



proSA[®] Tools

(DE) Gebrauchsanweisung | (EN) Instructions for use | (FR) Mode d'emploi | (ES) Instrucciones de manejo
(PT) Instruções de utilização | (IT) Istruzioni per l'uso | (NL) Gebruiksaanwijzing

 www.miethke.com

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

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

INHALTSVERZEICHNIS

0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	4
1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	4
1.01 Erklärung der Warnhinweise	4
1.02 Darstellungskonventionen	4
1.03 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial	5
1.04 Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung	5
1.05 Copyright, Disclaimer, Garantie und Sonstiges	5
2.00 BESCHREIBUNG DER <i>proSA Tools</i>	5
2.01 Medizinische Zweckbestimmung	5
2.02 Klinischer Nutzen	5
2.03 Indikationen	5
2.04 Kontraindikationen	5
2.05 Vorgesehene Patientengruppen	5
2.06 Vorgesehene Anwender	5
2.07 Vorgesehene Nutzungsumgebung	6
2.08 Technische Beschreibung	6
2.09 Systemkomponenten	7
3.00 EIGENSCHAFTEN DER <i>proSA Tools</i>	8
3.01 Produktbeschreibung	8
3.02 Wichtige Sicherheitsinformationen	9
3.03 Transport und Lagerung	9
3.04 Benutzung des Produkts	9
3.05 Entsorgung	15
3.06 Fehlersuche und -behebung	16
3.07 Technische Informationen	17
3.08 Zur Kennzeichnung verwendete Symbole	18
4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER	18

0.00 VORWORT UND
WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf der *proSA Tools*. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevanz der Gebrauchsanweisung

 WARNUNG

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Geltungsbereich

Die *proSA Tools* bestehen aus folgenden Komponenten:

- ▶ *proSA Prüfinstrument*
- ▶ *proSA Masterdisk*
- ▶ *proSA Kompass*
- ▶ *proSA Verstellinstrument*
- ▶ *proSA Verstellscheibe*

Optional zusätzlich:

- ▶ *proSA Verstellkreisel*

1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT
DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

1.01 ERKLÄRUNG DER WARNTHINWEISE

 GEFAHR

Bezeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, sind Tod oder schwerste Verletzungen die Folge.

 WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

 VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.

 HINWEIS

Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, kann das Produkt oder etwas in dessen Umgebung beschädigt werden.

Bei den zu Gefahr, Warnung und Vorsicht zugehörigen Symbolen handelt es sich um gelbe Warndreiecke mit schwarzen Rändern und schwarzen Ausrufezeichen.

1.02 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

Darstellung	Beschreibung
<i>Kursiv</i>	Kennzeichnung der Produktnamen

1.03 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

Diese Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:

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

Sollten Sie trotz des sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und der weiterführenden Informationen noch weitere Hilfe benötigen, setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Distributor oder mit uns in Verbindung.

1.04 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung gegebenenfalls berücksichtigen.

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiert ein einwandfreies Produkt, das bei der Auslieferung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Es kann keine Haftung, Garantie oder Gewährleistung für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit übernommen werden, wenn das Produkt anders modifiziert wird, als in diesem Dokument beschrieben, es mit Produkten anderer Hersteller kombiniert wird oder anders eingesetzt wird, als es die Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäße Gebrauch vorsehen.

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG stellt klar, dass sich der Hinweis auf ihr Markenrecht ausschließlich auf Jurisdiktionen bezieht, in denen sie über das Markenrecht verfügt.

2.00 BESCHREIBUNG DER proSA Tools

2.01 MEDIZINISCHE ZWECKBESTIMMUNG

Die *proSA Tools* dienen zur Einstellung und Überprüfung der einstellbaren Druckstufen des Ventils *proSA*.

2.02 KLINISCHER NUTZEN

Therapieoptionen

- ▶ Druckstufenerkennung der Gravitationseinheit des Ventils *proSA*
- ▶ Kontrolle der Druckstufe ohne diagnostische Verfahren wie Röntgen
- ▶ Einstellung der Druckstufe ohne invasives Verfahren

2.03 INDIKATIONEN

Für die *proSA Tools* gelten folgende Indikationen:

- ▶ Behandlung des Hydrocephalus

2.04 KONTRAINDIKATIONEN

Für die *proSA Tools* gelten folgende Kontraindikationen:

- ▶ Unverträglichkeit gegen Materialien der Instrumente

2.05 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

Patienten, die aufgrund ihres Krankheitsbildes mit einem CSF-ableitendem Shuntsystem mit verstellbarem *proSA*-Ventil versorgt werden.

2.06 VORGESEHENE ANWENDER

Um Gefährdungen durch Fehldiagnosen, Fehlbehandlungen und Verzögerung zu vermeiden, darf das Produkt nur durch Benutzer mit folgenden Qualifikationen verwendet werden:

- ▶ medizinische Fachkräfte, z. B. Neurochirurgen
- ▶ Kenntnisse über die Funktionsweise und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts
- ▶ erfolgreiche Teilnahme an Produkttraining

2.07 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Professional Healthcare Facilities

- medizinische Einrichtungen wie Krankenhaus, Arzt- und/oder Rehabilitationspraxis

2.08 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

proSA Prüfinstrument

Um den eingestellten Ventilöffnungsdruck ablesen zu können, verwendet man das *Prüfinstrument* (Abb. 1). Das *Prüfinstrument* wird zentral über dem Ventil auf die Haut aufgesetzt. Es beinhaltet zwei Magnete. Sobald die Anzeige (1) durch Drücken des Druckknopfes (2) freigegeben ist, richten sich die Magnete des Stiftes an den Magneten im Ventil aus und der Öffnungsdruck wird angezeigt. Die Markierung des *Prüfinstruments* (3) muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters zeigen. Der Pfeil auf der Unterseite der Kappe zeigt die Durchflussrichtung des Shunts an.



Abb. 1: proSA Prüfinstrument

proSA Masterdisk

Das *Prüfinstrument* kann vor dem Ablesen des Ventilöffnungsdruckes durch das Aufsetzen auf die *proSA Masterdisk* (Abb. 2) überprüft werden. Auf der *proSA Masterdisk* sind die Stellungen 0, 10, 20, 30 und 40 cmH₂O angegeben (Abb. 2). Wird beim Aufsetzen des *Prüfinstruments* das Anzeigefenster auf den Wert der *Masterdisk* ausgerichtet, müssen beide Werte übereinstimmen.

Beispiel: Das *Prüfinstrument* wird auf die *Masterdisk* so aufgesetzt, dass das Anzeigefenster auf den Wert 10 der *Masterdisk* zeigt. In diesem Fall sollte auch das *Prüfinstrument* den Wert 10 anzeigen.



Abb. 2: proSA Masterdisk

proSA Kompass

Neben dem *Prüfinstrument* gibt es eine weitere Möglichkeit, den eingestellten Öffnungsdruck zu prüfen. Der *proSA Kompass* (Abb. 3) wird über dem implantierten Ventil auf die Haut gesetzt und solange leicht kreisend bewegt bis sich die innere Scheibe stabil ausrichtet. Der Öffnungsdruck entspricht dem in Richtung *Ventrikelkatheter* angezeigten Wert.



HINWEIS

Kleine Luftblasen in der Kompasskammer beeinträchtigen die Funktion nicht.



Abb. 3: proSA Kompass

proSA Verstellinstrument

Das *proSA Verstellinstrument* (Abb. 4) dient der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes. Die gewünschte Druckstufe wird durch Verdrehen des Verstellrades (1) gewählt; die Druckstufe erscheint im Anzeigefenster (2). Das *Verstellinstrument* wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Durch Betätigen des Druckknopfes (3) wird die Verstellspitze (4) aus dem Boden gedrückt, der Rotor im Ventil entriegelt und der Ventilöffnungsdruck eingestellt. Die Markierung (5) des *Verstellinstruments* muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung des proximalen (zum Ventil führenden) Katheters zeigen. Der Pfeil auf der Unterseite der Kappe zeigt die Flussrichtung an.

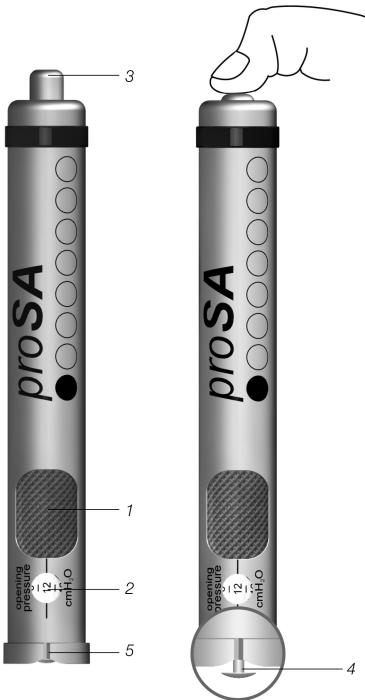


Abb. 4: *proSA Verstellinstrument*

proSA Verstelleisheibe

Eine weitere Möglichkeit, die Druckstufe zu verändern, ist das Verwenden der *proSA Verstelleisheibe* (Abb. 5). Die *Verstelleisheibe* wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung des *Ventrikelskatheters* zeigen. Durch leichten Druck mit der *Verstelleisheibe* auf das Ventil wird die Bremse gelöst und die Druckstufe der verstellbaren Gravitationseinheit verändert.

Die *proSA Verstelleisheibe* hat ein rotes Gehäuse und ist nur in einer Größe erhältlich. Die Skala zeigt die wählbaren Druckstufen von 0 bis 40 cmH₂O.



Abb. 5: *proSA Verstelleisheibe*

Farbe: rot

2.09 SYSTEMKOMPONENTEN

Die *proSA Tools* können zum Einstellen der Öffnungsdrücke der folgenden Ventile verwendet werden:

Produktname	
proSA	

3.00 EIGENSCHAFTEN DER proSA Tools

3.01 PRODUKTBESCHREIBUNG

3.01.01 ZUGELASSENE KOMPONENTEN

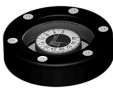
Die proSA Tools bestehen aus den Komponenten

- ▶ proSA Verstellinstrument (1),
- ▶ proSA Prüfinstrument (2),
- ▶ proSA Masterdisk (3),
- ▶ proSA Kompass (4) und
- ▶ proSA Verstelle Scheibe (5).

Die proSA Tools können durch die Komponente

- ▶ proSA Verstellkreisel (6)

ergänzt werden.

	Artikelnr.	Abbildung
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 LIEFERUMFANG

Verpackungsinhalt (Artikelnr. FV792T)	Anzahl
proSA Verstellinstrument	1
proSA Prüfinstrument	1
proSA Masterdisk	1
proSA Kompass	1
proSA Verstelle Scheibe	1
Gebrauchsanweisung proSA Instrumente	1

Verpackungsinhalt (Artikelnr. FV796T)	Anzahl
proSA Verstellkreisel	1
Gebrauchsanweisung proSA Instrumente	1

3.01.03 STERILITÄT

Abgesehen vom proSA Verstellkreisel sind die proSA Tools nicht sterilisierbar, nur desinfizierbar.



WARNUNG

Bei Beschädigung der Verpackung oder Beschädigung der Produkte dürfen die proSA Tools nicht verwendet werden.

3.01.04 WIEDERHOLTE ANWENDUNG UND ERNEUTE STERILISATION

Der proSA Verstellkreisel ist in einer doppelten Sterilverpackung, in einem Autoklaven (Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuumverfahren) bei 134 °C und 5 Minuten Haltezeit zu sterilisieren.

3.01.05 BETRIEBSBEDINGUNGEN

Die proSA Tools sind bei Raumtemperatur in medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen oder Rehabilitationseinrichtungen zu verwenden.

3.01.06 PRODUKTLEBENSDAUER

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über einen längeren Zeitraum präzise und zuverlässig zu arbeiten. Die erwartete Produktlebensdauer der proSA Tools beträgt drei Jahre nach Erstbenutzung unter der Voraussetzung, dass das Produkt normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt und ordnungsgemäß instand gehalten wird (siehe Kapitel

„3.04 Benutzung des Produkts“).

Eine Verwendung der Instrumente über diesen Zeitraum hinaus ist bei einwandfreier Funktionalität möglich. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen.

3.01.07 PRODUKTKONFORMITÄT

Das Produkt erfüllt die regulatorischen Anforderungen in der jeweils gültigen Fassung.

Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:

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

3.02 WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

3.02.01 SICHERHEITSHINWEISE

Wichtig! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.



WARNUNG

- ▶ Bei einer Beschädigung der Sterilverpackung des Verstellkreises darf das Produkt nicht angewendet werden.
- ▶ Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf der Verstellkreis nicht mehr verwendet werden und muss wie unter Kapitel 3.01.04 beschrieben resterilisiert werden.
- ▶ Wegen der Verletzungsgefahr durch Fehlbefehle der *proSA Tools* muss vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig gelesen und verstanden werden.
- ▶ Vor der Verwendung ist es unbedingt erforderlich, die Unversehrtheit und Vollständigkeit der *proSA Tools* zu überprüfen.

3.02.02 KOMPLIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN UND RESTRIKTIKEN

Im Zusammenhang mit der Anwendung der *proSA Tools* können verschiedene Nebenwirkungen und Komplikationen auftreten:

- ▶ allergische Reaktion / Unverträglichkeit gegen Materialien der Instrumente

Treten beim Patienten Hautrötungen und Spannungen, starke Kopfschmerzen, Schwin-

delanfälle oder Ähnliches auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

3.02.03 MELDEPFLICHT

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen etc.) dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde.

3.02.04 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, den Patienten und/oder dessen Stellvertreter im Vorfeld aufzuklären. Der Patient ist über Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt zu informieren.

3.03 TRANSPORT UND LAGERUNG

Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu transportieren und zu lagern.

Lagerbedingungen

Temperaturbereich bei Lagerung	0 °C bis +40 °C
--------------------------------	-----------------

3.04 BENUTZUNG DES PRODUKTS

3.04.01 EINLEITUNG

Die Anwendung der *proSA Tools* darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Mit den *proSA Tools* kann die Druckstufe der einstellbaren Gravitationseinheit des Ventils *proSA* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

3.04.02 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE



VORSICHT

- ▶ Vom *proSA Verstellinstrument* geht ein Magnetfeld aus. Metallische Gegenstände und Magnetspeichermedien sollten einen hinreichenden Sicherheitsabstand haben.
- ▶ Aufgrund der Magnete im Inneren der *proSA Tools* dürfen die Instrumente nicht in der Nähe von Herzschrittmachern verwendet werden. Desweiteren besteht im Umfeld von MRT-Geräten die Gefahr, dass das MRT-Gerät beschädigt wird. Daher ist eine Benutzung der *proSA Tools* dort nicht erlaubt!
- ▶ Es ist unbedingt erforderlich, für das Ermitteln, Verändern und Kontrollieren des Öffnungsdruckes der Gravitationseinheit des *proSA* ausschließlich *proSA Tools* zu verwenden.

proSA



- ▶ Bei einer Kombination des *proSA* mit einer verstellbaren Differenzdruckeinheit (*proGAV*) müssen zum Einstellen und Überprüfen der verstellbaren Druckstufe des *proGAV*-Ventils die *proGAV Tools* verwendet werden.

proGAV



3.04.03 BENÖTIGTE MATERIALIEN

Zum Verstellen der verstellbaren Gravitationseinheit des *proSA* nach der Implantation wird zunächst das *proSA Prüfinstrument* bzw. der *proSA Kompass* zum Ablesen des eingestellten Ventilöffnungsdruckes und anschließend das *proSA Verstellinstrument* bzw. die *proSA Verstelleisheibe* zum Verstellen des Ventilöffnungsdruckes benötigt.

Zum Überprüfen des Prüfinstruments kann die *proSA Masterdisk* verwendet werden.

Zum Verstellen der verstellbaren Gravitationseinheit des *proSA* vor bzw. während der Ventilimplantation kann der resterilisierbare *proSA Verstellkreisel* verwendet werden.

3.04.04 VORBEREITUNG DER ANWENDUNG

Prüfen der Sterilverpackung

Die Sterilverpackung ist direkt vor Verwendung des *proSA Verstellkreisels* einer Sichtprüfung zu unterziehen, um die Unversehrtheit des Sterilbarriersystems zu prüfen. Die Produkte sollten erst unmittelbar vor Verwendung aus der Verpackung entnommen werden.

Überprüfen der Unversehrtheit der *proSA Tools*

Vor der Anwendung müssen die Instrumente auf Unversehrtheit überprüft werden. Hierzu sind alle Instrumente einer Sichtprüfung zu unterziehen.

3.04.05 ANWENDEN DER INSTRUMENTE

Um die verstellbare Gravitationseinheit des *proSA* zu verstellen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

1. Lokalisierung

Die verstellbare Gravitationseinheit wird unter der Haut lokalisiert (Abb. 6).

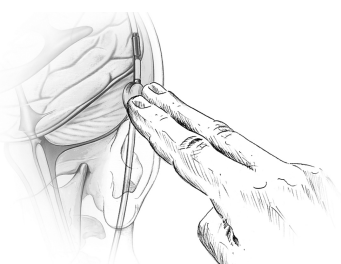


Abb. 6: Lokalisierung der verstellbaren Gravitationseinheit

2. Prüfvorgang



HINWEIS

Das *proSA Prüfinstrument* und der *proSA Kompass* reagieren empfindlich auf externe Magnetfelder. Um unerwünschte Wechselwirkungen auszuschließen, sollte das *proSA Verstellinstrument* bei der Bestimmung des Öffnungsdruckes nicht in unmittelbarer Nähe zum *proSA Prüfinstrument* oder dem *proSA Kompass* liegen. Wir empfehlen einen Abstand von ca. 30 cm.

2a. Prüfung mit dem proSA Prüfinstrument



WARNUNG

Das **Prüfinstrument** muss mittig auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen!

Das **Prüfinstrument** wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem **Prüfinstrument** in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters zeigen (Abb. 7).

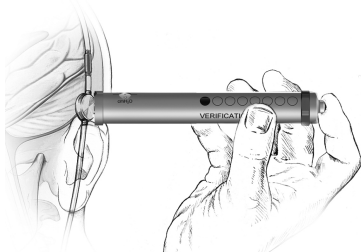


Abb. 7: Aufsetzen des Prüfinstruments

Der Entriegelungsknopf des **Prüfinstruments** wird gedrückt und anschließend die eingestellte Druckstufe abgelesen. Der Pfeil auf der Unterseite des Prüfinstruments zeigt die Flussrichtung des Hirnwassers an.

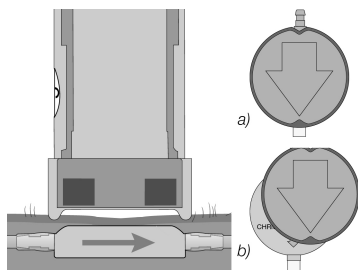


Abb. 8: Messen der Druckstufe

a) richtig

b) falsch

2b. Prüfung mit dem proSA Kompass

Neben dem **Prüfinstrument** gibt es eine weitere Möglichkeit, den eingestellten Öffnungsdruck zu prüfen. Der **proSA Kompass** (Abb. 3) wird über dem implantierten Ventil auf die Haut gesetzt und solange leicht kreisend bewegt bis sich die innere Scheibe stabil ausrichtet.

Der Öffnungsdruck entspricht dem in Richtung **Ventrikelskatheter** angezeigten Wert.



HINWEIS

Kleine Luftblasen in der Kompasskammer beeinträchtigen die Funktion nicht.

3. Verstellvorgang



WARNUNG

Bei der Verstellung der verstellbaren Gravitationseinheit ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 16 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird.

Beispiel: Der Öffnungsdruck der verstellbaren Gravitationseinheit beim **proSA** soll von 6 auf 36 cmH₂O verändert werden. Bei einem einzigen Verstellvorgang würde sich der Rotor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (kurzer Weg) und bei der Stellung 0 cmH₂O anschlagen (Abb. 9a).

Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: Erst Verstellung von 6 cmH₂O auf 22 cmH₂O und dann von 22 cmH₂O auf 36 cmH₂O. Der Rotor dreht im Uhrzeigersinn (Abb. 9b).

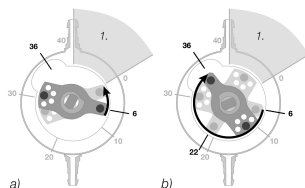


Abb. 9: Rotordrehung bei Verstellung

a) falsche Richtung

b) richtige Richtung



HINWEIS

- Bei der präoperativen Verstellung durch die Sterilverpackung wird das **Verstellinstrument** auf das Ventil nur aufgesetzt. Der Druckknopf sollte nicht betätigt werden. Ein zu starker Druck mit dem **Verstellinstrument** kann das Gehäuse des Ventils beschädigen und die Funktion beeinträchtigen.

