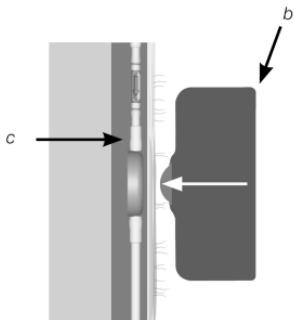
Slika 10: Namještanje željenog stupnja tlaka na instrumentu Adjustment Tool

*Adjustment Tool* postavlja se na sredinu ventila. Pritom oznaka (a) odn. prozor za očitanje mora biti okrenut u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikula) (b) (sl. 11).



Slika 13: Namještanje s pomoću diska za namještanje Adjustment Disc

Diskom *Adjustment Disc* pritisnite ventil (sl. 14) i pritom nemojte promijeniti položaj. Zatim uklonite disk *Adjustment Disc* i provjerite stupanj tlaka pomoću instrumenta *Verification Tool*.



Slika 14: Postavljanje i pritiskanje diska *Adjustment Disc* na namještaju gravitacijsku jedinicu *Gravitational Unit*

### 3c. Namještanje pomoću proSA Checkmate C€ 0297

Žiroskop za namještanje *Checkmate* isporučuje se sterilan i može se ponovno sterilizirati. Moguća je promjena i kontrola stupnja tlaka tijekom ugradnje ventila izravno na namještaju gravitacijskoj jedinici *Gravitational Unit*.

Da bi se utvrdio stupanj tlaka, žiroskop za namještanje *Checkmate* postavlja se na sredinu namještaju gravitacijske jedinice *Gravitational Unit*. Žiroskop za namještanje *Checkmate* samostalno se poravnava na ventili. Stupanj tlaka može se očitati u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikula).

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



Slika 15: proSA Checkmate

Boja: zlatna

Stupnjevi tlaka: 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O

### 4. Provjera nakon namještanja

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

#### ! UPUTA

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

### 3.04.06 PREPORUKA ZA ČIŠĆENJE INSTRUMENATA KOJI SE NE MOGU STERILIZIRATI proSA Tools

#### ! UPUTA

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

Površinska onečišćenja instrumenata proSA Tools treba načelno ukloniti brisanjem sredstvima za čišćenje na bazi alkohola (najmanje 75% alkohola) odmah nakon uporabe.

Vrijeme djelovanja trebalo bi biti najmanje 60 sekundi i trebalo bi biti prilagođeno stupnju onečišćenja. Zatim instrumente treba prebrisati suhom krpom.

Slijedeći postupci čišćenja nisu prikladni za ponovnu obradu instrumenata proSA Tools (osim žiroskopa za namještanje *Checkmate*): ozračivanje, ultrazvuk, sterilizacija, strojna

ponovna obrada, stavljanje u tekućine za čišćenje.

### **3.04.07 ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA ŽIROSKOPA ZA NAMJEŠTANJE proSA Checkmate**

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

- ▶ Sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju koja su odobrena za kirurški čelik upotrebljavajte prema uputama proizvođača.
- ▶ Pridržavajte se podataka o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Ne prekoračujte maksimalno dopuštenu temperaturu čišćenja od 55 °C.

Provode ulaznučno čišćenje:

- ▶ kao učinkovitu mehaničku potporu uz ručno čišćenje / ručnu dezinfekciju
- ▶ za prethodno čišćenje proizvoda sa sasušenim ostacima prije strojnog čišćenja / strojne dezinfekcije
- ▶ kao integriranu mehaničku potporu tijekom strojnog čišćenja / strojne dezinfekcije
- ▶ za dodatno čišćenje proizvoda na kojima nisu uklonjeni ostaci nakon strojnog čišćenja / strojne dezinfekcije.
- ▶ Ako se instrumenti u strojevima ili na pomagalima za pozicioniranje mogu učvrstiti na siguran način prikladan za čišćenje, instrumente očistite i dezinficirajte strojno.

#### **Ručno čišćenje/ručna dezinfekcija**

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

#### **Strojno čišćenje/strojna dezinfekcija**

- ▶ Proizvod stavite na rešetkastu košaru prikladnu za čišćenje.