**HINWEIS**

- Ist der Implantationsort ungünstig gewählt oder ist die Haut über dem Ventil zu dick, besteht die Möglichkeit, dass sich die verstellbare Gravitationseinheit nicht mehr verstellen lässt. Das Ventil arbeitet dann mit unveränderlichen Druckstufen. Über dieses Risiko sollte der Patient aufgeklärt werden.
- Durch Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein.

3a. Verstellung mit dem proSA Verstellinstrument

**WARNUNG**

Während des Betätigens des Entriegelungsknopfes muss sichergestellt sein, dass das *Verstellinstrument* nicht vom Ventil entfernt wird.

**HINWEIS**

Bei empfindlichen Patienten ist die Verwendung lokaler Betäubung während des Verstellvorgangs zu prüfen (z. B. durch Pflaster), sofern keine Kontraindikation vorliegt.

Durch Drehen des Verstellrades bis der gewünschte Öffnungsdruck in der Anzeige erscheint wird das *Verstellinstrument* auf den gewünschten Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 10).

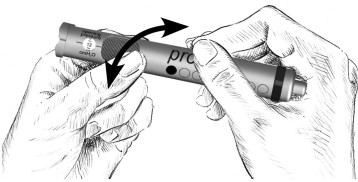


Abb. 10: Einstellen der gewünschten Druckstufe am Verstellinstrument

Das *Verstellinstrument* wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung (a) bzw. das Ablesefenster in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters (b) zeigen (Abb. 11).

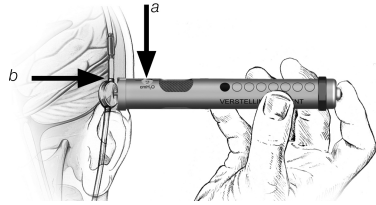


Abb. 11: Platzierung des Verstellinstrumentes

Ist das *Verstellinstrument* zentral auf dem Ventil positioniert, wird der Druckknopf gedrückt und die Verstellspitze kommt aus dem Boden des *Verstellinstrumentes*. Damit wird im Ventil die mechanische Bremse gelöst und der gewünschte Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 12).

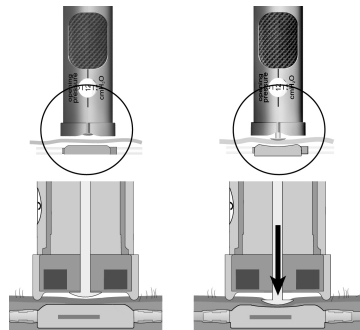


Abb. 12: Verstellen der Druckstufe

3b. Verstellung mit der proSA Verstellscheibe

Für die Verstellung mit der *Verstellscheibe* muss diese zentriert so auf das Ventil aufgesetzt werden, dass die gewünschte Druckstufe (b) in Richtung des Einlasskonnektors bzw. Ventrikelkatheters (c) zeigt (Abb. 13).

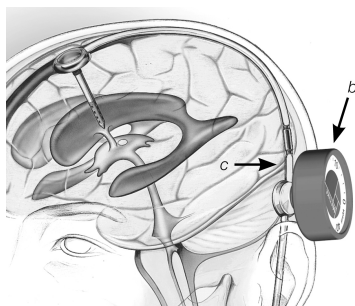


Abb. 13: Verstellung mit der Verstelleisbe

Mit der *Verstelleisbe* auf das Ventil drücken (Abb. 14), ohne die Position dabei zu verändern. Dann die *Verstelleisbe* absetzen und die Druckstufe mit dem *Prüfinstrument* kontrollieren.

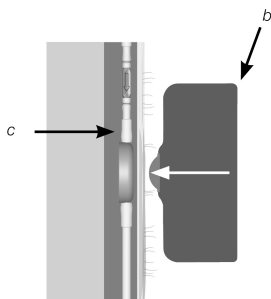


Abb. 14: Aufsetzen und Andrücken der Verstelleisbe auf die verstellbare Gravitationseinheit

3c. Verstellung mit dem proSA Verstellkreisel CE 0297

Der *Verstellkreisel* wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Eine Druckstufenänderung und Kontrolle während der Ventilimplantation direkt an der verstellbaren Gravitationseinheit ist so möglich.

Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der *Verstellkreisel* zentral auf die verstellbare Gravitationseinheit gestellt. Der *Verstellkreisel* richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter ablesbar.

Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der *Verstellkreisel* zentral auf die verstellbare Gravitationseinheit aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters zeig-

gen. Durch leichten Druck mit dem *Verstellkreisel* auf das Ventil wird die Bremse der verstellbaren Gravitationseinheit gelöst und die Druckstufe eingestellt.



Abb. 15: proSA Verstellkreisel

Farbe: gold

Druckstufen: 0 bis 40 cmH₂O

4. Überprüfung nach Verstellung

Nach dem Einstellen des Ventilöffnungsdrucks wird eine Prüfung durchgeführt. Dazu wird wie unter Punkt 2 vorgegangen. Sollte der gemessene Druck nicht mit der gewünschten Druckstufe übereinstimmen, wird der Verstellvorgang wiederholt. Dazu wird erneut bei Punkt 3 angesetzt.



HINWEIS

Ist das Prüfen der Ventileinstellung mit dem *Prüfinstrument* oder dem *Kompass* nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.

3.04.06 REINIGUNGSEMPFEHLUNG FÜR DIE NICHT STERILISIERBAREN proSA Tools



HINWEIS

Die *proSA Tools* sind aus thermolabilen, wärme- und feuchtigkeitssensiblen sowie chemisch reagierenden Bauteilen gefertigt. *proSA Tools* nicht in Reinigungslösungen einlegen oder Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen lassen, da eine Beeinträchtigung der Funktionsweise durch Feuchtigkeit, Korrosion und Verunreinigung möglich ist.

Oberflächliche Verunreinigungen der *proSA Tools* sollten sofort nach dem Gebrauch prinzipiell mit Reinigern auf alkoholischer Basis (mindestens 75% Alkohol) durch ein Wischverfahren entfernt werden.

Die Einwirkzeit sollte mindestens 60 Sekunden betragen und sollte dem Grad der Verunreinigung angepasst werden. Die Instrumente sollten im Anschluss mit einem trockenem Tuch abgewischt werden.

Folgende Reinigungsverfahren sind nicht zur Aufbereitung der *proSA Tools* (ausgenommen Verstellkreisel) geeignet: Bestrahlung, Ultraschall, Sterilisation, maschinelle Aufbereitung, Einlegen in Reinigungsflüssigkeiten.

3.04.07 REINIGUNG UND DESINFEKTION DES *proSA Verstellkreisels*

Vermeiden Sie Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für chirurgische Stähle zugelassen sind, nach Anweisung des Herstellers verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.

Ultraschallreinigung durchführen:

- ▶ als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
- ▶ zur Vorreinigung von Produkten mit ange-trockneten Rückständen vor der maschi-nellen Reinigung/Desinfektion.
- ▶ als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfek-tion.
- ▶ zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.
- ▶ Können die Instrumente in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reini-gungsgerecht fixiert werden, Instrumente maschinell reinigen und desinfizieren.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Nach der manuellen Reinigung/Desinfek-tion einsehbare Oberflächen auf Rück-stände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungsprozess wieder-holen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall

Phase	I	II
Schritt	Desinfizierende Ultraschall-reinigung	Zwischen-spülung
T (°C/°F)	RT (kalt)	RT (kalt)
t (min)	15	1
Konz. (%)	2	-
Wasser-qualität	T-W	T-W
Chemie	B. Braun Stabimed®; aldehyphenol- und QAV-frei; pH = 9	

T-W: Trinkwasser; RT: Raumtemperatur

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- ▶ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden)

Phase I

- ▶ Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Phase	I	II	III	IV	V	VI
Schritt	Vorspülen	Reinigung	Neutralisation	Zwischen-spülung	Thermo-desinfektion	Trock-nung
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Wasser-qualität	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
Chemie	-	-Konzentration, alkalisch: pH = 10,9 < 5 % anioni-sche Tenside -1%ige Lösung pH = 10,5	-Konzentration, sauer: pH = 2,6; Basis: Zitronensäure -1%ige Lösung pH = 3,0	-	-	-

T-W: Trinkwasser; VE-W: Vollentsalztes Wasser demineralisiert

Kontrolle, Pflege, Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf:
Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
Es wird empfohlen, das Instrument nach dem Reinigungsprozess in eine geeignete doppelte Sterilverpackung zu verpacken. So wird die Wiederverwendung bestmöglich gewährleistet.

3.05 ENTSORGUNG

Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung sind die nationalen Vorschriften einzuhalten.

3.06 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

- ▶ Das Prüfinstrument muss mittig auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen.
- ▶ Es ist sicherzustellen, dass die Pfeilmarkierungen auf dem Prüfinstrument mit der Flussrichtung im Shuntsystem übereinstimmen. Dabei muss die Markierung auf dem Prüfinstrument in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters zeigen.
- ▶ Bei der Verstellung der verstellbaren Gravitationseinheit ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 16 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird.
Beispiel: Der Öffnungsdruck der verstellbaren Gravitationseinheit beim *proSA* soll von 6 auf 36 cmH₂O verändert werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: Erst Verstellung von 6 cmH₂O auf 22 cmH₂O und dann von 22 cmH₂O auf 36 cmH₂O.
- ▶ Der *proSA Kompass* reagiert empfindlich auf externe Magnetfelder. Um unerwünschte Wechselwirkungen auszuschließen, sollte das *proSA Verstellinstrument* bei der Bestimmung des Öffnungsdruckes nicht in unmittelbarer Nähe zum *proSA Kompass* liegen. Wir empfehlen einen Abstand von mindestens 30 cm.
- ▶ Durch Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein. Ist die Prüfung der Ventileinstellung mit den *proSA Tools* nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.
- ▶ Das verstellbare Miethke-Ventil sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Ertasten des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe).

3.07 TECHNISCHE INFORMATIONEN

3.07.01 TECHNISCHE DATEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>proSA Tools</i>
Zweckbestimmung	Behandlung des Hydrocephalus
Sterilisierbarkeit	<i>proSA Verstellkreisel</i> sterilisierbar <i>proSA Prüfinstrument</i> desinfizierbar <i>proSA Masterdisk</i> desinfizierbar <i>proSA Kompass</i> desinfizierbar <i>proSA Verstellinstrument</i> desinfizierbar <i>proSA Verstellscheibe</i> desinfizierbar
Lagerung	Trocken und sauber lagern
Maße	<i>proSA Prüfinstrument</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Masterdisk</i> : ø 39,5 mm, H: 11,6 mm <i>proSA Kompass</i> : ø 57,8 mm, H: 14,7 mm <i>proSA Verstellinstrument</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Verstellscheibe</i> : ø 37,5 mm, H: 21,6 mm <i>proSA Verstellkreisel</i> : ø 20 mm, H: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALIEN MIT KONTAKT ZU KÖRPERGEWEBE/-FLÜSSIGKEITEN

<i>proSA Prüfinstrument</i>	Messing (MS58), Titan (TiAl6V4)
<i>proSA Masterdisk</i>	Aluminium (AlSi1MgMn)
<i>proSA Kompass</i>	Aluminium (AlSi1MgMn)
<i>proSA Verstellinstrument</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>proSA Verstellscheibe</i>	PPSU, PUR
<i>proSA Verstellkreisel</i>	Titan (TiAl6V4)

3.08 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	EU-Konformitätszeichen, xxxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle an
	Medical device, Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	UDI Nummer (Unique Device Identifier)
	Sterilisiert mit Dampf
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung / Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Pyrogenfrei
	Frei von Naturkautschuklatex, latexfrei

Symbol	Erklärung
	Gibt an, dass das Produkt in den USA nur an Ärzte abgegeben werden darf
	MR unsicher
	Datum
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend der regulativen Forderungen Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind. Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

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

TABLE OF CONTENTS

0.00 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	22
1.00 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	22
1.01 Explanation of the warnings	22
1.02 Display conventions	22
1.03 Other accompanying documents and additional information	22
1.04 Feedback on the instructions for use	23
1.05 Copyright, disclaimer, warranty and other information	23
2.00 DESCRIPTION OF THE <i>proSA Tools</i>	23
2.01 Medical purpose	23
2.02 Clinical use	23
2.03 Indications	23
2.04 Contraindications	23
2.05 Intended patient groups	23
2.06 Intended users	23
2.07 Intended usage environment	23
2.08 Technical description	24
2.09 System components	25
3.00 PROPERTIES OF THE <i>proSA Tools</i>	26
3.01 Product description	26
3.02 Important safety information	27
3.03 Transport and storage	27
3.04 Use of the product	27
3.05 Disposal	33
3.06 Troubleshooting	33
3.07 Technical information	35
3.08 Symbols used for labelling	36
4.00 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	36

0.00 PREFACE AND
IMPORTANT INFORMATION

Preface

Thank you for purchasing *proSA Tools*. Please contact us if you have any questions about the contents of these instructions for use or the use of the product.

Your team at Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevance of the instructions for use

**WARNING**

Improper handling and use of this product can cause risks and damage. Therefore, please read and closely follow these instructions for use. Always keep them to hand. Follow the safety instructions to avoid personal injury or material damage.

Scope

The *proSA Tools* are comprised of the following components:

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

Additional options:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMATION ON HANDLING THESE
INSTRUCTIONS FOR USE

1.01 EXPLANATION OF THE WARNINGS

**DANGER**

Indicates an immediate risk. If not avoided, it will lead to death or serious injuries.

**WARNING**

Indicates a possible risk. If not avoided, it could lead to death or serious injuries.

**CAUTION**

Indicates a possible risk. If not avoided, it may lead to slight or minor injuries.

**NOTE**

Indicates a potentially harmful situation. If not avoided, the product or items in its vicinity may be damaged.

The symbols for risk, warning and caution are yellow warning triangles with a black edge and a black exclamation mark.

1.02 DISPLAY CONVENTIONS

Display	Description
<i>Italics</i>	Indicates product names

1.03 OTHER ACCOMPANYING
DOCUMENTS AND ADDITIONAL
INFORMATION

These instructions for use as well as translations into additional languages can be found on our website:

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

If you still require help despite carefully reading the instructions for use and the additional information, please contact us or your authorised distributor.

1.04 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

Your opinion is important to us. Please let us know if you have any requests and criticisms about these instructions for use. We will analyse your feedback and take it into account for the next version of the instructions for use where appropriate.

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

Christoph Miethke GmbH & Co. KG guarantees a faultless product that is free of material and manufacturing defects upon delivery.

No liability, guarantee or warranty for safety and functionality can be assumed if the product is modified in any way other than described in this document, if it is combined with products by another manufacturer or if it is used in any way other than for the intended purpose and the intended use.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG points out that the reference to its trademark rights applies solely to jurisdictions in which it has trademark rights.

2.00 DESCRIPTION OF THE *proSA Tools*

2.01 MEDICAL PURPOSE

The *proSA Tools* are used to set and check the adjustable pressure levels of the *proSA* valve.

2.02 CLINICAL USE

Treatment options

- ▶ Identifying the pressure level of the *valve's Gravitational Unit proSA*
- ▶ Checking the pressure level without diagnostic procedures such as X-rays
- ▶ Setting the pressure level without invasive procedures

2.03 INDICATIONS

The *proSA Tools* are used for the following indications:

- ▶ Treatment of hydrocephalus

2.04 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to the *proSA Tools* :

- ▶ Intolerance to materials of the instruments

2.05 INTENDED PATIENT GROUPS

Patients who on account of their clinical picture are treated with a CSF-draining shunt system with an adjustable *proSA* valve.

2.06 INTENDED USERS

In order to avoid risks due to false diagnoses, incorrect treatments and delays, the product must only be used by users with the following qualifications:

- ▶ Medical specialists, e.g. neurosurgeons
- ▶ Knowledge about the function and proper use of the product
- ▶ Successful participation in product training

2.07 INTENDED USAGE ENVIRONMENT

Professional healthcare facilities

- ▶ Healthcare facilities, such as hospitals, doctors' surgeries or rehabilitation facilities

2.08 TECHNICAL DESCRIPTION

proSA Verification Tool

The *Verification Tool* (Fig. 1) is used to read the set valve opening pressure. The *Verification Tool* is centred over the valve on the skin. It contains two magnets. As soon as the display (1) is released by pressing the push-button (2), the magnets of the pin line up with the magnets in the valve and the opening pressure is shown. The marking on the *Verification Tool* (3) must face the proximal catheter (leading to the ventricle) when being placed on the valve. The arrow on the bottom of the cap indicates the direction of flow of the shunt.



Fig. 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Prior to reading the valve opening pressure, the *Verification Tool* can be checked by being placed onto the *proSA Masterdisc* (Fig. 2). The positions 0, 10, 20, 30 and 40 cmH₂O are indicated on the *proSA Masterdisc* (Fig. 2). If the display window is lined up with the value on the *Masterdisc* when placing the *Verification Tool*, the two values must match.

Example: The *Verification Tool* is placed on the *Masterdisc* so that the display window points to the value 10 on the *Masterdisc*. In this case, the *Verification Tool* should also show the value 10.



Fig. 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

In addition to the *Verification Tool*, there is a further option for measuring the set opening pressure. The *proSA Verification Compass* (Fig. 3) is placed onto the skin over the implanted valve and moved in small circles until the inner disc is firmly aligned. The opening pressure corresponds to the value displayed in the direction of the *Ventricular Catheter*.



NOTE

Small air bubbles in the *Verification Compass* chamber do not impair its function.



Fig. 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

The *proSA Adjustment Tool* (Fig. 4) is used to set the valve opening pressure. The desired pressure level is selected by turning the adjusting wheel (1); the pressure level appears on the display window (2). The *Adjustment Tool* is centred over the valve. Pressing the push-button (3) presses the adjustment tip (4) out of the base, unlocks the rotor in the valve and sets the valve opening pressure. The marking (5) on the *Adjustment Tool* must face the proximal catheter (leading towards the ventricle) when being placed onto the valve. The arrow on the bottom of the cap indicates the direction of flow.

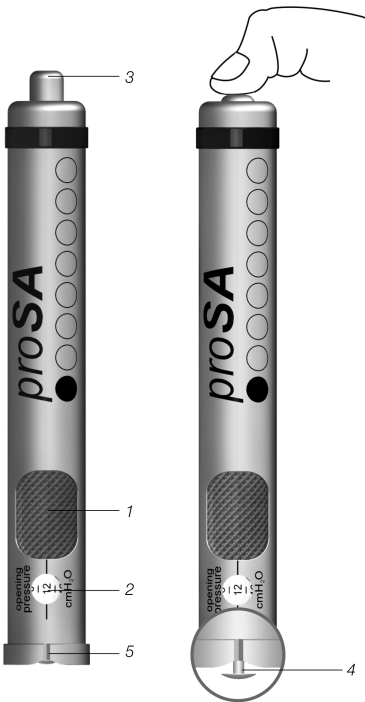


Fig. 4: *proSA Adjustment Tool*

proSA Adjustment Disc

The pressure level can also be changed using the *proSA Adjustment Disc* (Fig. 5). The *Adjustment Disc* is centred over the valve. When doing so, the desired pressure level must point in the direction of the *Ventricular Catheter*. Slightly pressing the *Adjustment Disc* onto the valve releases the brake and changes the pressure level of the adjustable Gravitational Unit. The *proSA Adjustment Disc* has a red housing and is only available in one size. The scale shows the available pressure levels from 0 to 40 cmH₂O.



Fig. 5: *proSA Adjustment Disc*
Colour: red

2.09 SYSTEM COMPONENTS

The *proSA Tools* can be used to set the opening pressures of the following valves:

Product name	
proSA	

3.00 PROPERTIES OF THE *proSA Tools*

3.01 PRODUCT DESCRIPTION

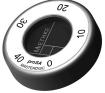
3.01.01 APPROVED COMPONENTS

The *proSA Tools* are comprised of the following components:

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

The *proSA Tools* can also be supplemented with the

- ▶ *proSA Checkmate* (6).

	Item no.	Figure
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 SCOPE OF DELIVERY

Box content (item no. FV792T)	Number
<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
<i>proSA Instruments</i> Instructions for use	1

Box content (item no. FV796T)	Number
<i>proSA Checkmate</i>	1
<i>proSA Instruments</i> Instructions for use	1

3.01.03 STERILITY

With the exception of the *proSA Checkmate*, the *proSA Tools* cannot be sterilised, only disinfected.



WARNING

If the packaging or the product is damaged, the *proSA Tools* must not be used.

3.01.04 REPEATED USE AND RE-STERILISATION

The *proSA Checkmate* must be sterilised in double sterile packaging in an autoclave (steam sterilisation, fractionated vacuum method) at 134 °C and 5 minutes retention time.

3.01.05 OPERATING CONDITIONS

The *proSA Tools* are to be used at room temperature in healthcare facilities, such as hospitals, doctors' surgeries and rehabilitation facilities.

3.01.06 PRODUCT LIFE

These medical devices are designed to operate accurately and reliably over long periods of time. The expected product life of the *proSA Tools* is three years after first use, provided that the product is exposed to normal usage conditions and is properly maintained (see chapter "3.04 Use of the product").

The instruments may be used beyond this time if they are in perfect working condition. How-

ever, we cannot guarantee that these medical devices will require replacement for medical or technical reasons.

3.01.07 PRODUCT CONFORMITY

The product meets current regulatory requirements.

Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website:

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

3.02 IMPORTANT SAFETY INFORMATION

3.02.01 SAFETY INSTRUCTIONS

Important! Read all safety instructions carefully before using the product. Follow the safety instructions in order to avoid injuries and life-threatening situations.



WARNING

- ▶ If the sterile packaging of the Checkmate is damaged, the product must not be used.
- ▶ The Checkmate must not be used after the expiry date and must be re-sterilised as described in chapter 3.01.04.
- ▶ Due to the risk of injury resulting from incorrect use of the *proSA Tools*, the instructions for use must be read carefully and understood before the product is used for the first time.



WARNING

- ▶ Prior to use, it is essential to check that the *proSA Tools* are complete and intact.

3.02.02 COMPLICATIONS, SIDE EFFECTS AND RESIDUAL RISKS

Various side effects and complications can occur when using the *proSA Tools*:

- ▶ Allergic reaction / intolerance to the materials of the instruments

Immediately consult a physician if the patient suffers from skin rashes and tightness, severe headaches, dizzy spells or similar.

3.02.03 REPORTING OBLIGATION

All serious incidents (damage, injuries, infections, etc.) occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the responsible state authority.

3.02.04 PATIENT INFORMATION

The attending physician is responsible for informing the patient and/or his/her proxy in advance. The patient is to be informed about warnings, precautions, contraindications, precautionary measures to be taken as well as restrictions on use in relation to the product.

3.03 TRANSPORT AND STORAGE

The medical devices must always be transported and stored in a clean and dry place.

Storage conditions

Temperature range for storage	0 °C to +40 °C
-------------------------------	----------------

3.04 USE OF THE PRODUCT

3.04.01 INTRODUCTION

The *proSA Tools* must only be used by trained specialists.

The *proSA Tools* can be used to determine, change and monitor the pressure level of the adjustable Gravitational Unit of the *proSA* valve.

3.04.02 SAFETY AND WARNING NOTICES



CAUTION

- ▶ The *proSA Adjustment Tool* emits a magnetic field. Metallic objects and magnetic storage media should be placed at a sufficient safety distance.
- ▶ Because of the magnets inside the *proSA Tools*, the instruments must not be used in the vicinity of cardiac pacemakers. Furthermore, there is risk of damage to MRI instruments in their vicinity. For that reason, the *proSA Tools* must not be used in such locations!



CAUTION

- It is absolutely essential that only the *proSA Tools* are used to determine, change and monitor the opening pressure of the gravitational unit of the *proSA*.



- If the *proSA* is combined with an adjustable differential pressure unit (*proGAV*), *proGAV Tools* must be used to adjust and check the adjustable pressure level of the *proGAV* valve.



3.04.03 REQUIRED MATERIALS

To adjust the adjustable Gravitational Unit of the *proSA* after implantation, the first requirement is for the *proSA Verification Tool* / the *proSA Verification Compass* in order to read the set valve opening pressure, followed by the *proSA Adjustment Tool*/the *proGAV Adjustment Disc* to adjust the valve opening pressure.

The *proSA Masterdisc* can be used to check the Verification Tool.

To adjust the adjustable Gravitational Unit of the *proSA* before or during valve implantation, the resterilisable *proSA Checkmate* can be used.

3.04.04 PREPARING FOR USE

Checking the sterile packaging

Immediately before using the *proSA Checkmate*, the sterile packaging must be visually inspected in order to check the integrity of the sterile barrier system. The products should only be removed from the packaging immediately prior to use.

Checking the integrity of the *proSA Tools*

Prior to use, the instruments must be checked for integrity. To this end, all instruments must be visually inspected.

3.04.05 USING THE INSTRUMENTS

Adjusting the adjustable Gravitational Unit of the *proSA* requires the following steps:

1. Localisation

The adjustable Gravitational Unit is located under the skin (Fig. 6).

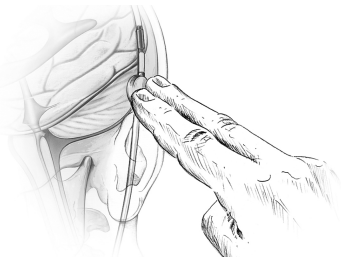


Fig. 6: Localisation of the adjustable Gravitational Unit

2. Test procedure



NOTE

The *proSA Verification Tool* and the *proSA Verification Compass* react sensitively to external magnetic fields. In order to rule out unwanted interactions, the *proSA Adjustment Tool* should not be placed in the immediate vicinity of the *proSA Verification Tool* or the *proSA Verification Compass* when determining the opening pressure. We recommend a distance of approx. 30 cm.

2a. Testing with the *proSA Verification Tool*



WARNING

The *Verification Tool* must be centred over the valve if possible, otherwise the determined opening pressure may be incorrect!

The *Verification Tool* is centred over the valve. The marking on the *Verification Tool* must face the proximal catheter (leading to the ventricle) (Fig. 7).

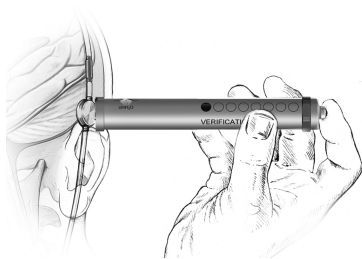


Fig. 7: Placing the Verification Tool

The release button on the *Verification Tool* is pressed and the set pressure level is then read. The arrow on the bottom of the *Verification Tool* indicates the direction of flow of the cerebrospinal fluid.

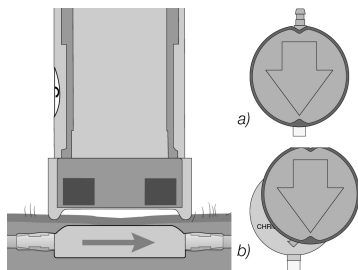


Fig. 8: Pressure level measurement

a) correct

b) wrong

2b. Testing with the proSA Verification Compass

In addition to the *Verification Tool*, there is a further option for measuring the set opening pressure. The *proSA Verification Compass* (Fig. 3) is placed onto the skin over the implanted valve and moved in small circles until the inner disc is firmly aligned. The opening pressure corresponds to the value displayed in the direction of the *Ventricular Catheter*.



NOTE

Small air bubbles in the *Verification Compass* chamber do not impair its function.

3. Adjustment process



WARNING

When adjusting the adjustable Gravitational Unit, care must be taken that the opening pressure is changed by a maximum of 16 cmH₂O per adjustment process.

Example: The opening pressure for the adjustable Gravitational Unit on the *proSA* is to be changed from 6 to 36 cmH₂O. If there is only one adjustment process, the rotor will rotate anti-clockwise (short route) and stop at the setting 0 cmH₂O (Fig. 9a).

The correct method is an adjustment in two stages: Initial adjustment from 6 cmH₂O to 22 cmH₂O and then from 22 cmH₂O to 36 cmH₂O. The rotor rotates clockwise (Fig. 9b).

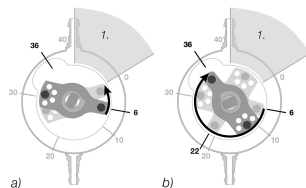


Fig. 9: Rotor rotation during adjustment

a) wrong direction

b) correct direction



NOTE

- During preoperative adjustment through the sterile packaging, the *Adjustment Tool* is only placed on the valve. Do not press the push-button. Excessive pressure with the *Adjustment Tool* can damage the valve housing and impair its function.
- If the implantation site is unfavourably chosen or the skin above the valve is too thick, the adjustable Gravitational Unit may no longer be able to be adjusted. The valve then works with unchangeable pressure levels. The patient should be made aware of this risk.
- Swelling of the skin may make adjustment difficult for a few days after the operation.

3a. Adjustment with the proSA Adjustment Tool



WARNING

When pressing the release button, make sure that the *Adjustment Tool* is not removed from the valve.



NOTE

For sensitive patients, the use of local anaesthetic should be considered during the adjustment process (e.g. with a plaster), provided there is no contraindication.

Turning the adjusting wheel until the desired opening pressure is shown on the display sets the *Adjustment Tool* to the desired opening pressure (Fig. 10).

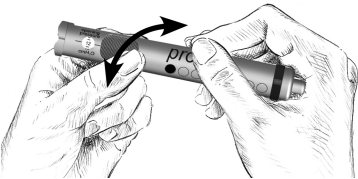


Fig. 10: Setting the desired pressure level on the *Adjustment Tool*

The *Adjustment Tool* is centred over the valve. The marking (a)/the display window must face the proximal catheter (leading to the ventricle) (b) (Fig. 11).

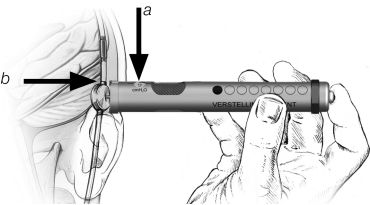


Fig. 11: Placing the *Adjustment Tool*

Once the *Adjustment Tool* is centred on the valve, press the push-button and the adjustment tip will come out of the base of the *Adjustment Tool*. This triggers the mechanical brake in the valve and sets the desired opening pressure (Fig. 12).

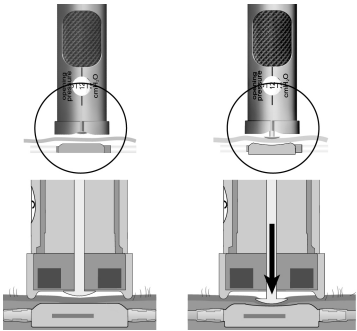


Fig. 12: Setting the pressure level

3b. Adjustment with the proSA Adjustment Disc

To use the *Adjustment Disc* for adjustment, it must be centred on the valve so that the desired pressure level (b) points in the direction of the inlet connector or the *Ventricular Catheter* (c) (Fig. 13).

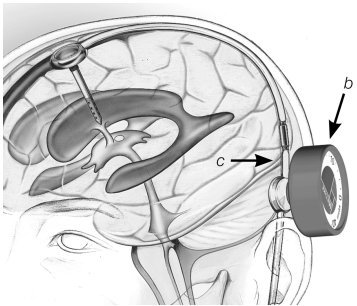


Fig. 13: Adjustment with the *Adjustment Disc*

Press on the valve with the *Adjustment Disc* (Fig. 14) without changing its position. Then remove the *Adjustment Disc* and check the pressure level with the *Verification Tool*.

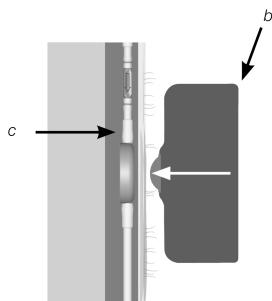


Fig. 14: Placing and pressing the Adjustment Disc onto the adjustable Gravitational Unit

3c. Adjustment with the proSA Checkmate $\text{C}\text{€}$ 0297

The *Checkmate* is supplied sterile and can be re-sterilised. This makes it possible to carry out a pressure level change and the check during valve implantation directly on the adjustable Gravitational Unit.

To determine the pressure level, the *Checkmate* is centred over the adjustable Gravitational Unit. The *Checkmate* automatically aligns itself over the valve. The pressure level can be read off towards the proximal catheter (leading to the ventricle).

To adjust the pressure level, the *Checkmate* is centred over the adjustable Gravitational Unit. When doing so, the required pressure level must point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). By slightly pressing the *Checkmate* onto the valve, the adjustable Gravitational Unit brake is released and the pressure level is set.



Fig. 15: proSA Checkmate

Colour: gold

Pressure levels: 0 to 40 cmH₂O

4. Checking after adjustment

A check is carried out after adjusting the valve opening pressure. To do this, proceed as in Point 2. If the measured pressure does not match the required pressure level, the adjustment process should be repeated. To do this, start again at Point 3.



NOTE

If the valve setting cannot be checked conclusively using the *Verification Tool* or the *Verification Compass*, we recommend carrying out a check using an imaging method.

3.04.06 CLEANING RECOMMENDATION FOR NON-STERILISABLE proSA Tools



NOTE

The *proSA Tools* are made from thermolabile components that are sensitive to heat and moisture as well as chemically reactive. Do not immerse the *proSA Tools* in cleaning solutions or allow liquids to enter the housing, as moisture, corrosion and impurities could impair proper functioning.

Surface contamination on the *proSA Tools* should always be removed immediately after use by wiping with alcohol-based cleaning agents (minimum 75% alcohol).

The contact time should be at least 60 seconds and should be adapted to the degree of contamination. The instruments should then be wiped with a dry cloth.

The following cleaning methods are not suitable for processing the *proSA Tools* (except for the *Checkmate*): Irradiation, ultrasound, sterilisation, mechanical processing, immersion in cleaning fluids.

**3.04.07 CLEANING AND DISINFECTING
THE *proSA Checkmate***

Avoid damaging the product due to unsuitable cleaning agents/disinfectants and/or too high temperatures!

- ▶ Use cleaning agents/disinfectants approved for surgical steels in accordance with the manufacturer's instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and contact time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 55°C.

Perform ultrasonic cleaning:

- ▶ as an effective mechanical support for manual cleaning/disinfection.
- ▶ for precleaning products with dried residues prior to mechanical cleaning/disinfection.
- ▶ as integral mechanical support during mechanical cleaning/disinfection.
- ▶ for the subsequent cleaning of products with residues still present after mechanical cleaning/disinfection.
- ▶ Provided the instruments can be fastened securely and safely for cleaning in machines or on storage aids, clean and disinfect the instruments mechanically.

Manual cleaning/disinfection

- ▶ Check visible surfaces for residues after manual cleaning/disinfection.
- ▶ If necessary, repeat the cleaning process.

Mechanical cleaning/disinfection

- ▶ Place product onto suitable screen basket.

Mechanical cleaning/disinfection with manual precleaning

Manual precleaning with ultrasound

Phase	I	II
Step	Disinfecting ultrasonic cleaning	Intermediate rinsing
T (°C/°F)	RT (cold)	RT (cold)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Water quality	D-W	D-W
Chemical specifications	B. Braun Stabimed®; free of aldehydes, phenols and QAV; pH = 9	

D-W: drinking water; RT: room temperature

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Device type: Single chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

- Place product onto suitable screen basket (avoid rinse shadows)

Phase I

- Clean product in the ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz). Ensure that all accessible surfaces are wetted.

Phase II

- Fully rinse/flush product (all accessible surfaces) under running water.

Phase	I	II	III	IV	V	VI
Step	Pre-rinsing	Cleaning	Neutralisation	Intermediate rinsing	Thermal disinfection	Drying
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Water quality	D-W	P-W	P-W	P-W	P-W	-
Chemical specifications	-	Concentration, alkaline: pH = 10.9 < 5% anionic surfactants 1% solution pH = 10.5	Concentration, acidic: pH = 2.6; Base: Citric acid 1% solution pH = 3.0	-	-	-

D-W: drinking water, P-W: purified water demineralised

Checking, maintenance, testing

- Allow product to cool down to room temperature.
- Check product after each cleaning and disinfection for:
Cleanliness, functioning and damage, e.g. insulation, loose, bent, broken, cracked, worn and detached parts.
- Discard damaged products immediately. After the cleaning process, it is recommended to place the instrument inside suitable double sterile packaging. This will ensure reuse in the best way possible.

3.05 DISPOSAL

Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components or its packaging.

3.06 TROUBLESHOOTING

- The Verification Tool must be centred over the valve, otherwise the determined opening pressure may be incorrect.
- It must be ensured that the arrow markings on the Verification Tool correspond with the flow direction in the shunt system. The marking on the Verification Tool must face the proximal catheter (leading to the ventricle).
- When adjusting the adjustable Gravitational Unit, care must be taken that the opening pressure is changed by a maximum of 16 cmH₂O per adjustment process.
Example: The opening pressure for the adjustable Gravitational Unit on the proSA is to be changed from 6 to 36 cmH₂O. The correct method is an adjustment in two stages: Initial adjustment from 6 cmH₂O to 22 cmH₂O and then from 22 cmH₂O to 36 cmH₂O.

- ▶ The *proSA Verification Compass* reacts sensitively to external magnetic fields. In order to rule out unwanted interactions, the *proSA Adjustment Tool* should not be placed in the immediate vicinity of the *proSA Verification Compass* when determining the opening pressure. We recommend a minimum distance of 30 cm.
- ▶ Swelling of the skin may make adjustment difficult for a few days after the operation. If the valve setting cannot be checked conclusively using the proSA Tools, we recommend carrying out a check using an imaging method.
- ▶ The adjustable Miethke valve should not be implanted in an area that makes the detection or palpation of the valve difficult (e.g. underneath heavily scarred tissue).

3.07 TECHNICAL INFORMATION

3.07.01 TECHNICAL DATA

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product designation	<i>proSA Tools</i>
Specification of intended purpose	Treatment of hydrocephalus
Sterilisability	<i>proSA Checkmate</i> sterilisable <i>proSA Verification Tool</i> disinfectable <i>proSA Masterdisc</i> disinfectable <i>proSA Verification Compass</i> disinfectable <i>proSA Adjustment Tool</i> disinfectable <i>proSA Adjustment Disc</i> disinfectable
Storage	Store in a clean and dry place
Dimensions	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39.5 mm, H: 11.6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57.8 mm, H: 14.7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37.5 mm, H: 21.6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm, H: 27.5 mm

3.07.02 MATERIALS THAT COME INTO CONTACT WITH BODILY TISSUE/FLUIDS

<i>proSA Verification Tool</i>	Brass (MS58), titanium (TiAl6V4)
<i>proSA Masterdisc</i>	Aluminium (AlSi1MgMn)
<i>proSA Verification Compass</i>	Aluminium (AlSi1MgMn)
<i>proSA Adjustment Tool</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>proSA Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proSA Checkmate</i>	Titanium (TiAl6V4)

3.08 SYMBOLS USED FOR LABELLING

Symbol	Explanation
	EU conformity marking, xxxx indicates the number of the responsible Notified Body
	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use by
	Production lot number, batch
	Article number
	UDI number (Unique Device Identifier)
	Steam-sterilised
	Do not resterilise
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Store in a dry place
	Temperature limitation
	Consult instructions for use / electronic instructions for use
	Caution, read the documentation supplied with the product
	Pyrogen-free
	Free of natural rubber latex, latex-free
	Indicates that in the USA, the product may only be issued to physicians

Symbol	Explanation
	MR unsafe
	Date
	Model number / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

In compliance with regulatory requirements, Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical device consultants as contacts for all product-related questions.

You can contact our medical device consultants at:

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

TABLE DES MATIÈRES

0.00 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES	39
1.00 INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	39
1.01 Explication des avertissements	39
1.02 Conventions de représentation	39
1.03 Autres documents d'accompagnement et matériel d'information complémentaire	40
1.04 Commentaire sur le mode d'emploi	40
1.05 Droit d'auteur, clause de non-responsabilité, garantie et divers	40
2.00 DESCRIPTION DES <i>proSA Tools</i>	40
2.01 Objectif médical	40
2.02 Bénéfice clinique	40
2.03 Indications	40
2.04 Contre-indications	40
2.05 Groupes de patients prévus	40
2.06 Utilisateurs visés	40
2.07 Environnement d'utilisation prévu	41
2.08 Description technique	41
2.09 Composants du système	43
3.00 PROPRIÉTÉS DES <i>proSA Tools</i>	43
3.01 Description du produit	43
3.02 Informations importantes concernant la sécurité	44
3.03 Transport et stockage	45
3.04 Utilisation du produit	45
3.05 Élimination	51
3.06 Recherche de panne et dépannage	51
3.07 Informations techniques	52
3.08 Symboles utilisés pour la signalétique	53
4.00 CONSEILLER EN PRODUITS MÉDICAUX	53

0.00 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

Préambule

Nous vous remercions pour votre achat des *proSA Tools*. Pour toute question relative à ce mode d'emploi ou à l'utilisation du produit, veuillez nous contacter.