#### **Strojno čišćenje/strojna dezinfekcija s prethodnim ručnim čišćenjem**

Prethodno ručno čišćenje ultrazvukom

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

T-W: pitka voda; RT: sobna temperatura

## Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

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

### Faza I

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

### Faza II

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

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

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

### Kontrola, održavanje, provjera

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

### 3.05 ODLAGANJE

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

### 3.06 TRAŽENJE I OTKLANJANJE POGREŠAKA

- ▶ Verification Tool treba po mogućnosti postaviti na sredinu ventila, jer u protivnom može doći do pogrešnog određivanja tlaka otvaranja.
- ▶ Valja osigurati da se oznake strelicom na instrumentu Verification Tool podudaraju sa smjerom protoka u sustavu Shunt System. Pritom oznaka na instrumentu Verification Tool mora biti okrenuta u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventrikula).
- ▶ Pri namještanju namjестive gravitacijske jedinice Gravitational Unit valja paziti na to da se tlak otvaranja promijeni za najviše 16 cmH<sub>2</sub>O po namještanju.  
Primjer: Tlak otvaranja namjестive gravitacijske jedinice Gravitational Unit na proSA treba promijeniti sa 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Ispravno je namještanje u dva koraka: Najprije namještanje sa 6 cmH<sub>2</sub>O na 22 cmH<sub>2</sub>O, a zatim s 22 cmH<sub>2</sub>O na 36 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ Kompas proSA Verification Compass reagira osjetljivo na vanjska magnetska polja. Kako bi se isključila neželjena međudjelovanja, pri određivanju tlaka otvaranja instrument za namještanje proSA Adjustment Tool ne bi smio biti u neposrednoj blizini kompasa proSA Verification Compass. Preporučujemo razmak od najmanje 30 cm.
- ▶ Nekoliko dana nakon operacije podešavanje može biti otežano zbog oticanja kože. Ako nije moguća jednoznačna provjera namještanja ventila s pomoću alata proSA Tools, preporučuje se provjera postupkom snimanja.
- ▶ Namjestivi ventil Miethke ne bi trebalo implantirati u području u kojem je otežano pronalaženje odnosno napipavanje ventila (npr. ispod zaraslog tkiva s ožiljcima).

### 3.07 TEHNIČKE INFORMACIJE

#### 3.07.01 TEHNIČKI PODACI

Proizvođač	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Naziv proizvoda	<i>proSA Tools</i>
Namjena	Liječenje hidrocefalusa
Mogućnost sterilizacije	<i>proSA Checkmate</i> može se sterilizirati <i>proSA Verification Tool</i> može se dezinficirati <i>proSA Masterdisc</i> može se dezinficirati <i>proSA Verification Compass</i> može se dezinficirati <i>proSA Adjustment Tool</i> može se dezinficirati <i>proSA Adjustment Disc</i> može se dezinficirati
Skladištenje	Čuvati na suhom i čistom mjestu
Dimenzije	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, d: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, v: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, v: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, d: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, v: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm; v: 27,5 mm

#### 3.07.02 MATERIJALI KOJI DOLAZE U KONTAKT S TJELESNIM TKIVOM/ TEKUĆINAMA

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

### 3.08 SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE

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

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

### 4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

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

Naši savjetnici za medicinske proizvode dostupni su na:

Tel. +49 331 62083-0

[info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)



## İÇİNDEKİLER

0.00 ÖNSÖZ VE ÖNEMLİ UYARILAR	91
1.00 BU KULLANIM KİLAVUZUNUN NASIL KULLANILACAĞINA İLİŞKİN BİLGİLER	91
1.01 İkaz uyarılarının açıklaması	91
1.02 Gösterim biçimi	91
1.03 Diğer ekli belgeler ve ek bilgi materyali	92
1.04 Kullanım kılavuzu hakkında geri bildirim	92
1.05 Telif hakkı, Sorumluluk reddi, Garanti ve diğerleri	92
2.00 proSA Tools İLE İLGİLİ AÇIKLAMA	92
2.01 Tıbbi kullanım amacı	92
2.02 Klinik fayda	92
2.03 Endikasyonlar	92
2.04 Kontrendikasyonlar	92
2.05 Hedeflenen hasta grupları	92
2.06 Hedeflenen kullanıcılar	92
2.07 Hedeflenen kullanım ortamı	93
2.08 Teknik Açıklama	93
2.09 Sistem bileşenleri	94
3.00 proSA Tools ÖZELLİKLERİ	95
3.01 Ürün açıklaması	95
3.02 Önemli güvenlik bilgileri	96
3.03 Taşıma ve depolama	96
3.04 Ürünün kullanımı	96
3.05 Bertaraf	102
3.06 Hata arama ve düzeltme	103
3.07 Teknik bilgiler	104
3.08 Tanımlama için kullanılan semboller	105
4.00 TIBBI ÜRÜN DANIŞMANI	105

## 0.00 ÖNSÖZ VE ÖNEMLİ UYARILAR

### Önsöz

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ekibiniz.

### Kullanım kılavuzunun önemi



#### UYARI

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

### Kapsam

proSA Tools aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- ▶ proSA Verification Tool
- ▶ proSA Masterdisc
- ▶ proSA Verification Compass
- ▶ proSA Adjustment Tool
- ▶ proSA Adjustment Disc

Ek olarak opsiyonel:

- ▶ proSA Checkmate

## 1.00 BU KULLANIM KILA VUZUNUN NASIL KULLANILACAGINA İLİŞKİN BİLGİLER

### 1.01 İKAZ UYARILARININ AÇIKLAMASI



#### TEHLİKE

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



#### UYARI

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



#### DİKKAT

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



#### NOT

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

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

### 1.02 GÖSTERİM BİÇİMİ

Birim	Açıklama
İtalik	Ürün adlarının tanımlanması

## 1.03 DIĞER EKLİ BELGELER VE EK BILGI MATERİYALI

Bu kullanım kılavuzu ve diğer dillere çevirileri web sitemizde bulunabilir:

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

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

## 1.04 KULLANIM KILAVUZU HAKKINDA GERİ BİLDİRİM

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

## 1.05 TELIF HAKKI, SORUMLULUK REDDI, GARANTİ VE DIĞERLERİ

Christoph Miethke GmbH & Co. KG, teslimat sırasında malzeme ve üretim hatası içermeyecek kursuz bir ürünü garanti eder.

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

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

## 2.00 proSA Tools İLE İLGİLİ AÇIKLAMA

### 2.01 TIBBI KULLANIM AMACI

proSA Tools, proSA valfin ayarlanabilir basınç seviyelerini ayarlamak ve kontrol etmek için kullanılır.

### 2.02 KLINIK FAYDA

#### Terapi seçenekleri

- ▶ Valf Gravitational Unit basınç seviyesi testi, proSA
- ▶ Röntgen gibi teşhis prosedürleri uygulamadan basınç seviyesinin kontrolü
- ▶ İnvaziv bir prosedür uygulamadan basınç seviyesinin ayarlanması

### 2.03 ENDİKASYONLAR

proSA Tools için aşağıdaki endikasyonlar geçerlidir:

- ▶ Hidrosefali tedavisi

### 2.04 KONTRENDİKASYONLAR

proSA Tools için aşağıdaki kontrendikasyonlar geçerlidir:

- ▶ Aletlerde kullanılan malzemelerle uyum-suzluk

### 2.05 HEDEFLENEN HASTA GRUPLARI

Klinik tablolara göre, ayarlanabilir proSA valfli BOS aktarıcı bir Shunt System ile tedavi edilen hastalar.

### 2.06 HEDEFLENEN KULLANICILAR

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

- ▶ tip uzmanları, örneğin beyin cerrahları
- ▶ ürünün işlevselligi ve kullanım amacı hakkında bilgi sahibi olanlar
- ▶ ürün eğitimine başarılı katılım sağlayanlar

## 2.07 HEDEFLENEN KULLANIM ORTAMI

Profesyonel sağlık tesisleri

- hastaneler, doktor ve/veya rehabilitasyon muayenehaneleri gibi tıbbi tesisler

## 2.08 TEKNİK AÇIKLAMA

### proSA Verification Tool

*Verification Tool*, ayarlanan valf açma basıncını okumak için kullanılır (Şekil 1). *Verification Tool*, valfin üzerinde merkezi olarak cilt üzerine yerleştirilir. *Verification Tool* iki mıknatıs içerir. Basmalı butona (2) basılarak ekran (1) açılır açılmaz pimdeki mıknatıslar valf-teki mıknatıslarla aynı hizaya gelir ve açılma basıncı görüntülenir. *Verification Tool* (3) üzerindeki işaret, valf üzerine yerleştirildiğinde proksimal (ventriküle giden) kateterin yönünü göstermelidir. Kapağın alt tarafındaki ok, şanstır akış yönünü gösterir.



Şekil 1: proSA Verification Tool

### proSA Masterdisc

*Verification Tool* valf açma basıncını okumadan önce proSA Masterdisc (Şekil 2) üzerinde yerleştirilerek kontrol edilebilir. proSA Masterdisc üzerinde 0, 10, 20, 30 ve 40 cmH<sub>2</sub>O konumları gösterilir (Şekil 2). *Verification Tool* kurulduğunda görüntüleme penceresi Masterdisc'teki değerle hizalanıyorsa her iki değer de eşleşmesi gereklidir.

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



Şekil 2: proSA Masterdisc

### proSA Verification Compass

*Verification Tool* dışında, ayarlanan açma basıncını kontrol etmenin başka bir yolu daha bulunmaktadır. proSA Verification Compass (Şekil 3) implant edilen valfin üzerine cilde yerleştirilir ve iç disk sabit bir şekilde hizalananana kadar hafifçe dairesel hareketler yapılır. Açma basıncı, Ventricular Catheter yönünde görüntülenen değere karşılık gelir.