L'équipe Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pertinence du mode d'emploi



AVERTISSEMENT

Une utilisation inappropriée et non conforme peut engendrer des risques et des dommages. Nous vous prions par conséquent de lire et de respecter le présent mode d'emploi. Conservez-le toujours à portée de main. Pour éviter les blessures ou les dommages, respectez également les consignes de sécurité.

Champ d'application

Les *proSA Tools* sont constitués des composants suivants :

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

En option en plus :

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI

1.01 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS



DANGER

Indique un danger imminent. Si ce danger n'est pas évité, il provoquera des blessures très graves, voire la mort.



AVERTISSEMENT

Indique un danger potentiel et imminent. Si ce danger n'est pas évité, il peut provoquer des blessures très graves, voire la mort.



ATTENTION

Indique un danger potentiel et imminent. Si ce danger n'est pas évité, il peut provoquer des blessures légères à modérées.



REMARQUE

Décrit une situation potentiellement dangereuse. Si elle n'est pas évitée, elle peut causer des dégâts matériels au produit ou à l'environnement.

Les symboles de danger, d'avertissement et de prudence sont des triangles de signalisation jaunes aux bords noirs avec un point d'exclamation noir.

1.02 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

Représentation	Description
<i>Italique</i>	Marquage des produits

1.03 AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE

Vous trouverez ce mode d'emploi ainsi que les traductions dans d'autres langues sur notre site Internet :

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

Si vous avez besoin d'aide malgré une lecture attentive du mode d'emploi et des informations complémentaires, veuillez contacter votre distributeur ou nous contacter.

1.04 COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI

Votre avis est important. N'hésitez pas à nous faire part de vos souhaits et de vos critiques à propos du présent mode d'emploi. Nous analyserons votre commentaire et en tiendrons compte pour la prochaine version du mode d'emploi.

1.05 DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantit un produit irréprochable et exempt de défauts de matériau et de fabrication à la livraison.

Aucune responsabilité ou garantie quant à la sécurité et au fonctionnement ne peut être assumée si le produit est modifié d'une autre manière que celle décrite dans ce document, s'il est associé à des produits d'autres fabricants ou utilisé à une fin autre que celle à laquelle il est destiné ou encore de manière non conforme.

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG précise que l'indication relative à son droit de marque se rapporte exclusivement aux juridictions dans lesquelles elle détient le droit de marque.

2.00 DESCRIPTION DES *proSA Tools*

2.01 OBJECTIF MÉDICAL

Les *proSA Tools* sont utilisés pour régler et contrôler les niveaux de pression paramétrés de la valve *proSA*.

2.02 BÉNÉFICE CLINIQUE

Options thérapeutiques

- Détection des niveaux de pression de la Gravitational Unit de la valve *proSA*
- Contrôle du niveau de pression sans procédé de diagnostic comme la radiographie
- Ajustage du niveau de pression sans procédure invasive

2.03 INDICATIONS

Les indications suivantes s'appliquent pour *proSA Tools* :

- Traitement de l'hydrocéphalie

2.04 CONTRE-INDICATIONS

Pour *proSA Tools* s'appliquent les contre-indications suivantes :

- Intolérance aux matériaux des instruments

2.05 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

Les patients qui en raison de leur tableau pathologique ont été équipés d'un Shunt System de dérivation du LCR avec valve *proSA* réglable.

2.06 UTILISATEURS VISÉS

Pour éviter toute mise en danger liée à des diagnostics erronés, mauvaises manipulations et retards, le produit ne peut être utilisé que par des utilisateurs présentant les qualifications suivantes :

- personnel médical spécialisé, par ex. neurochirurgen
- Connaissances du monde de fonctionnement et de l'utilisation conforme du produit
- Participation réussie à une formation produit

2.07 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins médicaux

- les établissements médicaux comme les hôpitaux, les cabinets médicaux et/ou les centres de rééducation

2.08 DESCRIPTION TECHNIQUE

proSA Verification Tool

Le *Verification Tool* (fig. 1) est utilisé pour la lecture du niveau de pression d'ouverture réglé de la valve. Le *Verification Tool* est placé de manière centrée au-dessus de la valve sur la peau. Il contient deux aimants. Dès que l'affichage (1) est débloqué en appuyant sur le bouton-poussoir (2), les aimants de la tige s'alignent avec les aimants présents dans la valve et la pression d'ouverture est affichée. Au moment du placement sur la valve, le marquage sur le *Verification Tool* (3) doit pointer vers le cathéter proximal (conduisant au ventricule). La flèche sur la partie inférieure du capuchon est orientée dans le sens de circulation du flux du système de shuntage.



Fig. 1: *proSA Verification Tool*

proSA Masterdisc

Avant la lecture de la pression d'ouverture de la valve, le *Verification Tool* peut être vérifié en le plaçant sur le *proSA Masterdisc* (fig. 2). Les positions 0, 10, 20, 30 et 40 cmH₂O sont indiquées sur le *proSA Masterdisc* (fig. 2). Lorsqu'au moment du placement du *Verification Tool*, la fenêtre d'affichage est alignée avec la valeur du *Masterdisc*, les deux valeurs doivent correspondre.

Exemple : Le *Verification Tool* est placé sur le *Masterdisc* de manière à ce que la fenêtre d'affichage soit orientée sur la valeur 10 du *Masterdisc*. Dans ce cas, le *Verification Tool* doit alors afficher la valeur 10.



Fig. 2: *proSA Masterdisc*

proSA Verification Compass

Outre le *Verification Tool*, il existe une autre possibilité de vérifier la pression d'ouverture ajustée. La *proSA Verification Compass* (fig. 3) est placée au-dessus de la valve implantable sur la peau en décrivant un léger mouvement circulaire jusqu'à ce que le disque interne se stabilise. La pression d'ouverture correspond à la valeur affichée en direction du *Ventricular Catheter*.



REMARQUE

De petites bulles d'air dans la chambre de la boussole n'ont aucun impact sur le fonctionnement.



Fig. 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

Le *proSA Adjustment Tool* (fig. 4) sert au réglage de la pression d'ouverture de la valve. Le niveau de pression souhaité est sélectionné en tournant la molette de réglage (1), le niveau de pression apparaît dans la fenêtre d'affichage (2). L'*Adjustment Tool* est posé de manière centrée sur la valve. L'actionnement du bouton-poussoir (3) permet de faire sortir du fond la pointe d'ajustage (4), de déverrouiller le rotor dans la valve et de régler la pression d'ouverture de la valve. Au moment du placement sur la valve, le marquage (5) sur l'*Adjustment Tool* doit pointer vers le cathéter proximal (conduisant au ventricule). La flèche sur la partie inférieure du capuchon est orientée dans le sens de circulation du flux.

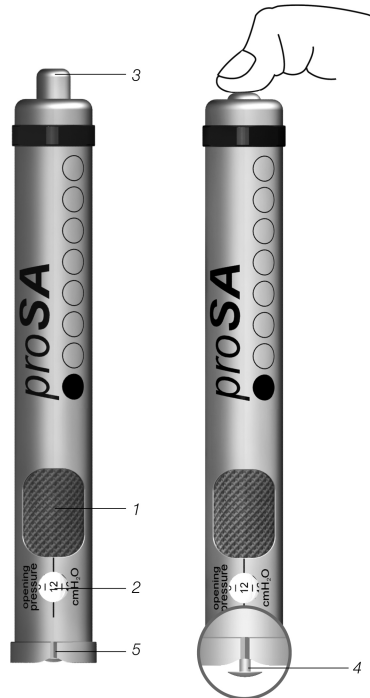


Fig. 4: proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Disc

Une autre possibilité de modifier le niveau de pression est l'utilisation du *proGAV Adjustment Disc* (fig. 5). L'*Adjustment Disc* est posé de manière centrée sur la valve. Ce faisant, le niveau de pression souhaité doit pointer en direction du *Ventricular Catheter*. Une légère pression exercée avec l'*Adjustment Disc* sur la valve desserre le frein et modifie le niveau de pression de la Gravitational Unit réglable.

Le *proSA Adjustment Disc* présente un boîtier rouge et n'est disponible qu'en une seule taille. L'échelle indique les niveaux de pression pouvant être sélectionnés de 0 à 40 cmH₂O.



Fig. 5: *proSA Adjustment Disc*

Couleur : rouge

2.09 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Les *proSA Tools* peuvent être utilisés pour régler la pression d'ouverture des valves suivantes :

Nom du produit	
<i>proSA</i>	

3.00 PROPRIÉTÉS DES *proSA Tools*

3.01 DESCRIPTION DU PRODUIT

3.01.01 COMPOSANTS AUTORISÉS

Les *proSA Tools* sont constitués des composants

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

Les *proSA Tools* peuvent être associés aux composants suivants

- *proSA Checkmate* (6)

complémentaires.

	Réf.	Figure
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 MATÉRIEL FOURNI

Contenu de l'emballage (réf. FV792T)	Nombre
proSA Adjustment Tool	1
proSA Verification Tool	1
proSA Masterdisc	1
proSA Verification Compass	1
proSA Adjustment Disc	1
Mode d'emploi- proSA Instruments	1

Contenu de l'emballage (réf. FV796T)	Nombre
proSA Checkmate	1
Mode d'emploi- proSA Instruments	1

3.01.03 STÉRILITÉ

À l'exception du *proSA Checkmate*, les *proSA Tools* ne peuvent pas être stérilisés, mais uniquement désinfectés.

**AVERTISSEMENT**

Si l'emballage ou les produits ont été endommagés, les *proSA Tools* ne doivent en aucun cas être utilisés.

3.01.04 RÉUTILISATION ET RES-TÉRILISATION

Le *proSA Checkmate* dans son emballage double stérile doit être stérilisé dans un autoclave (stérilisation par vapeur, procédé fractionné de mise sous vide) à 134 °C et avec temps de maintien de 5 minutes.

3.01.05 CONDITIONS D'EXPLOITATION

Les *proSA Tools* doivent être utilisés à température ambiante dans des établissements médicaux tels les hôpitaux, les cabinets médicaux ou les centres de rééducation.

3.01.06 DURÉE DE VIE DU PRODUIT

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur une longue période. La durée de vie attendue des *proSA Tools* est de trois ans à compter de la première utilisation à condition que le produit soit soumis à des conditions normales d'utilisation et soit correctement entretenu (voir chapitre « 3.04 Utilisation du produit »).

Une utilisation des instruments au-delà de cette période est possible en cas de fonctionnement irréprochable. Toutefois, aucune garantie ne peut être assumée au titre du fait que des produits médicaux doivent être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux.

3.01.07 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Le produit remplit les exigences réglementaires dans leur version applicable.

Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site Internet :

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

3.02 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

3.02.01 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Important ! Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser le produit. Respectez bien les consignes de sécurité pour éviter des blessures ou des situations potentiellement mortelles.

**AVERTISSEMENT**

- ▶ Le produit ne peut pas être utilisé si l'emballage stérile du Checkmate est endommagé.
- ▶ Le Checkmate ne doit plus être utilisé après expiration de la date de péremption et doit être restérilisé conformément aux indications du chapitre 3.01.04.
- ▶ Compte tenu du risque de blessure lié à une mauvaise utilisation des *proSA Tools*, il est indispensable de lire attentivement et de comprendre le mode d'emploi avant la première utilisation.
- ▶ Il est absolument nécessaire avant l'utilisation de vérifier que les *proSA Tools* sont complets et en bon état.

3.02.02 COMPLICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES ET RISQUES RÉSIDUELS

Différents effets indésirables et complications peuvent survenir en lien avec l'utilisation des *proSA Tools* :

- ▶ réaction allergique/intolérance aux matériaux des instruments

Les patients souffrant de rougeurs cutanées et de tension, de forts maux de tête, de vertiges

ou de symptômes similaires, doivent immédiatement consulter un médecin.

3.02.03 OBLIGATION DE SIGNALEMENT

Veuillez signaler tous les incidents graves survenus en lien avec le produit (dommages, blessures, infections, etc.) au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

3.02.04 INFORMATION DU PATIENT

Le médecin traitant est chargé d'informer au préalable le patient et/ou son représentant. Il convient d'informer le patient des mises en garde, des avertissements, des contre-indications, des mesures de précaution à prendre ainsi que des restrictions d'utilisation liées au produit.

3.03 TRANSPORT ET STOCKAGE

Les produits médicaux doivent toujours être transportés et conservés au sec dans un endroit propre.

Conditions de stockage

Plage de températures de stockage	0 °C à 40 °C
-----------------------------------	--------------

3.04 UTILISATION DU PRODUIT

3.04.01 INTRODUCTION

Les *proSA Tools* ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié et spécialisé.

Les *proSA Tools* permettent à la fois de déterminer, modifier et contrôler le niveau de pression de la Gravitational Unit de la valve *proSA*.

3.04.02 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



ATTENTION

- Le *proSA Adjustment Tool* émet un champ magnétique. Les objets métalliques et les supports d'enregistrement magnétique doivent être maintenus à une distance de sécurité suffisante.



ATTENTION

- En raison des aimants à l'intérieur des *proSA Tools*, les instruments ne doivent pas être utilisés à proximité de stimulateurs cardiaques. Il y a en outre un risque, dans l'environnement d'appareils d'IRM, que l'appareil d'IRM soit endommagé. Pour cette raison, il n'est pas permis d'utiliser les *proSA Tools* dans cet environnement !
- Il est impérativement nécessaire d'utiliser exclusivement des *proSA Tools* pour déterminer, modifier et contrôler la pression d'ouverture de la Gravitational Unit du *proSA*.



- En cas de combinaison du *proSA* avec unité en pression différentielle réglable (*proGAV*), les *proSA Tools* doivent être utilisés pour l'ajustage et le contrôle du niveau de pression ajustable de la valve *proSA*.



3.04.03 MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Pour ajuster la Gravitational Unit réglable du *proSA* après l'implantation, le *proSA Verification Tool* ou la *proSA Verification Compass* est tout d'abord nécessaire pour la lecture de la pression d'ouverture définie de la valve, puis le *proSA Adjustment Tool* ou le *proSA Adjustment Disc* pour l'ajustage de la pression d'ouverture de la valve.

Le *proSA Masterdisc* peut être utilisé pour contrôler le *Verification Tool*.

Pour ajuster l'unité gravitationnelle, Gravitational Unit, réglable du *proSA* avant ou pendant l'implantation de la valve, il est possible d'utiliser le *proSA Checkmate* restérilisable.

3.04.04 PRÉPARATION DE L'UTILISATION

Contrôle de l'emballage stérile

L'emballage stérile doit être soumis à une inspection visuelle immédiatement avant l'utilisation du *proSA Checkmate* pour contrôler l'intégrité du système de barrière stérile. Les produits ne doivent être sortis de leur emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.

Vérifier que les *proSA Tools* sont en bon état

Vérifier que les instruments sont en bon état avant utilisation. Tous les instruments doivent donc être soumis à un contrôle visuel.

3.04.05 UTILISATION DES INSTRUMENTS

Pour régler la Gravitational Unit réglable du *proSA*, les étapes suivantes doivent être effectuées :

1. Localisation

La Gravitational Unit réglable est localisée sous la peau (fig. 6).

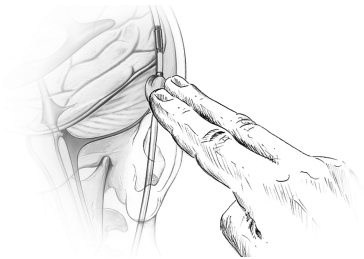


Fig. 6: Localisation de la Gravitational Unit réglable

2. Opération de contrôle



REMARQUE

Le *proSA Verification Tool* et la *proSA Verification Compass* sont très sensibles aux champs magnétiques externes. Pour exclure toutes interactions non souhaitées, le *proSA Adjustment Tool* ne doit pas se trouver à proximité immédiate du *proSA Verification Tool* ou de la *proSA Verification Compass* lors de la détermination de la pression d'ouverture. Nous recommandons une distance de 30 cm env.

2a. Contrôle avec la *proSA Verification Tool*



AVERTISSEMENT

Il faut placer le *Verification Tool* de manière centrée sur la valve, sinon la pression d'ouverture risque d'être incorrectement déterminée !

Le *Verification Tool* est posé de manière centrée sur la valve. À cet égard, le marquage sur le *Verification Tool* doit pointer vers le cathéter proximal (conduisant au ventricule) (fig. 7).

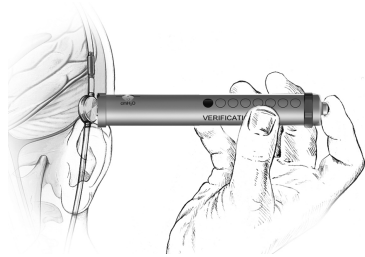


Fig. 7: Placement du *Verification Tool*

Le bouton de déverrouillage du *Verification Tool* est enfoncé et le niveau de pression réglé est ensuite lu. La flèche sur la partie inférieure du *Verification Tool* est orientée dans le sens de circulation du liquide céphalorachidien.

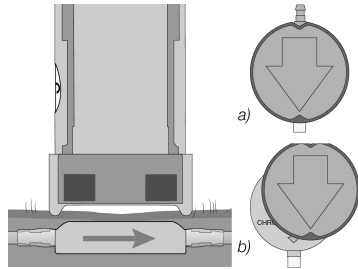


Fig. 8: Mesurage du niveau de pression

- a) correct
b) incorrect

2b. Contrôle avec la proSA

Verification Compass

Outre le Verification Tool, il existe une autre possibilité de vérifier la pression d'ouverture ajustée. La *proSA Verification Compass* (fig. 3) est placée au-dessus de la valve implantable sur la peau en décrivant un léger mouvement circulaire jusqu'à ce que le disque interne se stabilise. La pression d'ouverture correspond à la valeur affichée en direction du *Ventricular Catheter*.



REMARQUE

De petites bulles d'air dans la chambre de la boussole n'ont aucun impact sur le fonctionnement.

3. Opération d'ajustage



AVERTISSEMENT

Lors de la modification du réglage de la Gravitational Unit réglable, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 16 cmH₂O par opération d'ajustage.

Exemple : La pression d'ouverture de la Gravitational Unit réglable sur le *proSA* doit être modifiée de 6 à 36 cmH₂O. Au cours d'une seule opération d'ajustage, le rotor tournerait dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (itinéraire court) et viendrait buter contre la position 0 cmH₂O (fig. 9a).

Le réglage correct se fait en deux étapes : Tout d'abord, le réglage de 6 cmH₂O à 22 cmH₂O et ensuite de 22 cmH₂O à 36 cmH₂O. Le rotor tourne dans le sens des aiguilles d'une montre (fig. 9b).

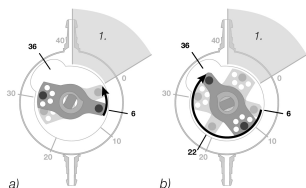


Fig. 9: Rotation du rotor pendant l'ajustage

a) mauvaise direction

b) bonne direction



REMARQUE

- Lors de l'ajustage pré-opératoire par l'emballage stérile, l'*Adjustment Tool* est seulement posé sur la valve. Le bouton-poussoir ne doit pas être actionné. Une pression trop forte exercée avec l'*Adjustment Tool* peut endommager le boîtier de la valve et compromettre le fonctionnement.
- Si le lieu d'implantation choisi est défavorable ou si la peau au-dessus de la valve est trop épaisse, il est possible que l'unité gravitationnelle, Gravitational Unit? réglable ne puisse plus être ajustée. La valve fonctionne alors avec des niveaux de pression fixes. Il convient d'expliquer ce risque au patient.
- Du fait du gonflement de la peau en phase post-opératoire, le réglage peut être rendu plus difficile pendant quelques jours.

3a. Réglage avec le proSA Adjustment Tool



AVERTISSEMENT

Pendant l'actionnement du bouton de déverrouillage, il faut s'assurer que l'*Adjustment Tool* ne soit pas retiré de la valve.



REMARQUE

Pour les patients sensibles, l'utilisation d'une anesthésie locale doit être vérifiée pendant l'opération d'ajustage (par ex. par patch), s'il n'existe aucune contre-indication.

L'*Adjustment Tool* est réglé sur la pression d'ouverture souhaitée en tournant la molette d'ajustage jusqu'à ce que la pression d'ouverture souhaitée apparaisse dans l'affichage (fig. 10).