### NOT

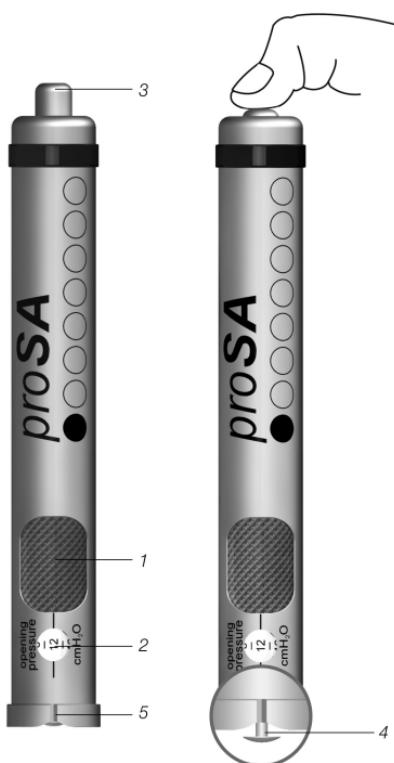
*Verification Compass* bölümündeki küçük hava kabarcıkları işlevi etkilemez.



Şekil 3: proSA Verification Compass

### proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Tool (Şekil 4) valf açma basıncını ayarlamak için kullanılır. İstenen basınç seviyesi, ayar tekerlegini (1) döndürerek seçilir; basınç seviyesi görüntüleme penceresinde (2) görünür. Adjustment Tool valfin üzerine merkezi olarak yerleştirilir. Basmalı butona (3) basılarak ayar ucu (4) zeminden dışarı itilir, valf içindeki rotorun kilidi açılır ve valf açma basıncı ayarlanır. Adjustment Tool üzerindeki işaret (5), valf üzerine yerleştirildiğinde proksimal (ventriküle giden) kateterin yönünü göstermelidir. Kapağın alt tarafındaki ok, akış yönünü gösterir.



Şekil 4: proSA Adjustment Tool

### proSA Adjustment Disc

Basınç seviyesini değiştirmenin bir başka yolu da proSA Adjustment Disc kullanmaktır (Şekil 5). Adjustment Disc valfin üzerine merkezi olarak yerleştirilir. Bu esnada, istenilen basınç seviyesi Ventricular Catheter yönünü göstermelidir. Valf üzerindeki Adjustment Disc hafifçe basılarak fren serbest bırakılır ve ayarlanabilir Gravitational Unit basınç seviyesi değiştirilir.

proSA Adjustment Disc kırmızı bir muhafazaya sahiptir ve sadece bir boyutta mevcuttur. Ölçek, 0 ile 40 cmH<sub>2</sub>O arasında seçilebilir basınç seviyelerini gösterir.



Şekil 5: proSA Adjustment Disc  
Renk: kırmızı

## 2.09 SİSTEM BİLEŞENLERİ

proSA Tools Ürünler aşağıdaki valflerin açma basınclarını ayarlamak için kullanılabilir:

Ürün adı	
proSA	

### 3.00 proSA Tools ÖZELLİKLERİ

#### 3.01 ÜRÜN AÇIKLAMASI

##### 3.01.01 ONAYLANMIŞ BİLEŞENLER

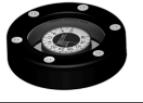
proSA Tools şu bileşenlerden oluşur

- ▶ proSA Adjustment Tool (1),
- ▶ proSA Verification Tool (2),
- ▶ proSA Masterdisc (3),
- ▶ proSA Verification Compass (4) ve
- ▶ proSA Adjustment Disc (5).

proSA Tools,

- ▶ proSA Checkmate (6) bileşeni

ile tamamlanabilir.

	Ürün No.	Resim
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

#### 3.01.02 TESLİMAT KAPSAMI

Paket içeriği (Ürün No. FV792T)	Miktar
proSA Adjustment Tool	1
proSA Verification Tool	1
proSA Masterdisc	1
proSA Verification Compass	1
proSA Adjustment Disc	1
Kullanım Kılavuzu proSA Instruments	1

Paket içeriği (Ürün No. FV796T)	Miktar
proSA Checkmate	1
Kullanım Kılavuzu proSA Instruments	1

#### 3.01.03 STERİLİTE

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



#### UYARI

Ambalaj hasarı veya ürün hasarı durumda proSA Tools kullanılmamalıdır.

#### 3.01.04 TEKRAR KULLANIM VE YENİDEN STERİLİZASYON

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

#### 3.01.05 ÇALIŞMA KOŞULLARI

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

#### 3.01.06 ÜRÜN ÖMRÜ

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

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

### 3.01.07 ÜRÜN UYGUNLUK BEYANI

Ürün, yasal gerekliliklerin ilgili güncel sürümünü karşılamaktadır.

Bu kullanım kılavuzunun diğer dillere çevirisini web sitemizde bulabilirsiniz:

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

### 3.02 ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

#### 3.02.01 GÜVENLİK UYARILARI

**Önemli!** Ürünü kullanmadan önce tüm güvenlik uyarılarını dikkatlice okuyun. Yaralanmalardan ve hayatı tehlike oluşturan durumlarдан kaçınmak için güvenlik uyarılarına uyun.