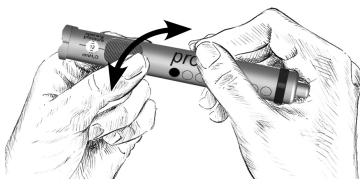


Fig. 10: Réglage du niveau de pression souhaité sur l'*Adjustment Tool*

L'*Adjustment Tool* est posé de manière centrée sur la valve. Pour cela, le marquage (a) ou la fenêtre de lecture doit pointer vers le cathéter (b) proximal (conduisant au ventricule) (fig. 11).

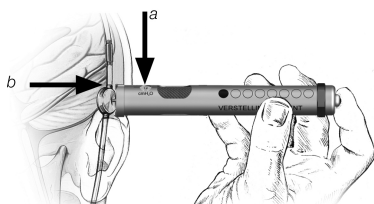


Fig. 11: Placement de l'*Adjustment Tool*

Lorsque l'*Adjustment Tool* est placé de manière centrée sur la valve, le bouton-poussoir est enfoncé et la pointe d'ajustage sort du fond de l'*Adjustment Tool*. Cela permet de desserrer le frein mécanique dans la valve et de régler la pression d'ouverture souhaitée (fig. 12).

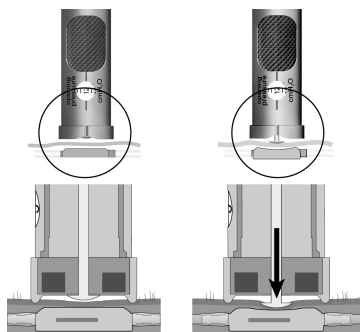


Fig. 12: Ajustage du niveau de pression

3b. Ajustage à l'aide du proSA *Adjustment Disc*

Pour l'ajustage à l'aide de l'*Adjustment Disc*, ce dernier doit être posé centré sur la valve de sorte que le niveau de pression souhaité (b) pointe en direction du raccord d'admission ou du *Ventricular Catheter* (c) (fig. 13).

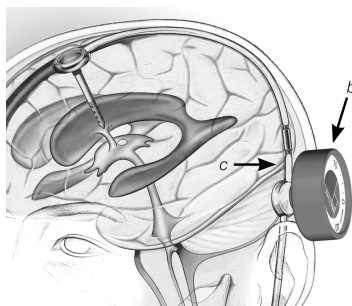


Fig. 13: Ajustage à l'aide de l'*Adjustment Disc*

Pousser sur la valve avec l'*Adjustment Disc* (fig. 14) sans modifier la position pendant ce temps. Déposer ensuite l'*Adjustment Disc* et contrôler le niveau de pression avec le *Verification Tool*.

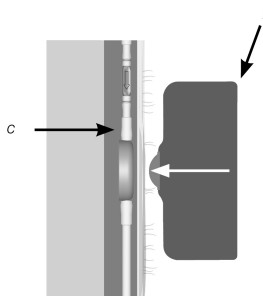


Fig. 14: Positionner et presser l'*Adjustment Disc* sur la *Gravitational Unit* réglable

3c. Modification du réglage avec le proSA *Checkmate* CE_{0297}

Le *Checkmate* est livré stérile et est restérilisable. Il est possible ainsi de changer de niveau de pression et de contrôler un changement de niveau de pression directement sur la *Gravitational Unit* réglable pendant l'implantation de la valve.

Pour déterminer le niveau de pression, le *Checkmate* est posé centré sur la *Gravitational Unit* réglable. Le *Checkmate* s'oriente de lui-même sur la valve. Le niveau de pression est lisible en direction du cathéter proximal (conduisant au ventricule).

Pour modifier le réglage du niveau de pression, le *Checkmate* est posé centré sur l'unité gravitationnelle, *Gravitational Unit*, réglable. Pour cela, le niveau de pression souhaité doit pointer

vers le cathéter proximal (conduisant au ventricule). Une légère pression exercée avec le *Checkmate* sur la valve desserre le frein de la Gravitational Unit réglable et règle le niveau de pression.



Fig. 15: proSA Checkmate

couleur : or

Niveaux de pression: 0 à 40 cmH₂O

4. Vérification après l'ajustage

Un contrôle est effectué après le réglage de la pression d'ouverture de la valve. Procéder à cette fin comme au point 2. Si la pression mesurée n'est pas conforme au niveau de pression souhaité, l'opération d'ajustage doit être répétée. Pour cela, reprendre depuis le point 3.



REMARQUE

Si une vérification du réglage de la valve avec le *Verification Tool* ou la *Verification Compass* n'est pas possible de façon claire, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.

3.04.06 RECOMMANDATION DE NETTOYAGE POUR LES *non stérilisables* proSA Tools



REMARQUE

Les *proSA Tools* sont fabriqués à partir de composants thermolabiles, sensibles à la chaleur et à l'humidité ainsi que réagissant chimiquement. *proSA Tools* Ne pas placer les dans des solutions de nettoyage ou laisser des liquides pénétrer dans le boîtier, car l'humidité, la corrosion et les impuretés peuvent compromettre le mode de fonctionnement.

Les impuretés superficielles des *proSA Tools* doivent en principe être éliminées immédiatement après l'utilisation avec des produits nettoyants à base d'alcool (au moins 75 % d'alcool) par un procédé d'essuyage.

Le temps d'action doit être d'au moins 60 secondes et adapté au niveau d'impuretés. Les

instruments doivent ensuite être essuyés avec un chiffon sec.

Les procédés de nettoyage suivants ne sont pas adaptés à la préparation des *proSA Tools* (à l'exception du *Checkmate*) : Rayonnement, ultrasons, stérilisation, préparation mécanique, placement dans des liquides de nettoyage.

3.04.07 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU *proSA Checkmate*

Évitez l'apparition de dommages sur le produit par l'utilisation de produits de nettoyage/désinfection inadaptés et/ou liés à des températures trop élevées !

- ▶ Les produits de nettoyage et de désinfection autorisés pour les aciers chirurgicaux doivent être utilisés en respectant les instructions du fabricant.
- ▶ Indications relatives à la concentration, la température et la durée d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.

Effectuer un nettoyage par ultrasons :

- ▶ en tant que complément mécanique efficace au nettoyage/à la désinfection manuelle.
- ▶ pour le pré lavage de produits présentant des résidus secs avant le nettoyage/la désinfection mécanique.
- ▶ en tant que complément mécanique intégré lors du nettoyage/la désinfection mécanique.
- ▶ pour le nettoyage ultérieur de produits avec des résidus persistants après le nettoyage/la désinfection mécanique.
- ▶ Si les instruments ne peuvent pas être fixés en toute sécurité et ne sont pas compatibles avec le nettoyage en machines ou sur des accessoires de stockage, nettoyer et désinfecter les instruments manuellement.

Nettoyage/désinfection manuelle

- ▶ Après le nettoyage/la désinfection manuelle, vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Le cas échéant, renouveler le processus de nettoyage.

Nettoyage/désinfection mécanique

- ▶ Placer le produit sur un panier à tamis compatible avec le nettoyage.

Nettoyage/désinfection mécanique avec prélavage manuel

Prélavage manuel avec ultrasons

Phase	I	II
Étape	Nettoyage par ultrasons désinfection	Rinçage intermédiaire
T (°C/°F)	TA (froid)	TA (froid)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Qualité de l'eau	EP	EP
chimie	B. Braun Stabimed® ; sans phénols d'aldéhydes ni ammoniums quaternaires ; pH = 9	

EP : Eau potable ; TA : Température ambiante

Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

Type de dispositif : Appareil de nettoyage/désinfection à chambre unique sans ultrasons

- Placer le produit sur un panier à tamis compatible avec le nettoyage (éviter les zones d'ombre)

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain de nettoyage à ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient recouvertes.

Phase II

- Laver/rincer intégralement le produit (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Phase	I	II	III	IV	V	VI
Étape	Prérinçage	Nettoyage	Neutralisation	Rinçage intermédiaire	Désinfection thermique	Séchage
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Qualité de l'eau	EP	ED	ED	ED	ED	-
chimie	-	Concentration alcaline : pH = 10,9 < 5 % de tensioactifs anioniques Solution à 1 %, pH = 10,5	Concentration, acide : pH = 2,6 ; Base : Acide citrique solution à 1 % pH = 3,0	-	-	-

EP : Eau potable, ED : Eau déminéralisée

Contrôle, entretien, examen

- ▶ Refroidir à température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier :
La propreté, le fonctionnement et les détériorations sur le produit, par ex. isolation, pièces détachées, tordues, brisées, fissurées, usées et cassées.
- ▶ Rebuter immédiatement le produit s'il est endommagé. Il est recommandé d'emballer l'instrument après le processus de nettoyage dans un emballage double stérile adapté. Cela permet ainsi de garantir au mieux la réutilisation.
- ▶ Du fait du gonflement de la peau en phase post-opératoire, le réglage peut être rendu plus difficile pendant quelques jours. S'il est impossible de parvenir à la vérification précise du réglage de la valve avec les proSA Tools, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.
- ▶ Il ne faut pas implanter la valve ajustable Miethke dans une zone compliquant la localisation et/ou le palpation de la valve (par ex. sous un tissu fortement cicatrisé).

3.05 ÉLIMINATION

Les prescriptions nationales doivent être respectées lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage.

3.06 RECHERCHE DE PANNE ET DÉPANNAGE

- ▶ Il faut placer le *Verification Tool* centré sur la valve, sinon la pression d'ouverture risque d'être incorrectement déterminée.
- ▶ Il convient de vérifier que les flèches de marquage sur le *Verification Tool* correspondent à la direction du flux dans le Shunt System. Pour cela, le marquage sur le *Verification Tool* doit pointer vers le cathéter proximal (menant vers le ventricule).
- ▶ Lors de la modification du réglage de la Gravitational Unit réglable, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 16 cmH₂O par opération d'ajustage.
Exemple : La pression d'ouverture de la Gravitational Unit réglable sur le proSA doit être modifiée de 6 à 36 cmH₂O. Le réglage correct se fait en deux étapes : Tout d'abord, le réglage de 6 cmH₂O à 22 cmH₂O et ensuite de 22 cmH₂O à 36 cmH₂O.
- ▶ La *proSA Verification Compass* est très sensible aux champs magnétiques externes. Pour exclure toutes interactions non souhaitées, le *proSA Adjustment Tool* ne doit pas se trouver à proximité immédiate de la *proSA Verification Compass*. Nous recommandons une distance d'au moins 30 cm.

3.07 INFORMATIONS TECHNIQUES

3.07.01 DONNÉES TECHNIQUES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation produit	proSA Tools
Usage prévu	Traitement de l'hydrocéphalie
Aptitude à la stérilisation	proSA Checkmate stérilisable proSA Verification Tool désinfectable proSA Masterdisc désinfectable proSA Verification Compass désinfectable proSA Adjustment Tool désinfectable proSA Adjustment Disc désinfectable
Stockage	Stocker dans un endroit sec et propre
Dimensions	proSA Verification Tool: ø 20 mm, large : 137 mm proSA Masterdisc: ø 39,5 mm, H : 11,6 mm proSA Verification Compass: ø 57,8 mm, H : 14,7 mm proSA Adjustment Tool: ø 20 mm, large : 137 mm proSA Adjustment Disc: ø 37,5 mm, H : 21,6 mm proSA Checkmate: ø 20 mm, H : 27,5 mm

3.07.02 MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC
LES TISSUS ET FLUIDES CORPORELS

proSA Verification Tool	Laiton (MS58), titane (TiAl6V4)
proSA Masterdisc	Aluminium (AlSi1MgMn)
proSA Verification Compass	Aluminium (AlSi1MgMn)
proSA Adjustment Tool	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
proSA Adjustment Disc	PPSU, PUR
proSA Checkmate	Titane (TiAl6V4)

3.08 SYMBOLES UTILISÉS POUR LA SIGNALÉTIQUE

Symbole	Explication
	Signe de conformité UE, xxxx indique le numéro d'identification de l'organisme compétent
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Utilisable jusqu'à
	Numéro de lot de fabrication, lot
	Numéro de référence
	Identifiant de dispositif unique (Unique Device Identifier)
	Stérilisé à la vapeur
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver dans un endroit sec
	Limitation de température
	Mode d'emploi/respecter le mode d'emploi électronique
	Attention, respecter les documents d'accompagnement
	Sans pyrogène

Symbole	Explication
	Sans latex de caoutchouc naturel, sans latex
	Indique que le produit ne peut être distribué qu'à des médecins aux États-Unis
	IRM non compatible
	Date
	Numéro de modèle/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSEILLER EN PRODUITS MÉDICAUX

Conformément aux exigences réglementaires, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomme des conseillers en produits médicaux officiant comme interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits.

Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au :

Tél. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

0.00 INTRODUCCIÓN E INDICACIONES IMPORTANTES	56
1.00 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	56
1.01 Explicación de las advertencias	56
1.02 Convenciones de representación gráfica	56
1.03 Otros documentos adjuntos y material informativo suplementario	57
1.04 Comentarios sobre las instrucciones de uso	57
1.05 Copyright, aviso legal, garantía e información adicional	57
2.00 DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS <i>proSA Tools</i>	57
2.01 Uso médico previsto	57
2.02 Uso clínico	57
2.03 Indicaciones	57
2.04 Contraindicaciones	57
2.05 Grupos de pacientes previstos	57
2.06 Usuarios previstos	57
2.07 Entorno de uso previsto	58
2.08 Descripción técnica	58
2.09 Componentes del sistema	60
3.00 CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS <i>proSA Tools</i>	60
3.01 Descripción del producto	60
3.02 Información importante sobre la seguridad	61
3.03 Transporte y almacenamiento	62
3.04 Uso del producto	62
3.05 Eliminación de residuos	69
3.06 Localización y solución de averías	69
3.07 Información técnica	70
3.08 Símbolos de etiquetado	71
4.00 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	71

0.00 INTRODUCCIÓN E INDICACIONES IMPORTANTES

Introducción

Le agradecemos la compra de los dispositivos *proSA Tools*. En caso de dudas sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre el uso del producto, póngase en contacto con nosotros.

El equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevancia de las instrucciones de uso



ADVERTENCIA

El manejo indebido y el uso incorrecto del dispositivo pueden provocar peligros y daños. Por lo tanto, le rogamos que lea detenidamente las presentes instrucciones de uso y que las siga al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. Observe también las indicaciones de seguridad para evitar lesiones personales y daños materiales.

Campo de aplicación

Los dispositivos *proSA Tools* constan de los siguientes componentes:

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

Otros componentes opcionales:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

1.01 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS



PELIGRO

Se refiere a un peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias son la muerte o lesiones graves.



ADVERTENCIA

Se refiere a un posible peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias pueden ser la muerte o lesiones graves.



ATENCIÓN

Se refiere a un posible peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias pueden ser lesiones leves o menores.



NOTA

Se refiere a una posible situación de daños. Si no se evita, pueden producirse daños en el producto o en su entorno.

Los símbolos correspondientes a Peligro, Advertencia y Precaución son triángulos de advertencia amarillos con bordes negros y signos de exclamación negros.

1.02 CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA

Representación	Descripción
<i>Cursiva</i>	Indica el nombre del producto

1.03 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

Puede encontrar estas instrucciones de uso y sus respectivas traducciones a otros idiomas en nuestra página web:

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

Si a pesar del estudio minucioso de las instrucciones de uso y de la información adicional todavía requiere asistencia, póngase en contacto con el distribuidor competente o con nosotros.

1.04 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Su opinión es importante para nosotros. Háganos llegar sus propuestas y críticas sobre estas instrucciones de uso. Analizaremos sus comentarios y, dado el caso, los tomaremos en cuenta para la siguiente versión de las instrucciones de uso.

1.05 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiza un producto impecable y sin defectos materiales ni de fabricación en el momento de la entrega.

No asumiremos ninguna responsabilidad, garantía general o garantía de seguridad y funcionalidad si el producto se modifica de forma distinta a la descrita en el presente documento, si se combina con productos de otros fabricantes o si se le da un uso distinto al previsto.

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG aclara que el aviso legal sobre el derecho de marcas se refiere exclusivamente a las jurisdicciones en las que dispone de dicho derecho de marcas.

2.00 DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS *proSA Tools*

2.01 USO MÉDICO PREVISTO

Los dispositivos *proSA Tools* están previstos para el ajuste y la comprobación de los niveles de presión ajustables de la válvula *proSA*.

2.02 USO CLÍNICO

Opciones de tratamiento

- ▶ Detección del nivel de presión de la unidad gravitacional Gravitational Unit de la válvula *proSA*
- ▶ Control del nivel de presión sin procedimientos de diagnóstico como las radiografías
- ▶ Ajuste del nivel de presión sin procedimientos invasivos

2.03 INDICACIONES

Los dispositivos *proSA Tools* están previstos para las siguientes indicaciones:

- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia

2.04 CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos *proSA Tools* tienen las siguientes contraindicaciones:

- ▶ Intolerancia a los materiales de los instrumentos

2.05 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

Pacientes tratados con un sistema de derivación Shunt System del líquido cefalorraquídeo (LCR) con válvula *proSA* ajustable debido a su cuadro clínico.

2.06 USUARIOS PREVISTOS

Para evitar riesgos por un diagnóstico o manejo incorrectos y por demoras, el producto debe ser utilizado por usuarios con las siguientes cualificaciones:

- ▶ Médicos especialistas, p. ej., neurocirujanos
- ▶ Especialistas con conocimientos sobre el funcionamiento y el uso apropiado del producto
- ▶ Especialistas que hayan superado los cursos de formación sobre el producto

2.07 ENTORNO DE USO PREVISTO

Instalaciones sanitarias profesionales

- Instalaciones médicas, como hospitales, consultas médicas o de rehabilitación

2.08 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

proSA Verification Tool

El instrumento de verificación *Verification Tool* (fig. 1) se utiliza para comprobar la presión de apertura ajustada en la válvula. Este instrumento de verificación *Verification Tool* se coloca centrado sobre la piel por encima de la válvula. El instrumento consta de dos imanes. En cuanto se desbloquea el indicador (1) tras pulsar el botón (2), los imanes del vástago se alinean con los imanes de la válvula y se muestra la presión de apertura. Al colocarse sobre la válvula, la marca del instrumento de verificación *Verification Tool* (3) debe apuntar en dirección al catéter proximal (el que se dirige hacia el ventrículo). La flecha de la parte inferior de la caperuza indica la dirección de flujo de la derivación.



Fig. 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Para comprobar que el instrumento de verificación *Verification Tool* funciona correctamente antes de indicar la presión de apertura de la válvula, puede colocarse sobre el disco *proSA Masterdisc* (fig. 2). En el disco *proSA Masterdisc* están marcadas las posiciones 0, 10, 20, 30 y 40 cmH₂O (fig. 2). Al colocar el instrumento de verificación *Verification Tool* y alinear la ventana del indicador con el valor del disco *Masterdisc*, ambos valores deben coincidir.

Ejemplo: si se coloca el instrumento de verificación *Verification Tool* sobre el disco *Masterdisc* de forma que la ventana del indicador apunte hacia el valor 10 del disco *Masterdisc*, el instrumento de verificación *Verification Tool* también debe mostrar un valor de 10.



Fig. 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

Además del instrumento de verificación Veri-
fication Tool, hay otro dispositivo que también
permite comprobar la presión de apertura ajus-
tada. La brújula *proSA Verification Compass*
(fig. 3) se coloca sobre la piel por encima de
la válvula implantada y se mueve ligeramente
en círculos hasta que el anillo interno se alinee
de manera estable. La presión de apertura se
corresponde con el valor mostrado en direc-
ción al *Ventricular Catheter*.



NOTA

Las pequeñas burbujas de aire dentro de la
cámara de la brújula no afectan a su funcio-
namiento.



Fig. 3: *proSA Verification Compass*

proSA Adjustment Tool

El instrumento de ajuste *proSA Adjustment Tool*
(fig. 4) sirve para ajustar la presión de apertura
de la válvula. El nivel de presión deseado se
selecciona girando la rueda de ajuste (1) y se
muestra en la ventana del indicador (2). El ins-
trumento de ajuste *Adjustment Tool* debe colo-
carse centrado sobre la válvula. Al pulsar el
botón (3), la punta de ajuste (4) sale desde el
fondo, el rotor de la válvula se desbloquea y
se ajusta la presión de apertura de la válvula.
Al colocarse sobre la válvula, la marca (5) del
instrumento de ajuste *Adjustment Tool* debe
apuntar en dirección al catéter proximal (el que
se dirige hacia el ventrículo). La flecha de la
parte inferior de la caperuza indica la dirección
de flujo.

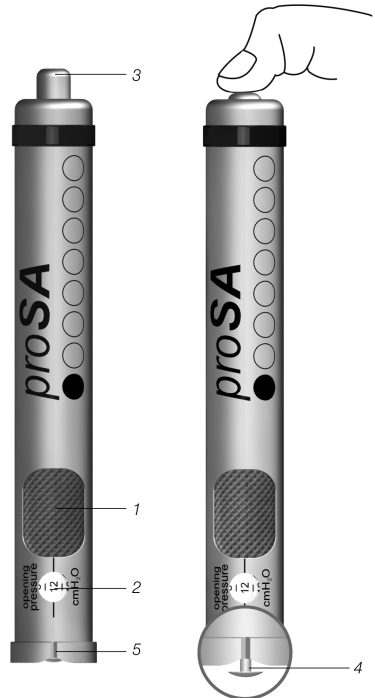


Fig. 4: *proSA Adjustment Tool*

proSA Adjustment Disc

Otra posibilidad para cambiar el nivel de presión es la utilización del disco de ajuste *proSA Adjustment Disc* (fig. 5). El disco de ajuste *Adjustment Disc* se coloca centrado sobre la válvula. Para ello, el nivel de presión deseado debe apuntar en dirección al *Ventricular Catheter*. Al ejercer una ligera presión con el disco de ajuste *Adjustment Disc* sobre la válvula, se suelta el freno y se cambia el nivel de presión de la unidad gravitacional *Gravitational Unit* ajustable.

El disco de ajuste *proSA Adjustment Disc* tiene una carcasa roja y solo está disponible en un tamaño. La escala muestra los niveles de presión ajustables de 0 a 40 cmH₂O.

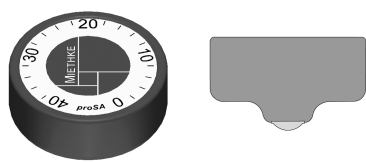


Fig. 5: *proSA Adjustment Disc*
Color: rojo

2.09 COMPONENTES DEL SISTEMA

Los dispositivos *proSA Tools* pueden utilizarse para ajustar la presión de apertura de las siguientes válvulas:

Nombre del producto	
proSA	

3.00 CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS *proSA Tools*

3.01 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.01.01 COMPONENTES AUTORIZADOS

Los dispositivos *proSA Tools* constan de los siguientes componentes:

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

Los dispositivos *proSA Tools* pueden complementarse con el siguiente componente:

- ▶ *proSA Checkmate* (6).

	N.º de artículo	Figura
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Contenido del paquete (n.º de artículo FV792T)	Cantidad
<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
Instrucciones de uso de <i>proSA Instruments</i>	1

Contenido del paquete (n.º de artículo FV796T)	Cantidad
<i>proSA Checkmate</i>	1
Instrucciones de uso de <i>proSA Instruments</i>	1

3.01.03 ESTERILIDAD

A excepción del dispositivo de ajuste *proSA Checkmate*, los dispositivos *proSA Tools* no pueden esterilizarse, solo desinfectarse.



ADVERTENCIA

No deben utilizarse los dispositivos *proSA Tools* si el embalaje o los productos presentan daños.

3.01.04 USO REPETIDO Y REESTERILIZACIÓN

El dispositivo de ajuste *proSA Checkmate* debe esterilizarse en un autoclave dentro de un doble embalaje estéril (esterilización por vapor, proceso de vacío fraccionado) a 134 °C y durante 5 minutos.

3.01.05 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Los dispositivos *proSA Tools* deben utilizarse a temperatura ambiente en instalaciones sanitarias como hospitales, consultas médicas e instalaciones de rehabilitación.

3.01.06 VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante un periodo prolongado. La vida útil prevista de los dispositivos *proSA Tools* es de tres años después del primer uso, siempre que el producto se someta a las condiciones normales de uso y reciba el mantenimiento adecuado (consulte

el capítulo «3.04 Uso del producto»).

Es posible seguir utilizando los dispositivos más allá de dicho periodo si conservan su funcionalidad. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios deban sustituirse por motivos técnicos o médicos.

3.01.07 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

El producto cumple los requisitos regulatorios en la versión vigente que corresponda.

Puede encontrar las traducciones a otros idiomas de estas instrucciones de uso en nuestra página web:

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

3.02 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

3.02.01 INDICACIONES DE SEGURIDAD

¡Importante! Lea detenidamente las indicaciones de seguridad antes de usar el producto. Observe las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y situaciones de peligro de muerte.



ADVERTENCIA

- El producto no debe usarse si el embalaje estéril del dispositivo de ajuste *Checkmate* está dañado.
- Está prohibido el uso del dispositivo de ajuste *Checkmate* después del periodo de caducidad y debe volver a esterilizarse de la manera descrita en el capítulo 3.01.04.
- Las instrucciones de uso deben leerse detenidamente y comprenderse antes del primer uso, a causa del peligro de lesiones que supone un mal uso de los dispositivos *proSA Tools*.
- Antes de usarlos, es indispensable comprobar que los dispositivos *proSA Tools* estén en perfecto estado y completos.

3.02.02 COMPLICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS Y RIESGOS RESIDUALES

Pueden producirse distintos efectos secundarios y complicaciones en relación con el uso de los dispositivos *proSA Tools*:

- Reacción alérgica/intolerancia a los materiales de los instrumentos.

Si los pacientes presentan eritemas y tirantez, cefalea intensa, mareos o problemas simila-

res, debe buscarse inmediatamente atención médica.

3.02.03 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

Informe al fabricante y a las autoridades regionales competentes sobre todos los incidentes graves en relación con el producto (daños, lesiones, infecciones, etc.).

3.02.04 INFORMACIÓN AL PACIENTE

El médico encargado del tratamiento es responsable de informar al paciente y/o a su representante con antelación. Debe informarse al paciente sobre las alertas, advertencias, contraindicaciones y medidas de precaución que deben tomarse, así como sobre las limitaciones de uso en relación con el producto.

3.03 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los productos sanitarios deben transportarse y almacenarse siempre en entornos secos y limpios.

Condiciones de almacenamiento

Rango de temperatura para el almacenamiento	De 0 °C a +40 °C
---	------------------

3.04 USO DEL PRODUCTO

3.04.01 INTRODUCCIÓN

Solo los especialistas cualificados están autorizados para usar los dispositivos *proSA Tools*.

Con los dispositivos *proSA Tools* puede determinarse, cambiarse y comprobarse el nivel de presión de la unidad gravitacional Gravitational Unit ajustable de la válvula *proSA*.

3.04.02 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA

 ATENCIÓN

- ▶ El instrumento de ajuste *proSA Adjustment Tool* emite un campo magnético. Los objetos metálicos y los dispositivos de almacenamiento magnéticos deben mantenerse a una distancia de seguridad suficiente.

 ATENCIÓN

- ▶ Debido a los imanes dispuestos en el interior de los dispositivos *proSA Tools*, los instrumentos no deben utilizarse en las inmediaciones de marcapasos. Además, también existe el peligro de que se produzcan daños en el aparato de IRM dentro del entorno de los aparatos de IRM. Por tanto, ¡no está permitido el uso de los dispositivos *proSA Tools* en el entorno de estos aparatos!
- ▶ Para determinar, cambiar y controlar la presión de apertura de la unidad gravitacional Gravitational Unit del dispositivo *proSA*, es imprescindible utilizar exclusivamente los dispositivos *proSA Tools*.



- ▶ Si se combina un dispositivo *proSA* con una unidad de presión diferencial ajustable (*proGAV*), deben utilizarse las herramientas *proGAV Tools* para el ajuste y la comprobación del nivel de presión ajustable de la válvula *proGAV*.



3.04.03 MATERIALES REQUERIDOS

Para ajustar la unidad gravitacional Gravitational Unit ajustable de un dispositivo *proSA* ya implantado, primero se necesita el instrumento de verificación *proSA Verification Tool* o la brújula *proSA Verification Compass* para leer la presión de apertura de la válvula ajustada y, a continuación, el instrumento de ajuste *proSA Adjustment Tool* o el disco de ajuste *proSA Adjustment Disc* para ajustar la presión de apertura de la válvula.

Para comprobar el instrumento de verificación *Verification Tool*, puede utilizarse el disco *proSA Masterdisc*.

Para ajustar la unidad gravitacional Gravitational Unit ajustable del dispositivo *proSA*, antes o durante el implante de la válvula, puede usarse el dispositivo de ajuste *proSA Checkmate* reesterilizable.

3.04.04 PREPARACIÓN PARA EL USO

Comprobación del embalaje estéril

El embalaje estéril debe someterse a una comprobación visual inmediatamente antes de usar el dispositivo *proSA Checkmate* para comprobar la integridad del sistema de barrera estéril. Los productos deben retirarse del embalaje solo inmediatamente antes de su uso.

Comprobación de la integridad de los dispositivos *proSA Tools*

Debe comprobarse la integridad de los instrumentos antes de su uso. Para ello, todos los instrumentos deben someterse a una comprobación visual.

3.04.05 APLICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

Para ajustar la unidad gravitacional Gravitational Unit ajustable de los dispositivos *proSA*, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Localización

Debe localizarse la unidad gravitacional Gravitational Unit ajustable bajo la piel (fig. 6).

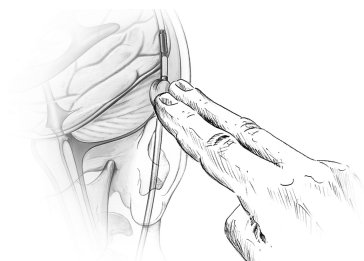


Fig. 6: Localización de la unidad gravitacional Gravitational Unit ajustable

2. Procedimiento de comprobación



NOTA

El instrumento de verificación *proSA Verification Tool* y la brújula *proSA Verification Compass* son sensibles a los campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, el instrumento de ajuste *proSA Adjustment Tool* no debe estar cerca del instrumento de verificación *proSA Verification Tool* o de la brújula *proSA Verification Compass* cuando se vaya a determinar la presión de apertura. Recomendamos una distancia de aprox. 30 cm.

2a. Comprobación con el instrumento de verificación *proSA Verification Tool*



ADVERTENCIA

El instrumento de verificación *Verification Tool* debe colocarse centrado sobre la válvula, ya que, de lo contrario, la determinación de la presión de apertura podría ser errónea.

El instrumento de verificación *Verification Tool* se coloca centrado sobre la válvula. Para ello, la marca del instrumento de verificación *Verification Tool* debe apuntar en dirección al catéter proximal (el que se dirige hacia el ventrículo) (fig. 7).

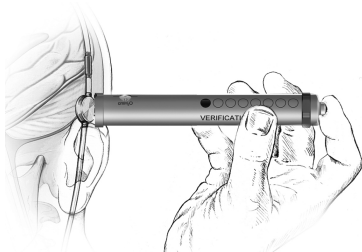


Fig. 7: Colocación del instrumento de verificación *Verification Tool*

Para poder leer el nivel de presión ajustado, debe pulsarse el botón de desbloqueo del instrumento de verificación *Verification Tool*. La flecha de la parte inferior del instrumento de verificación *Verification Tool* indica la dirección de flujo del líquido cefalorraquídeo.

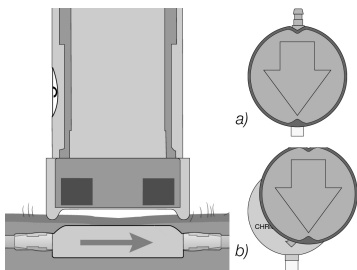


Fig. 8: Medición del nivel de presión

a) Correcto

b) Incorrecto

2b. Comprobación con el instrumento de verificación *proSA Verification Compass*

Además del instrumento de verificación *Verification Tool*, hay otro dispositivo que también permite comprobar la presión de apertura ajustada. La brújula *proSA Verification Compass* (fig. 3) se coloca sobre la piel por encima de la válvula implantada y se mueve ligeramente en círculos hasta que el anillo interno se alinee de manera estable. La presión de apertura se corresponde con el valor mostrado en dirección al *Ventricular Catheter*.

! NOTA

Las pequeñas burbujas de aire dentro de la cámara de la brújula no afectan a su funcionamiento.

3. Proceso de ajuste

! ADVERTENCIA

Al ajustar la unidad gravitacional *Gravitational Unit* ajustable, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 16 cmH₂O en cada proceso de ajuste.

Ejemplo: la presión de apertura de la unidad gravitacional *Gravitational Unit* ajustable en el dispositivo *proSA* debe cambiarse de 6 a 36 cmH₂O. Si se hiciese en un solo proceso de ajuste, el rotor giraría en sentido antihorario (trayecto corto) y se detendría en la posición 0 cmH₂O (fig. 9a).

En consecuencia, el ajuste correcto debe realizarse en dos pasos: Primero el ajuste de 6 cmH₂O a 22 cmH₂O y después el ajuste de 22 cmH₂O a 36 cmH₂O. De este modo, el rotor gira en sentido horario (fig. 9b).

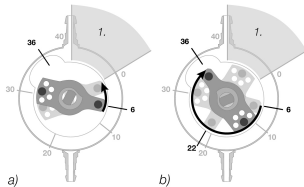


Fig. 9: Giro del rotor durante el ajuste

- a) Sentido incorrecto
b) Sentido correcto

! NOTA

- ▶ Durante el ajuste preoperatorio a través del embalaje estéril, el instrumento de ajuste *Adjustment Tool* solo se coloca sobre la válvula y no debe apretarse el botón. Si se ejerce una presión excesiva con el instrumento de ajuste *Adjustment Tool*, puede dañarse la carcasa de la válvula y afectar a su funcionamiento.

! NOTA

- ▶ Si la zona de implante no se ha seleccionado adecuadamente o la piel sobre la válvula es demasiado gruesa, es posible que la unidad gravitacional *Gravitational Unit* ajustable no pueda ajustarse más. En tal caso, la válvula funciona con niveles de presión no modificables y debe informarse al paciente sobre este riesgo.
- ▶ Debido a la hinchazón de la piel, es posible que el ajuste posoperatorio sea más difícil durante unos días.

3a. Ajuste con el instrumento de ajuste *proSA Adjustment Tool*

! ADVERTENCIA

Al pulsar el botón de desbloqueo, debe asegurarse de no separar el instrumento de ajuste *Adjustment Tool* de la válvula.

! NOTA

Para los pacientes sensibles, debe valorarse la posibilidad de aplicar anestesia local durante el proceso de ajuste (p. ej., mediante un apósito), salvo que existan contraindicaciones.

El instrumento de ajuste *Adjustment Tool* se ajusta a la presión de apertura deseada (fig. 10) girando la rueda de ajuste hasta que se muestre la presión de apertura deseada en el indicador.

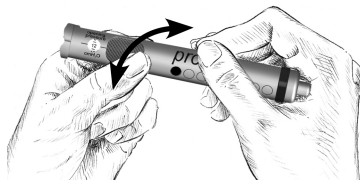


Fig. 10: Ajuste del nivel de presión deseado en el instrumento de ajuste *Adjustment Tool*

El instrumento de ajuste *Adjustment Tool* se coloca centrado sobre la válvula. Para ello, la marca (a) o la ventana del indicador debe apuntar en dirección al catéter (b) proximal (el que se dirige hacia el ventrículo) (fig. 11).

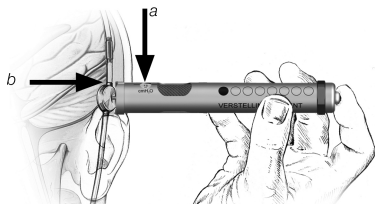


Fig. 11: Colocación del instrumento de ajuste *Adjustment Tool*

Una vez que el instrumento de ajuste *Adjustment Tool* esté posicionado de forma centrada sobre la válvula, se pulsa el botón y la punta de ajuste sale desde el fondo del instrumento de ajuste. Con esto, se suelta el freno mecánico de la válvula y se ajusta la presión de apertura deseada (fig. 12).

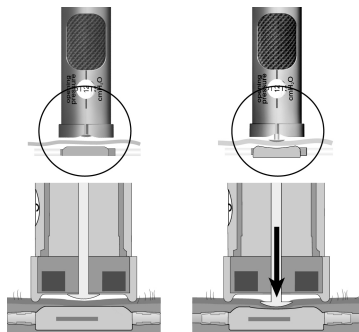


Fig. 12: Ajuste del nivel de presión

3b. Ajuste con el disco de ajuste *proSA Adjustment Disc*

Para el ajuste con el disco de ajuste *Adjustment Disc*, este debe colocarse de forma centrada sobre la válvula de manera que el nivel de presión deseado (b) apunte en dirección al conector de entrada o al *Ventricular Catheter* (c) (fig. 13).

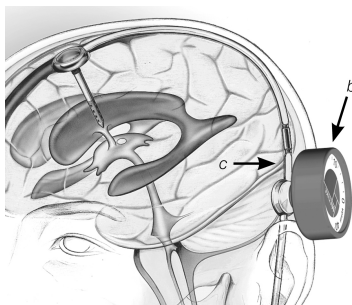


Fig. 13: Ajuste con el *Adjustment Disc*

Presione sobre la válvula con el disco de ajuste *Adjustment Disc* (fig. 14), pero sin cambiar la posición. A continuación, retire el disco de ajuste *Adjustment Disc* y compruebe el nivel de presión con el instrumento de verificación *Verification Tool*.

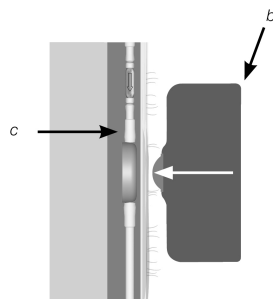


Fig. 14: Colocación y accionamiento del disco de ajuste *Adjustment Disc* sobre la unidad gravitacional *Gravitational Unit* ajustable

3c. Ajuste con el dispositivo de ajuste *proSA Checkmate* C€ 0297

El dispositivo de ajuste *Checkmate* se suministra estéril y puede volver a esterilizarse. Este instrumento permite cambiar el nivel de presión y llevar a cabo una comprobación durante la implantación de la válvula directamente en la unidad gravitacional *Gravitational Unit* ajustable.

Para determinar el nivel de presión, debe colocarse el dispositivo de ajuste *Checkmate* de forma centrada sobre la unidad gravitacional Gravitational Unit ajustable. El dispositivo de ajuste *Checkmate* se alinea por sí solo sobre la válvula. El nivel de presión puede consultarse en dirección al catéter proximal (el que se dirige hacia el ventrículo).

Si se quiere ajustar el nivel de presión, debe colocarse el dispositivo de ajuste *Checkmate* de forma centrada sobre la unidad gravitacional Gravitational Unit ajustable. Para ello, el nivel de presión deseado debe apuntar en dirección al catéter proximal (el que se dirige hacia el ventrículo). Tras ejercer una ligera presión sobre la válvula con el dispositivo de ajuste *Checkmate*, el freno de la unidad gravitacional Gravitational Unit ajustable se suelta y se ajusta el nivel de presión.



Fig. 15: *proSA Checkmate*

Color: dorado

Niveles de presión: de 0 a 40 cmH₂O

4. Comprobación tras realizar el ajuste

Tras ajustar la presión de apertura de la válvula, debe realizarse una comprobación. Para ello, debe procederse de la manera descrita en el punto 2. Si la presión medida no se corresponde con el nivel de presión deseado, se repite el proceso de ajuste. Para ello, se debe comenzar el proceso nuevamente desde el punto 3.



NOTA

Si no es posible comprobar el ajuste de la válvula de forma inequívoca con el instrumento de verificación *Verification Tool* o con la brújula *Verification Compass*, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de imagen.

3.04.06 RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA PARA LOS DISPOSITIVOS NO ESTERILIZABLES *proSA Tools*



NOTA

Los dispositivos *proSA Tools* están fabricados con componentes termolábiles y sensibles al calor, a la humedad y a las reacciones químicas. No sumerja los dispositivos *proSA Tools* en soluciones de limpieza ni deje que penetren líquidos en la carcasa, ya que, de lo contrario, podría mermar el funcionamiento a causa de la humedad, la corrosión y la suciedad.

La suciedad superficial de los dispositivos *proSA Tools* debe eliminarse inmediatamente después de su uso, principalmente con limpiadores a base de alcohol (al menos un 75 % de alcohol) mediante un procedimiento de frotado.

El tiempo de actuación debe ser al menos de 60 segundos y debe adaptarse al nivel de suciedad. A continuación, deben secarse los instrumentos con un paño seco.

Los siguientes procedimientos de limpieza no son aptos para preparar los dispositivos *proSA Tools* (excepto el dispositivo de ajuste *Checkmate*): irradiación, ultrasonidos, esterilización, tratamiento mecánico e inmersión en líquidos de limpieza.