##### UYARI

- ▶ Checkmate'in steril ambalajı zarar görmüşse ürün kullanılmamalıdır.
- ▶ Son kullanma tarihi geçtikten sonra Checkmate artık kullanılmamalı ve Bölüm 3.01.04'te açıkladığı gibi yeniden sterilize edilmelidir.
- ▶ proSA Tools ürününün hatalı kullanılmasından kaynaklanan yaralanma riskinden dolayı, ilk kullanımdan önce kullanım kılavuzu dikkatlice okunmalı ve anlaşılmalıdır.
- ▶ Kullanmadan önce, proSA Tools ürününün bütünlüğünü ve eksiksizliğini kontrol etmek önemlidir.

#### 3.02.02 KOMPLİKASYONLAR, YAN ETKİLER VE ARTIK RİSKLER

proSA Tools kullanımıyla bağlantılı olarak çeşitli yan etkiler ve komplikasyonlar ortaya çıkabilir:

- ▶ Aletlerde kullanılan malzemelere karşı alerjik reaksiyon/uymusuzluk

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

#### 3.02.03 BİLDİRİM YÜKÜMLÜLÜĞÜ

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

### 3.02.04 HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

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

### 3.03 TAŞIMA VE DEPOLAMA

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

##### Depolama koşulları

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

### 3.04 ÜRÜNÜN KULLANIMI

#### 3.04.01 GİRİŞ

proSA Tools sadece eğitimli uzman personel tarafından kullanılmalıdır.

proSA Tools ile proSA valfinin ayarlanabilir Gravitational Unit basınç seviyesi belirlenebilir, değiştirilebilir ve kontrol edilebilir.

#### 3.04.02 GÜVENLİK VE TEHLIKE UYARILARI



##### DİKKAT

- ▶ proSA Adjustment Tool bir manyetik alan yayar. Metalik nesneler ve manyetik saklama ortamları yeterli bir güvenlik mesafesine sahip olmalıdır.
- ▶ proSA Tools içindeki mıknatıslar nedeniyle aletler kalp pillerinin yakınında kullanılmamalıdır. Ayrıca, MRT cihazlarının yakınında MRT cihazının hasar görme riski bulunmaktadır. Bu nedenle orada proSA Tools cihazının kullanılmasına izin verilmez!

**DİKKAT**

- proSA ürününün Gravitational Unit açılma basincını belirlemek, değiştirmek ve kontrol etmek için mutlak suretle sadece proSA Tools kullanılmalıdır.



- proSA ürününün ayarlanabilir fark basınç ünitesiyle (proGAV) kombinasyonunda, proGAV valfinin ayarlanabilir basınç seviyesini ayarlamak ve kontrol etmek için proGAV Tools kullanılmalıdır.

**3.04.03 GEREKLİ MALZEMELER**

Implantasyondan sonra proSA ürününün ayarlanabilir Gravitational Unit'ini ayarlamak amacıyla, önce ayarlanmış valf açma basincını okumak için proSA Verification Tool veya proSA Verification Compass ve ardından valf açma basincını ayarlamak için proSA Adjustment Tool veya proSA Adjustment Disc gereklidir.

Verification Tool'ı kontrol etmek için proSA Masterdisc kullanılabilir.

Valf implantasyonu öncesinde veya sırasında proSA ürününün ayarlanabilir Gravitational Unit'ini ayarlamak için yeniden sterilize edilebilir proSA Checkmate kullanılabilir.

**3.04.04 UYGULAMANIN HAZIRLANMASI****Steril ambalajın kontrolü**

Steril bariyer sisteminin bütünlüğünü kontrol etmek için proSA Checkmate ürünü kullanmadan hemen önce steril ambalaj görsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Ürünler sadece kullanıldan hemen önce ambalajından çıkarılmalıdır.

**proSA Tools ürününün hasarsızlık kontrolü**

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

**3.04.05 ALETLERİN UYGULANMASI**

proSA ürününün ayarlanabilir Gravitational Unit'ini ayarlamak için aşağıdaki adımlar gerçekleştirilmelidir:

**1. Lokalizasyon**

Ayarlanabilir Gravitational Unit derinin altında lokalize edilir (Şekil 6).



Şekil 6: Ayarlanabilir Gravitational Unit lokalizasyonu

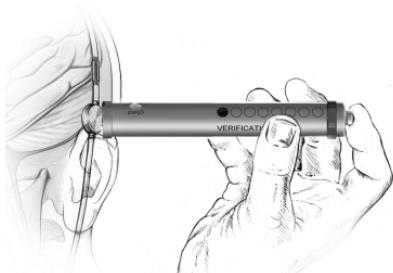
**2. Test prosedürü****NOT**

proSA Verification Tool ve proSA Verification Compass harici manyetik alanlara duyarlıdır. İstenmeyen etkileşimleri önlemek için proSA Adjustment Tool, açma basincı belirlenirken proSA Verification Tool veya proSA Verification Compass yakınında bulunmalıdır. Yaklaşık 30 cm'lik bir mesafe öneriliyor.