3.04.07 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO DE AJUSTE *proSA Checkmate*

¡Evite que el producto se dañe por utilizar productos de limpieza y desinfectantes inapropiados o por temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Los productos de limpieza y desinfectantes autorizados para aceros quirúrgicos deben utilizarse siguiendo las indicaciones del fabricante.
- ▶ Observe las indicaciones relativas a la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación.
- ▶ La temperatura de limpieza máxima permitida no debe superar los 55 °C.

Realización de la limpieza por ultrasonidos:

- ▶ Como ayuda mecánica eficaz para la limpieza/desinfección manual.
- ▶ Para la limpieza previa de productos con residuos secos antes de la limpieza/desinfección mecánica.
- ▶ Como ayuda mecánica integrada durante la limpieza/desinfección mecánica.
- ▶ Para volver a limpiar los productos con restos que no se hayan eliminado tras la limpieza/desinfección mecánica.
- ▶ Si los instrumentos pueden fijarse de forma segura en máquinas o en soportes de almacenamiento para poder limpiarlos correctamente, podrán limpiarse y desinfectarse mecánicamente.

Limpieza/desinfección manual

- ▶ Tras la limpieza/desinfección manual, deben revisarse las superficies visibles para comprobar si quedan restos.
- ▶ En caso necesario, debe repetirse el proceso de limpieza.

Limpieza/desinfección mecánica

- ▶ Coloque el producto en un cestillo apto para limpieza.

Limpieza/desinfección mecánica con limpieza previa manual

Limpieza previa manual con ultrasonidos

Fase	I	II
Paso	Limpieza por ultrasonidos desinfectante	Enjuague intermedio
T (°C/°F)	TA (frío)	TA (frío)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Calidad del agua	A-P	A-P
Producto químico	B. Braun Stabimed®; sin aldehídos, fenoles ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9	

A-P: Agua potable, TA: Temperatura ambiente

Limpieza mecánica alcalina y desinfección térmica

Modelo del equipo: equipo de limpieza y desinfección de una cámara sin ultrasonidos

- Coloque el producto en un cestillo apto para limpieza (evite que los productos se tapen unos con otros)

Fase I

- Limpie el producto en un baño de ultrasonidos (frecuencia: 35 kHz). Asegúrese de que se humedezcan todas las superficies accesibles.

Fase II

- Lave o enjuague el producto completamente (todas las superficies accesibles) bajo el agua corriente.

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Paso	Prelavado	Limpieza	Neutralización	Enjuague intermedio	Desinfección térmica	Secado
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Calidad del agua	A-P	A-D	A-D	A-D	A-D	-
Producto químico	-	-Concentración alcalina: pH = 10,9 < 5 % tensioactivos aniónicos -solución al 1 % pH 10,5	-Concentración ácida: pH = 2,6; base: ácido cítrico -solución al 1 % pH = 3,0	-	-	-

A-P: Agua potable, A-D: Agua desionizada desmineralizada

Control, cuidado, comprobación

- Deje que el producto se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente.
- Tras cada limpieza y desinfección, compruebe las siguientes características del producto: Limpieza, funcionamiento y daños, p. ej., integridad del aislamiento o si hay piezas sueltas, torcidas, rotas, agrietadas, desgastadas o cortadas.
- Deseche inmediatamente el producto si está deteriorado. Después de la limpieza, se recomienda embalar el instrumento en un doble embalaje estéril apropiado. Es la mejor forma de garantizar su reutilización.

3.05 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Al desechar o reciclar el producto y sus componentes, así como su embalaje, han de respetarse las disposiciones de carácter nacional.

3.06 LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE AVERÍAS

- ▶ El instrumento de verificación *Verification Tool* debe colocarse centrado sobre la válvula, ya que, de lo contrario, la determinación de la presión de apertura podría ser errónea.
- ▶ Debe asegurarse que las marcas de flecha del instrumento de verificación *Verification Tool* coincidan con la dirección del flujo en el sistema de derivación *Shunt System*. Para ello, la marca del instrumento de verificación *Verification Tool* debe apuntar en dirección al catéter proximal (el que se dirige hacia el ventrículo).
- ▶ Al ajustar la unidad gravitacional *Gravitational Unit* ajustable, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 16 cmH₂O en cada proceso de ajuste.
Ejemplo: la presión de apertura de la unidad gravitacional *Gravitational Unit* ajustable en el dispositivo *proSA* debe cambiarse de 6 a 36 cmH₂O. En consecuencia, el ajuste correcto debe realizarse en dos pasos: Primero el ajuste de 6 cmH₂O a 22 cmH₂O y después el ajuste de 22 cmH₂O a 36 cmH₂O.
- ▶ La brújula *proSA Verification Compass* es sensible a los campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, el instrumento de ajuste *proSA Adjustment Tool* no debe estar cerca de la brújula *proSA Verification Compass* cuando se vaya a determinar la presión de apertura. Recomendamos una distancia de al menos 30 cm.
- ▶ Debido a la hinchazón de la piel, es posible que el ajuste posoperatorio sea más difícil durante unos días. Si no es posible comprobar el ajuste de la válvula de forma inequívoca con las herramientas *proSA Tools*, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de imagen.
- ▶ La válvula ajustable *Miethke* no debe implantarse en una zona que dificulte encontrar o palpar la válvula (p. ej., debajo de tejidos con muchas cicatrices).

3.07 INFORMACIÓN TÉCNICA

3.07.01 DATOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominación del producto	proSA Tools
Uso previsto	Tratamiento de la hidrocefalia
Capacidad de esterilización	proSA Checkmate esterilizable proSA Verification Tool desinfectable proSA Masterdisc desinfectable proSA Verification Compass desinfectable proSA Adjustment Tool desinfectable proSA Adjustment Disc desinfectable
Almacenamiento	Guarde el producto en un lugar seco y limpio
Dimensiones	proSA Verification Tool: ø 20 mm, L.: 137 mm proSA Masterdisc: ø 39,5 mm, Al.: 11,6 mm proSA Verification Compass: ø 57,8 mm, Al.: 14,7 mm proSA Adjustment Tool: ø 20 mm, L.: 137 mm proSA Adjustment Disc: ø 37,5 mm, Al.: 21,6 mm proSA Checkmate: ø 20 mm, Al.: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALES EN CONTACTO CON
TEJIDOS Y FLUIDOS CORPORALES

proSA Verification Tool	Latón (MS58), titanio (TiAl6V4)
proSA Masterdisc	Aluminio (AlSi1MgMn)
proSA Verification Compass	Aluminio (AlSi1MgMn)
proSA Adjustment Tool	Aluminio (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
proSA Adjustment Disc	PPSU, PUR
proSA Checkmate	Titanio (TiAl6V4)

3.08 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Símbolo	Explicación
	Marca de conformidad de la UE, xxxx indica el número de identificación del organismo notificado responsable
	Medical device, producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Número de lote de producción, lote
	Número de artículo
	Número UDI (Unique Device Identifier)
	Esterilizado con vapor
	No reesterilizable
	No reutilizable
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener en un lugar seco
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso/instrucciones de uso electrónicas
	Atención, observar la documentación adjunta
	Libre de pirógenos
	Libre de caucho natural, libre de látex

Símbolo	Explicación
	Indica que en EE. UU. el producto se distribuye exclusivamente a médicos
	Producto no seguro para resonancia magnética
	Fecha
	Número de modelo/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios conforme a los requisitos normativos, quienes responderán las preguntas relacionadas con los productos.

Puede ponerse en contacto con nuestros asesores de productos sanitarios por teléfono o correo electrónico:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

0.00 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES	74
1.00 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	74
1.01 Explicação das advertências	74
1.02 Convenções de apresentação	74
1.03 Outros documentos anexos e material informativo complementar	75
1.04 Feedback sobre as instruções de utilização	75
1.05 Copyright, exoneração de responsabilidade, garantia e outros	75
2.00 DESCRIÇÃO DOS <i>proSA Tools</i>	75
2.01 Finalidade médica	75
2.02 Utilidade clínica	75
2.03 Indicações	75
2.04 Contraindicações	75
2.05 Grupos de pacientes previstos	75
2.06 Utilizadores previstos	75
2.07 Ambiente de utilização previsto	76
2.08 Descrição técnica	76
2.09 Componentes do sistema	77
3.00 CARACTERÍSTICAS DOS <i>proSA Tools</i>	78
3.01 Descrição do produto	78
3.02 Informações de segurança importantes	79
3.03 Transporte e armazenamento	79
3.04 Utilização do produto	79
3.05 Eliminação	85
3.06 Identificação e resolução de falhas	86
3.07 Informações técnicas	87
3.08 Símbolos utilizados para identificação	88
4.00 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	88

0.00 PREFÁCIO E
INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Prefácio

Obrigado por ter adquirido os *proSA Tools*. Caso tenha perguntas sobre estas instruções de utilização ou sobre a utilização do produto, contacte-nos.

A sua equipa Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevância das instruções de utilização



ATENÇÃO

O manuseamento incorreto e a utilização inadequada podem dar origem a perigos e danos. Por conseguinte, pedimos-lhe que leia e siga rigorosamente estas instruções de utilização. Guarde-as de forma a estarem sempre ao alcance. Para evitar lesões pessoais e danos materiais, respeite também as instruções de segurança.

Âmbito de aplicação

Os *proSA Tools* são constituídos pelos seguintes componentes:

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

Adicionalmente como opção:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO
MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES
DE UTILIZAÇÃO

1.01 EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS



PERIGO

Identifica um perigo iminente. Se não for evitado, terá como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou fatais.



ATENÇÃO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou fatais.



CUIDADO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões ligeiras.



OBSERVAÇÃO

Identifica uma situação potencialmente danosa. Se não for evitada, o produto ou algo na sua proximidade poderá sofrer danos.

Os símbolos afetos a perigo, advertência e cuidado são triângulos de aviso amarelos com rebordo preto e ponto de exclamação preto.

1.02 CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO

Apresentação	Descrição
<i>Itálico</i>	Identificação dos nomes dos produtos

1.03 OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR

Estas instruções de utilização, bem como as respetivas traduções para outros idiomas, podem ser consultadas no nosso site:

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

Se, apesar do estudo minucioso das instruções de utilização e das demais informações fornecidas, ainda necessitar de ajuda adicional, entre em contacto connosco ou com o seu distribuidor.

1.04 FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A sua opinião é importante para nós. Partilhe connosco as suas sugestões e críticas relacionadas com estas instruções de utilização. Iremos analisar o seu feedback e, se for caso disso, tê-lo em consideração na versão seguinte das instruções de utilização.

1.05 COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG garante um produto em perfeitas condições, que, à data de entrega, estava isento de danos materiais e de fabrico.

Não assumimos nenhuma responsabilidade, compromisso ou garantia pela segurança e funcionalidade se o produto for modificado de outra forma que não a descrita neste documento, se for combinado com produtos de outros fabricantes ou se for utilizado de forma inadequada ou para qualquer outra finalidade que não a prevista.

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG esclarece que a informação de direito de marca abrange apenas as jurisdições em que possui direitos de marca.

2.00 DESCRIÇÃO DOS *proSA Tools*

2.01 FINALIDADE MÉDICA

Os *proSA Tools* são utilizados para ajustar e verificar os níveis de pressão reguláveis da válvula *proSA*.

2.02 UTILIDADE CLÍNICA

Opções terapêuticas

- ▶ Detecção do nível de pressão da Gravitational Unit da válvula *proSA*
- ▶ Controlo do nível de pressão sem processo de diagnóstico como radiografia
- ▶ Ajuste do nível de pressão sem procedimento invasivo

2.03 INDICAÇÕES

As seguintes indicações são válidas para os *proSA Tools*:

- ▶ Tratamento da hidrocefalia

2.04 CONTRAINDICAÇÕES

Relativamente aos *proSA Tools*, aplicam-se as seguintes contraindicações:

- ▶ Intolerância aos materiais dos instrumentos

2.05 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

Pacientes que, com base no seu quadro clínico, recebem um Shunt System com válvula *proSA* regulável para drenagem de LCR.

2.06 UTILIZADORES PREVISTOS

Para evitar riscos devido a diagnósticos incorretos, tratamentos incorretos e demora, o produto apenas poderá ser usado por utilizadores com as seguintes qualificações:

- ▶ profissionais médicos, p. ex. neurocirurgiões
- ▶ conhecimentos sobre o modo de funcionamento e a utilização correta do produto
- ▶ participação bem-sucedida em formação sobre o produto

2.07 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO
PREVISTO

Instalações de cuidados de saúde profissionais

- ▶ infraestruturas médicas como hospitais, consultórios médicos e/ou clínicas de reabilitação

2.08 DESCRIÇÃO TÉCNICA

proSA Verification Tool

Para se poder ler a pressão de abertura ajustada da válvula, é utilizado o *Verification Tool* (fig. 1). O *Verification Tool* é colocado centralmente sobre a válvula, na pele. Contém dois ímanes. Assim que o visor (1) for autorizado, premindo o botão (2), os ímanes do pino alinham com os ímanes da válvula, sendo indicada a pressão de abertura. A marcação do *Verification Tool* (3) tem de apontar na direção do cateter proximal (que conduz ao ventrículo) quando colocado sobre a válvula. A seta na parte inferior da tampa mostra a direção do fluxo do shunt.



Fig. 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

O *Verification Tool* pode ser verificado antes da leitura da pressão de abertura da válvula, mediante a sua colocação sobre o *proSA Masterdisc* (fig. 2). No *proSA Masterdisc*, estão indicadas as posições 0, 10, 20, 30 e 40 cmH₂O (fig. 2). Se, na colocação do *Verification Tool*, a janela do visor estiver alinhada com o valor do *Masterdisc*, os dois valores têm de coincidir.

Exemplo: o *Verification Tool* é colocado no *Masterdisc* para que a janela do visor aponte para o valor 10 do *Masterdisc*. Neste caso, o *Verification Tool* também deve indicar o valor 10.



Fig. 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

Além do *Verification Tool*, existe ainda outra opção para medir a pressão de abertura ajustada. O *proSA Verification Compass* (fig. 3) é colocado na pele sobre a válvula implantada e mantido a descrever um movimento circular até que o disco interior estabilize. A pressão de abertura corresponde ao valor indicado no sentido do *Ventricular Catheter*.

! OBSERVAÇÃO

As pequenas bolhas de ar existentes na câmara do *Verification Compass* não interferem com o seu funcionamento.



Fig. 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

O *proSA Adjustment Tool* (fig. 4) é utilizado para ajustar a pressão de abertura da válvula. Para selecionar o nível de pressão desejado, gire a roda de ajuste (1); o nível de pressão é exibido na janela do visor (2). O *Adjustment Tool* é colocado centralmente sobre a válvula. Premindo o botão (3), empurra a ponta de ajuste (4) da base, desbloqueia o rotor na válvula e define a pressão de abertura da válvula. A marcação (5) do *Adjustment Tool* tem de apontar na direção do cateter proximal (que conduz ao ventrículo) quando colocado sobre a válvula. A seta na parte inferior da tampa mostra a direção do fluxo.

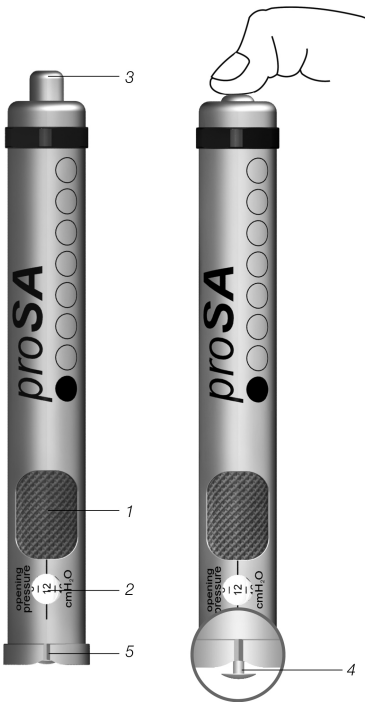


Fig. 4: *proSA Adjustment Tool*

proSA Adjustment Disc

Outra opção para modificar o nível de pressão consiste em utilizar o *proSA Adjustment Disc* (fig. 5). O *Adjustment Disc* é colocado centralmente sobre a válvula. O nível de pressão desejado tem de ser exibido no sentido do *Ventricular Catheter*. Pressionando levemente com o *Adjustment Disc* na válvula, o travão do rotor é solto e o nível de pressão da Gravitational Unit regulável modifica-se.

O *proSA Adjustment Disc* tem um corpo vermelho e apenas está disponível num tamanho. A escala indica os níveis de pressão selecionáveis de 0 a 40 cmH₂O.



Fig. 5: *proSA Adjustment Disc*
Cor: vermelho

2.09 COMPONENTES DO SISTEMA

Os *proSA Tools* podem ser utilizados para ajustar a pressão de abertura das seguintes válvulas:

Nome do produto	
proSA	

3.00 CARACTERÍSTICAS DOS proSA Tools

3.01 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

3.01.01 COMPONENTES APROVADOS

Os proSA Tools são compostos pelos seguintes componentes:

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

Os proSA Tools podem ser complementados com os componentes

- ▶ proSA Checkmate (6).

	N.º de artigo	Figura
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 EQUIPAMENTO FORNECIDO

Conteúdo da embalagem (n.º de artigo FV792T)	Quantidade
proSA Adjustment Tool	1
proSA Verification Tool	1
proSA Masterdisc	1
proSA Verification Compass	1
proSA Adjustment Disc	1
Instruções de utilização dos proSA Instruments	1

Conteúdo da embalagem (n.º de artigo FV796T)	Quantidade
proSA Checkmate	1
Instruções de utilização dos proSA Instruments	1

3.01.03 ESTERILIDADE

Com exceção do proSA Checkmate, os proSA Tools não são esterilizáveis, podendo apenas ser desinfetados.



ATENÇÃO

Caso a embalagem ou os produtos apresentem danos, os proSA Tools não poderão ser utilizados.

3.01.04 REUTILIZAÇÃO E REESTERILIZAÇÃO

O proSA Checkmate deve ser esterilizado numa embalagem esterilizada dupla, em autoclave (esterilização por vapor, processo de vácuo fracionado) a 134 °C e com 5 minutos de tempo de atuação.

3.01.05 CONDIÇÕES OPERACIONAIS

Os proSA Tools devem ser utilizados à temperatura ambiente em instalações médicas como hospitais/clínicas, consultórios médicos ou centros de reabilitação.

3.01.06 DURABILIDADE DO PRODUTO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. A durabilidade prevista dos proSA Tools é de três anos após a primeira utilização, assumindo que o produto é utilizado em condições de utilização normais e corretamente conservado (ver capítulo "3.04 Utilização do produto").

É possível utilizar os instrumentos após este período de tempo se estiverem a funcionar em perfeitas condições. No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos tenham de ser substituídos por razões técnicas ou médicas.

3.01.07 CONFORMIDADE DO PRODUTO

O produto cumpre os requisitos regulamentares na respetiva versão em vigor.

A tradução destas instruções de utilização noutros idiomas pode ser consultada no nosso site:

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

3.02 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

3.02.01 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Importante! Leia atentamente todas as instruções de segurança antes de utilizar o produto. Siga as instruções de segurança para evitar lesões e situações de perigo de vida.



ATENÇÃO

- ▶ Se a embalagem esterilizada do Checkmate estiver danificada, o produto não pode ser utilizado.
- ▶ Após expirada a data de validade, o Checkmate já não pode ser utilizado e terá de ser reesterilizado conforme descrito no capítulo 3.01.04.
- ▶ Devido ao perigo de ferimentos em caso de utilização incorreta dos *proSA Tools*, antes da sua primeira utilização, é necessário ler atentamente e compreender as instruções de utilização.
- ▶ Antes de se utilizar o produto, é absolutamente necessário verificar a integridade e integridade dos *proSA Tools*.

3.02.02 COMPLICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS E RISCOS RESIDUAIS

Em associação com a utilização dos *proSA Tools*, podem ocorrer os seguintes efeitos secundários e complicações:

- ▶ reações alérgicas/intolerância aos materiais dos instrumentos

Se ocorrerem nos pacientes vermelhidão e tensão cutânea, dores de cabeça fortes, tonturas ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

3.02.03 DEVER DE COMUNICAÇÃO

Comunique ao fabricante ou à autoridade competente todos os incidentes graves ocorridos em associação com o produto (danos, ferimentos, infeções, etc.).

3.02.04 ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer o paciente e/ou o seu representante antecipadamente. O paciente deverá ser informado sobre as advertências, precauções, contraindicações, medidas de precaução a tomar e limitações de utilização associadas ao produto.

3.03 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos devem ser sempre transportados e guardados secos e limpos.