**2a. proSA Verification Tool ile test işlemi****UYARI**

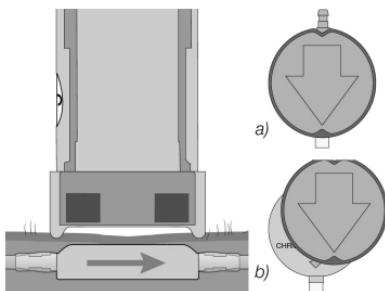
Verification Tool valfin ortasına yerleştirilmelidir; aksi takdirde açma basinci yanlış belirlenebilir!

Verification Tool, valfin ortasına gelecek şekilde yerleştirilir. Bu esnada Verification Tool üzerindeki işaret, proksimal (ventriküle giden) kateterin yönünü göstermelidir (Şekil 7).



Şekil 7: Verification Tool'ın takılması

*Verification Tool'ın* açma butonuna basılır ve ardından ayarlanan basınç seviyesi okunur. *Verification Tool'ın* alt tarafındaki ok, beyin sıvısının akış yönünü gösterir.



Şekil 8: Basınç seviyesi ölçümü

- a) doğru
- b) yanlış

## 2b. proSA Verification Compass ile test işlemi

*Verification Tool* dışında, ayarlanan açma basıncını kontrol etmenin başka bir yolu daha bulunmaktadır. *proSA Verification Compass* (Şekil 3) implanté edilen valfin üzerine cilde yerleştirilir ve iç disk sabit bir şekilde hizalana kadar hafifçe dairesel hareketler yapılır. Açma basıncı, *Ventricular Catheter* yönünde görüntülenen değere karşılık gelir.

### NOT

*Verification Compass* bölmesindeki küçük hava kabarcıkları işlevi etkilemez.

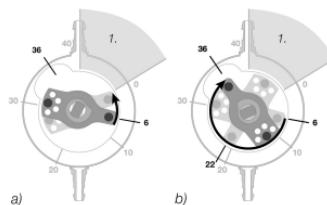
## 3. Ayar prosedürü

### UYARI

Ayarlanabilir Gravitational Unit'i ayarlarken, açma basıncının ayarlama işlemi başına maksimum 16 cmH<sub>2</sub>O değiştirildiğinden emin olun.

Örnek: *proSA*'de ayarlanabilir Gravitational Unit açma basıncı 6'dan 36 cmH<sub>2</sub>O'ye değiştirilmelidir. Tek bir ayar işlemi ile rotor saat yönünün tersine (kısa mesafe) dönecek ve 0 cmH<sub>2</sub>O konumuna ulaşacaktır (Şekil 9a).

Doğru ayar iki adımda yapılır: Önce 6 cmH<sub>2</sub>O'dan 22 cmH<sub>2</sub>O'ya ve ardından 22 cmH<sub>2</sub>O'dan 36 cmH<sub>2</sub>O'ya. Rotor saat yönünde döner (Şekil 9b).



Şekil 9: Ayar sırasında rotor dönüşü

- a) yanlış yön
- b) doğru yön

### NOT

- Steril ambalaj üzerinden ameliyat öncesi ayar yapılırken *Adjustment Tool* sadece valf üzerine yerleştirilir. Basma butonuna basılmamalıdır. *Adjustment Tool* ile aşırı basınç, valf muhafazasına zarar verebilir ve işlevini bozabilir.

### NOT

- İmplantasyon yeri uygun şekilde seçilmezse veya valf üzerindeki cilt çok kalınsa, ayarlanabilir Gravitational Unit'in artık ayarlanamama olasılığı bulunmaktadır. Valf bu durumda değiştirilemez basınç seviyeleri ile çalışır. Hasta bu risk konusunda bilgilendirilmelidir.
- Ameliattan birkaç gün sonra cildin şişmesi nedeniyle ayar zor olabilir.

### 3a. proSA Adjustment Tool ile ayarlama



#### UYARI

Açma butonuna basarken *Adjustment Tool*'nın valften çıkmadığından emin olunmalıdır.



#### NOT

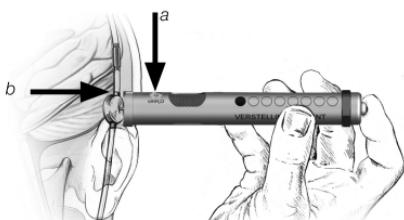
Hassas hastalarda, herhangi bir kontrendikasyon yoksa ayarlama işlemi sırasında (örn. plasterler ile) lokal anestezi kullanımı kontrol edilmelidir.

Göstergede istenen açma basıncı görünene kadar ayar çarkını çevirerek, *Adjustment Tool* istenen açma basıncına ayarlanır (Şekil 10).



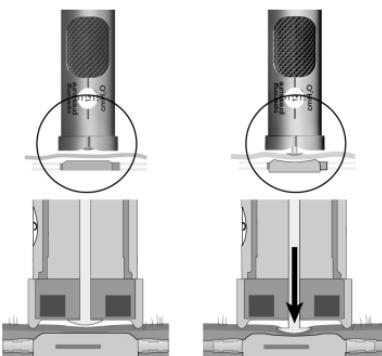
Şekil 10: *Adjustment Tool*'ta istenen basınç seviyesinin ayarlanması

*Adjustment Tool*, valfin ortasına gelecek şekilde yerleştirilir. İşareti (a) veya okuma penceresi proksimal (ventriküle giden) kateter (b) yönünü göstermelidir (Şekil 11).



Şekil 11: *Adjustment Tool*'ın yerleştirilmesi

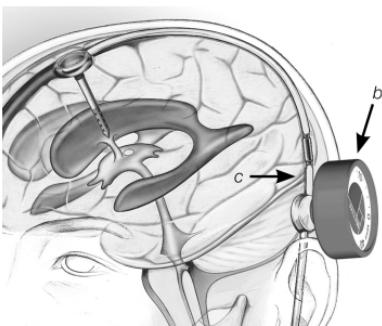
*Adjustment Tool* valfin ortasına konumlandırmışsa basmalı butona basılır ve ayar ucu *Adjustment Tool* tabanından çıkar. Bu, valfteki mekanik freni serbest bırakır ve istenen açma basıncını ayarlar (Şekil 12).



Şekil 12: Basınç seviyesinin ayarlanması

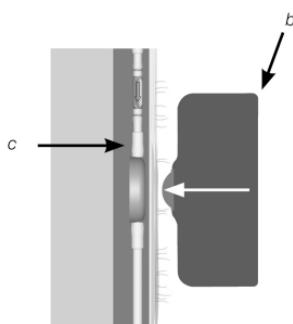
### 3b. proSA Adjustment Disc ile ayarlama

*Adjustment Disc* ile ayar için istenen basınç seviyesi (b) giriş konnektörü veya *Ventricular Catheter* (c) yönünü göstererek şekilde valf üzerinde ortalanmalıdır (Şekil 13).



Şekil 13: *Adjustment Disc* ile ayarlama

*Adjustment Disc* ile pozisyonu değiştirmeden valfin (Şek. 14) üzerine bastırın. Ardından *Adjustment Disc*'i yerleştirin ve *Verification Tool* ile basınç seviyesini kontrol edin.



**Şekil 14:** Adjustment Disc'in ayarlanabilir Gravitational Unit'e yerleştirilmesi ve bastırılması

### 3c. proSA Checkmate C 0297 ile ayarlama

Checkmate steril olarak teslim edilir ve tekrar sterilize edilebilir. Valf implantasyonu sırasında doğrudan ayarlanabilir Gravitational Unit üzerinde bir basınç seviyesi değişikliği ve kontrolü yapılabilir.

Basınç seviyesini belirlemek için Checkmate ayarlanabilir Gravitational Unit'in üzerine merkezi olarak yerleştirilir. Checkmate valf üzerinde kendi kendini hizalar. Basınç seviyesi proksimal (ventriküle giden) kateterin yönünde okunabilir.

Basınç seviyesi ayarlanacaksa, Checkmate ayarlanabilir Gravitational Unit'in ortasına yerleştirilir. Bu esnada istenen basınç seviyesi, proksimal (ventriküle giden) kateterin yönünü göstermelidir. Checkmate ile valfe hafif basınç uygulanarak ayarlanabilir Gravitational Unit'in freni serbest bırakılır ve basınç seviyesi ayarlanır.



**Şekil 15:** proSA Checkmate

Renk: altın

Basınç seviyeleri: 0 ila 40 cmH<sub>2</sub>O arası

### 4. Ayar sonrası kontrol

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



#### NOT

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

### 3.04.06 STERILIZE EDILEMEYEN ÜRÜNLER İÇİN TEMİZLİK ÖNERİSİ, proSA Tools



#### NOT

proSA Tools termal olarak kararsız, ısıya ve neme duyarlı ve kimyasal olarak reaktif bileyenlerden üretilmiştir. proSA Tools temizleme çözümlerine daldırılmalıdır veya sıvıların muhafazaya girmesine izin verilmelidir; aksi durumda nem, korozyon ve kirlenme nedeniyle işlevsellik bozulabilir.

proSA Tools ürününün yüzeyel kirleri, prensip olarak alkol bazlı temizlik maddeleriyle (en az %75 alkol) kullanımdan hemen sonra bir silme işlemi ile giderilmelidir.

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

Aşağıdaki temizleme yöntemleri proSA Tools ürününün hazırlanması için uygun değildir (Checkmate hariç): İşıtma, ultrason, sterilizasyon, makinede işleme, temizleme sıvılarına daldırma.

### 3.04.07 proSA Checkmate TEMİZLİĞİ

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

- ▶ Cerrahi çelikler için onaylanmış temizlik maddelerini ve dezenfektanları üreticinin talimatlarına göre kullanın.
- ▶ Yoğunluk, sıcaklık ve maruz kalma süresilarındaki bilgileri dikkate alın.
- ▶ İzin verilen maksimum temizleme sıcaklığı olan 55 °C'yi aşmayın.

Ultrasonik temizleme işlemi:

- ▶ Manuel temizlik/dezenfeksiyon için etkili mekanik destek olarak uygulanır.
- ▶ Makine temizliği/dezenfeksiyonu öncesi üzerinde kurumuş kalıntılar bulunan ön temizlik ürünler için uygulanır.
- ▶ Makine temizliği/dezenfeksiyonu için entegre mekanik destek olarak uygulanır.
- ▶ Mekanik temizlik/dezenfeksiyon sonrasında çıkarılmamış kalıntılar sahip ürünlerin sonradan tekrar temizlenmesi için uygulanır.
- ▶ Aletler makinelere veya depolama yardımcılarına güvenli ve kolay bir şekilde sabitlenebiliyorsa aletler makine ile temizlenip dezenfekte edilebilir.

### Manuel temizleme/dezenfeksiyon

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

### Makine ile temizleme/dezenfeksiyon

- ▶ Ürünü temizlemesi kolay bir elek sepetine yerleştirin.

### Manuel ön temizlemeli makine temizliği/dezenfeksiyonu

Ultrason ile manuel ön temizleme

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

T-W: İçme suyu; RT: Oda sıcaklığı

## Mekanik alkali temizleme ve termal dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek odacıklı yıkayıcı/dezenfektör

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

### Aşama I

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

### Aşama II

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

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

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

### Kontrol, bakım, test

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

### 3.05 BERTARAF

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

### 3.06 HATA ARAMA VE DÜZELTME

- ▶ Verification Tool valfin ortasına yerleştirilmelidir, aksi takdirde açma basıncı yanlış belirlenebilir.
- ▶ Verification Tool üzerindeki ok işaretinin Shunt System'deki akış yönü ile eşleşmesi sağlanmalıdır. Bunun için Verification Tool üzerindeki işaret, proksimal (ventriküle giden) kateterin yönünü göstermelidir.
- ▶ Ayarlanabilir Gravitational Unit ayarlanırken, açma basıncının ayarlama işlemi başına maksimum 16 cmH<sub>2</sub>O değiştirildiğinden emin olunmalı.  
Örnek: proSA 'de ayarlanabilir Gravitational Unit açma basıncı 6'dan 36 cmH<sub>2</sub>O'ye değiştirilmelidir. Doğru ayar iki adımda yapılır: Önce 6 cmH<sub>2</sub>O'dan 22 cmH<sub>2</sub>O'ya ve ardından 22 cmH<sub>2</sub>O'dan 36 cmH<sub>2</sub>O'ya.
- ▶ proSA Verification Compass harici manyetik alanlara duyarlıdır. İstenmeyen etkişimleri ortadan kaldırmak için proSA Adjustment Tool açma basıncını belirlerken proSA Verification Compass hemen yakınında olmamalıdır. En az 30 cm mesafe öneriz.
- ▶ Ameliyattan birkaç gün sonra cildin şişmesi nedeniyle ayar zor olabilir. Valf aynısını proSA araçlarıyla net bir şekilde kontrol etmek mümkün değilse bir görüntüleme yöntemi ile kontrol edilmesi önerilir.
- ▶ Ayarlanabilir Miethke valfi, valfi bulmayı veya hissetmeyi zorlaştıran bir alana (örn. ağır yaralı doku altına) implante edilmelidir.

### 3.07 TEKNIK BILGILER

#### 3.07.01 TEKNIK VERILER

<b>Üretici</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Ürün Adı	<i>proSA Tools</i>
Kullanım amacı	Hidrosefali tedavisi
Sterilize edilebilirlik	<i>proSA Checkmate</i> sterilize edilebilir <i>proSA Verification Tool</i> dezenfekte edilebilir <i>proSA Masterdisc</i> dezenfekte edilebilir <i>proSA Verification Compass</i> dezenfekte edilebilir <i>proSA Adjustment Tool</i> dezenfekte edilebilir <i>proSA Adjustment Disc</i> dezenfekte edilebilir
Depolama	Kuru ve temiz bir yerde saklayın
Boyutları	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, U: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, Y: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, Y: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, U: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, Y: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm, Y: 27,5 mm

#### 3.07.02 VÜCUT DOKULARI/SİVİLLER İLE

#### TEMAS EDEN MALZEMELER

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

### 3.08 TANIMLAMA İÇİN KULLANILAN SEMBOLLER

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

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

### 4.00 TIBBI ÜRÜN DANIŞMANI

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

Tıbbi cihaz danışmanlarımıza şu adresen ulaşabilirsiniz:

Tel. +49 331 62083-0

[info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)







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

Manufacturer:



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

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | [www.miethke.com](http://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](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto: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](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® - a B. Braun brand