Condições de armazenamento

Intervalo de temperaturas durante o armazenamento	0 °C a +40 °C
---	---------------

3.04 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

3.04.01 INTRODUÇÃO

Os *proSA Tools* só podem ser utilizados por profissionais devidamente qualificados.

Com os *proSA Tools*, é possível determinar, modificar e controlar o nível de pressão da Gravitational Unit regulável da válvula *proSA*.

3.04.02 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS



CUIDADO

- ▶ O *proSA Adjustment Tool* gera um campo magnético. Objetos de metal e dispositivos de armazenamento magnéticos devem ser mantidos a uma distância de segurança suficiente.
- ▶ Devido aos ímãs existentes no interior dos *proSA Tools*, os instrumentos não podem ser utilizados na proximidade de pacemakers. Além disso, na proximidade de aparelhos de ressonância magnética, existe o perigo de estes ficarem danificados. Por esta razão, não é permitida a utilização dos *proSA Tools* na proximidade de aparelhos de ressonância magnética!
- ▶ Para determinar, alterar e controlar a pressão de abertura da Gravitational Unit da *proSA*, é estritamente necessário utilizar exclusivamente os *proSA Tools*.



- ▶ Em caso de combinação da *proSA* com outra unidade de pressão diferencial regulável (*proGAV*), têm de ser utilizados os *proGAV Tools* para ajustar e verificar o nível de pressão regulável da válvula *proGAV*.



3.04.03 MATERIAIS NECESSÁRIOS

Para ajustar a Gravitational Unit regulável da *proSA* após a implantação, é necessário primeiro o *proSA Verification Tool* ou o *proSA Verification Compass* para a leitura da pressão de abertura ajustada da válvula e, em seguida, o *proSA Adjustment Tool* ou o *proSA Adjustment Disc* para o ajuste da pressão de abertura da válvula.

Para verificar o *Verification Tool*, pode-se utilizar o *proSA Masterdisc*.

Para ajustar a Gravitational Unit regulável da *proSA* antes ou durante a implantação da válvula, pode ser utilizado o *proSA Checkmate* reesterilizável.

3.04.04 PREPARAÇÃO DA UTILIZAÇÃO

Verificação da embalagem esterilizada

A embalagem esterilizada deverá ser inspecionada imediatamente antes da utilização do *proSA Checkmate*, a fim de verificar visualmente a integridade do sistema de barreira estéril da embalagem. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

Verificação da integridade dos *proSA Tools*

Antes de serem utilizados, é necessário verificar a integridade dos instrumentos. Para tal, devem ser visualmente inspecionados todos os instrumentos.

3.04.05 APLICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

Para ajustar a Gravitational Unit regulável da *proSA*, é necessário realizar os seguintes passos:

1. Localização

A Gravitational Unit regulável é implantada sob a pele (fig. 6).

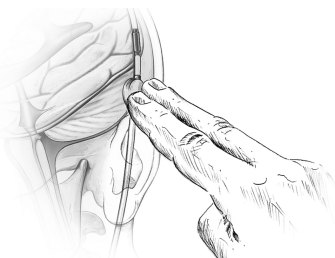


Fig. 6: Localização da Gravitational Unit regulável

2. Processo de verificação



OBSERVAÇÃO

O *proSA Verification Tool* e o *proSA Verification Compass* são sensíveis e reagem a campos magnéticos externos. Para excluir reações recíprocas indesejadas, durante a determinação da pressão de abertura, o *proSA Adjustment Tool* não deve ser colocado na proximidade imediata do *proSA Verification Tool* ou do *proSA Verification Compass*. Recomendamos uma distância de aprox. 30 cm.

2a. Verificação com o *proSA Verification Tool*



ATENÇÃO

O *Verification Tool* tem de ser colocado centralmente sobre a válvula, caso contrário, a pressão de abertura pode ser determinada incorretamente!

O *Verification Tool* é colocado em posição centralizada sobre a válvula. A marcação no *Verification Tool* tem de apontar na direção do cate-ter proximal (que conduz ao ventrículo) (fig. 7).

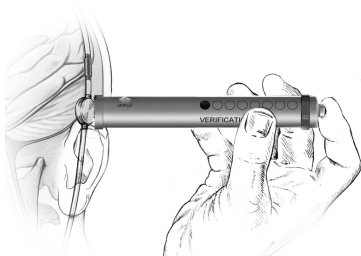


Fig. 7: Colocação do *Verification Tool*

O botão de desbloqueio do *Verification Tool* é premido e, em seguida, o nível de pressão ajustado é lido. A seta na parte inferior do *Verification Tool* mostra a direção do fluxo do líquido cefalorraquidiano.

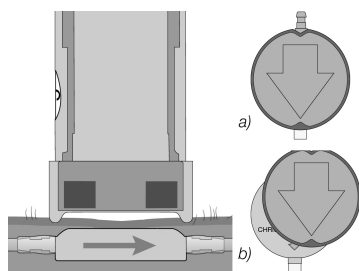


Fig. 8: Medição do nível de pressão

- a) correta
b) incorreta

2b. Verificação com o *proSA Verification Compass*

Além do *Verification Tool*, existe ainda outra opção para medir a pressão de abertura ajustada. O *proSA Verification Compass* (fig. 3) é colocado na pele sobre a válvula implantada e mantido a descrever um movimento circular

até que o disco interior estabilize. A pressão de abertura corresponde ao valor indicado no sentido do *Ventricular Catheter*.



OBSERVAÇÃO

As pequenas bolhas de ar existentes na câmara do *Verification Compass* não interferem com o seu funcionamento.

3. Processo de ajuste



ATENÇÃO

Durante o ajuste da *Gravitational Unit* regulável, deve ter-se em atenção que a pressão de abertura só pode ser alterada no máximo em 16 cmH₂O a cada processo de ajuste.

Exemplo: a pressão de abertura da *Gravitational Unit* regulável da *proSA* deve ser alterada de 6 para 36 cmH₂O. Com apenas um processo de ajuste, o rotor rodaria no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (curta distância) e pararia na posição 0 cmH₂O (fig. 9a).

O ajuste correto é efetuado em dois passos: primeiro o ajuste de 6 cmH₂O para 22 cmH₂O e depois de 22 cmH₂O para 36 cmH₂O. O rotor roda no sentido dos ponteiros do relógio (fig. 9b).

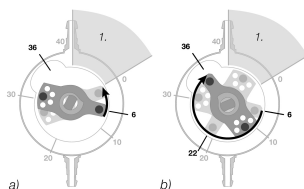


Fig. 9: Rotação do rotor durante o ajuste

- a) sentido incorreto
b) sentido correto



OBSERVAÇÃO

- ▶ No caso de ajuste pré-operatório através da embalagem esterilizada, o *Adjustment Tool* só é colocado sobre a válvula. O botão não deve ser premido. A pressão excessiva com o *Adjustment Tool* pode danificar o corpo da válvula e prejudicar o funcionamento.

**OBSERVAÇÃO**

- ▶ Se o local de implantação for escolhido de forma desfavorável ou se a pele sobre a válvula for demasiado espessa, existe a possibilidade de a Gravitational Unit regulável já não poder ser ajustada. A válvula funciona então com níveis de pressão inalteráveis. O paciente deve ser informado sobre este risco.
- ▶ Devido ao inchaço da pele no pós-operatório, o ajuste da válvula pode ser complicado nos dias seguintes.

3a. Ajuste com o proSA Adjustment Tool**ATENÇÃO**

Ao premir o botão de desbloqueio, certifique-se de que o Adjustment Tool não foi removido da válvula.

**OBSERVAÇÃO**

Em pacientes sensíveis, deve considerar-se o uso de anestesia local durante o processo de ajuste (por exemplo, mediante adesivos anestésicos), desde que não exista nenhuma contraindicação.

Girando a roda de ajuste até aparecer no visor a pressão de abertura desejada, o Adjustment Tool é ajustado para a pressão de abertura desejada (fig. 10).

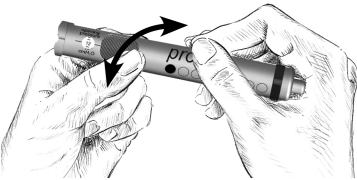


Fig. 10: Ajuste do nível de pressão desejado no Adjustment Tool

O Adjustment Tool é colocado em posição centralizada sobre a válvula. A marcação (a) ou a janela de leitura tem de apontar na direção do cateter proximal (que conduz ao ventrículo) (b) (fig. 11).

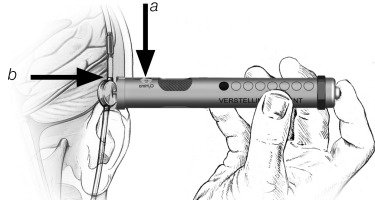


Fig. 11: Posicionamento do Adjustment Tool

Se o Adjustment Tool for posicionado centralmente sobre a válvula, o botão é premido e a ponta de ajuste sai da base do Adjustment Tool. Isso liberta o travão mecânico na válvula e a pressão de abertura desejada é ajustada (fig. 12).

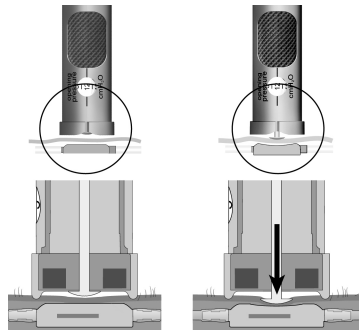


Fig. 12: Ajuste do nível de pressão

3b. Ajuste com o proSA Adjustment Disc

Para ajustar com o Adjustment Disc, é necessário colocá-lo centralizado sobre a válvula, para que o nível de pressão (b) pretendido aponte no sentido do conector de entrada ou do Ventricular Catheter (c) (fig. 13).

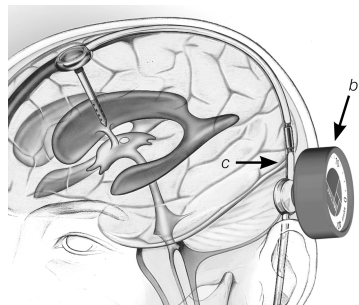


Fig. 13: Ajuste com o Adjustment Disc

Premir com o *Adjustment Disc* sobre a válvula (fig. 14), sem modificar a posição. Em seguida, baixar o *Adjustment Disc* e verificar o nível de pressão com o *Verification Tool*.

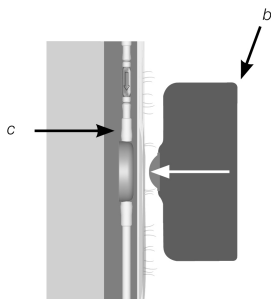


Fig. 14: Colocação e compressão do *Adjustment Disc* na *Gravitational Unit* regulável

3c. Ajuste com o *proSA Checkmate* € 0297

O *Checkmate* é fornecido esterilizado e pode ser reesterilizado. Isso possibilita mudar o nível de pressão e verificá-lo durante a implantação da válvula diretamente na *Gravitational Unit* regulável.

Para determinar o nível de pressão, o *Checkmate* é colocado centralmente sobre a *Gravitational Unit* regulável. O *Checkmate* alinha-se automaticamente com a válvula. O nível da pressão pode ser lido no sentido do cateter proximal (que conduz ao ventrículo).

Se o nível da pressão tiver de ser regulado, o *Checkmate* é colocado centralmente sobre a *Gravitational Unit* regulável. O nível da pressão desejado tem de apontar no sentido do cateter proximal (que conduz ao ventrículo). Premindo ligeiramente com o *Checkmate* sobre a válvula, o travão da *Gravitational Unit* regulável é solto e o nível da pressão é ajustado.



Fig. 15: *proSA Checkmate*

Cor: dourado

Níveis de pressão: 0 a 40 cmH₂O

4. Verificação após ajuste

Após o ajuste da pressão de abertura da válvula, é executada uma verificação. Para tal, procede-se conforme descrito no ponto 2. Se a pressão medida não corresponder ao nível de pressão desejado, o processo de ajuste é repetido. Para este fim, deve-se recomençar a partir do ponto 3.



OBSERVAÇÃO

Se a verificação do ajuste da válvula com o *Verification Tool* ou com o *Verification Compass* não for claramente possível, recomenda-se um controlo através de um processo de imagiologia.

3.04.06 RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA PARA OS *proSA Tools* (NÃO ESTERILIZÁVEIS)



OBSERVAÇÃO

Os *proSA Tools* são fabricados a partir de componentes termolábeis, sensíveis ao calor e à humidade, bem como de reação química. Não coloque os *proSA Tools* em soluções de limpeza nem deixe penetrar líquidos no corpo, porque o funcionamento pode ser prejudicado por humidade, corrosão e impurezas.

Impurezas superficiais dos *proSA Tools* devem ser removidas imediatamente por meio de um processo de limpeza, após a utilização, em princípio, com detergentes à base de álcool (no mínimo álcool a 75%).

O tempo de atuação deve ser, no mínimo, de 60 segundos e deve ser adaptado ao nível de impurezas. Os instrumentos devem ser limpos em seguida com um pano seco.

Os seguintes processos de limpeza não são adequados para a preparação dos *proSA Tools* (com exceção do *Checkmate*): irradiação, ultrassons, esterilização, preparação à máquina, colocação em líquidos de limpeza.

3.04.07 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO proSA Checkmate

Evite danos no produto causados por agentes de limpeza/desinfecção inadequados e/ou temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar agentes de limpeza e desinfecção que sejam autorizados para aços cirúrgicos segundo as instruções do fabricante.
- ▶ Observar as indicações sobre concentração, temperatura e tempo de atuação.
- ▶ Não exceder a temperatura máxima de limpeza autorizada de 55 °C.

Realizar limpeza por ultrassons:

- ▶ como apoio mecânico eficaz à limpeza/desinfecção manual,
- ▶ para limpeza prévia dos produtos com resíduos secos antes da limpeza/desinfecção à máquina,
- ▶ como apoio mecânico integrado na limpeza/desinfecção à máquina,
- ▶ para a limpeza posterior de produtos que apresentem ainda resíduos após limpeza/desinfecção à máquina.
- ▶ Se os instrumentos puderem ser fixados de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou suportes de armazenamento, limpar e desinfetar à máquina.

Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar as superfícies relativamente a resíduos.
- ▶ Em caso de necessidade, repetir o processo de limpeza.

Limpeza/desinfecção à máquina

- ▶ Colocar o produto no cesto adequado à limpeza.

Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia manual

Limpeza prévia manual com ultrassons

Fase	I	II
Passo	Limpeza com ultrassons desinfetante	Lavagem intermédia
T (°C/°F)	TA (frio)	TA (frio)
t (min.)	15	1
Conc. (%)	2	-
Qualidade da água	A-P	A-P
Químico	B. Braun Stabimed®; isento de aldeído, fenol e compostos quaternários de amónio; pH = 9	

A-P: Água potável, TA: Temperatura ambiente

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de uma câmara sem ultrassons

- Colocar o produto no cesto adequado à limpeza (evitar resíduos de lavagem)

Fase I

- Limpar o produto em banho de limpeza ultrassónico (frequência de 35 kHz). Assegurar que todas as superfícies acessíveis são molhadas.

Fase II

- Lavar/passar por água corrente todo o produto (todas as superfícies acessíveis).

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Passo	Pré-lavagem	Limpeza	Neutralização	Lavagem intermédia	Desinfecção térmica	Secagem
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min.)	3	10	2	1	10	40
Qualidade da água	A-P	A-CD	A-CD	A-CD	A-CD	-
Químico	-	-Concentração, alcalina: pH = 10,9 < 5 % tensioativos aniónicos -Solução de 1% pH = 10,5	-Concentração, ácida: pH = 2,6; Base: ácido cítrico Solução de 1% pH = 3,0	-	-	-

A-P: Água potável, A-CD: Água completamente dessalinizada e desmineralizada

Controlo, tratamento, verificação

- Deixar arrefecer o produto para a temperatura ambiente.
- Verificar o produto após cada limpeza e desinfecção relativamente a: limpeza, funcionamento e danos, p. ex. isolamento, peças soltas, amolgadas, partidas, com fissuras, desgastadas e quebradas.
- Pôr imediatamente de parte o produto danificado. Após o processo de limpeza, é aconselhável embalar o instrumento numa embalagem esterilizada dupla adequada. Assim, a reutilização é garantida da melhor forma.

3.05 ELIMINAÇÃO

Devem ser cumpridas as disposições nacionais ao eliminar ou reciclar o produto, os respetivos componentes ou embalagem.

3.06 IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE FALHAS

- ▶ O Verification Tool tem de ser colocado centralmente sobre a válvula, caso contrário, a pressão de abertura pode ser determinada incorretamente.
- ▶ É necessário assegurar que as setas de marcação no Verification Tool coincidem com a direção de fluxo no Shunt System. A marcação no Verification Tool tem de apontar na direção do cateter proximal (que conduz ao ventrículo).
- ▶ Durante o ajuste da Gravitational Unit regulável, deve ter-se em atenção que a pressão de abertura só pode ser alterada no máximo em 16 cmH₂O a cada processo de ajuste.
Exemplo: a pressão de abertura da Gravitational Unit regulável da *proSA* deve ser alterada de 6 para 36 cmH₂O. O ajuste correto é efetuado em dois passos: primeiro o ajuste de 6 cmH₂O para 22 cmH₂O e depois de 22 cmH₂O para 36 cmH₂O.
- ▶ O *proSA Verification Compass* é sensível e reage a campos magnéticos externos. Para excluir reações recíprocas indesejadas, durante a determinação da pressão de abertura, o *proSA Adjustment Tool* não deve ser colocado na proximidade imediata do *proSA Verification Compass*. Recomendamos uma distância mínima de 30 cm.
- ▶ Devido ao inchaço da pele no pós-operatório, o ajuste da válvula pode ser complicado nos dias seguintes. Se a verificação do ajuste da válvula com os *proSA Tools* não for claramente possível, recomenda-se um controlo através de um processo de imagiologia.
- ▶ A válvula Miethke regulável não deve ser implantada numa área que dificulte a localização ou palpação da válvula (p. ex. por baixo de tecido muito cicatrizado).

3.07 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

3.07.01 DADOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designação do produto	<i>proSA Tools</i>
Finalidade	Tratamento da hidrocefalia
Capacidade de esterilização	<i>proSA Checkmate</i> esterilizável <i>proSA Verification Tool</i> desinfetável <i>proSA Masterdisc</i> desinfetável <i>proSA Verification Compass</i> desinfetável <i>proSA Adjustment Tool</i> desinfetável <i>proSA Adjustment Disc</i> desinfetável
Armazenamento	Guardar em local seco e limpo
Dimensões	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, C: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, A: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, A: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, C: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, A: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm, A: 27,5 mm

3.07.02 MATERIAIS COM CONTACTO COM TECIDOS/FLUIDOS CORPORAIS

<i>proSA Verification Tool</i>	Latão (MS58), titânio (TiAl6V4)
<i>proSA Masterdisc</i>	Alumínio (AlSi1MgMn)
<i>proSA Verification Compass</i>	Alumínio (AlSi1MgMn)
<i>proSA Adjustment Tool</i>	Alumínio (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>proSA Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proSA Checkmate</i>	Titânio (TiAl6V4)

3.08 SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO

Símbolo	Explicação
	Marcação de conformidade da UE, xxxx corresponde ao número de identificação do organismo notificado competente
	Medical device, dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Utilizável até
	Número do lote de produção, lote
	Número de artigo
	Número UDI (Unique Device Identifier)
	Esterilizado a vapor
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter em local seco
	Limites de temperatura
	Ter em atenção as instruções de utilização/instruções de utilização em formato eletrónico
	Atenção, respeitar os documentos anexos
	Não pirogénico
	Sem látex de borracha natural, sem látex

Símbolo	Explicação
	Indica que, nos EUA, o produto só pode ser facultado a médicos
	Não seguro para ressonância magnética
	Data
	Número do modelo/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos regulamentares, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

Poderá contactar o nosso consultor de dispositivos médicos através dos seguintes meios:

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

INDICE

0.00 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI	91
1.00 INFORMAZIONI SULLA CONSULTAZIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO	91
1.01 Spiegazione delle avvertenze	91
1.02 Convenzioni grafiche	91
1.03 Altri documenti di accompagnamento e materiale informativo complementare	92
1.04 Commenti sulle istruzioni per l'uso	92
1.05 Copyright, esclusione di responsabilità, garanzia e varie	92
2.00 DESCRIZIONE DI <i>proSA Tools</i>	92
2.01 Destinazione medica	92
2.02 Vantaggio clinico	92
2.03 Indicazioni	92
2.04 Controindicazioni	92
2.05 Gruppi di pazienti previsti	92
2.06 Utenti previsti	92
2.07 Ambiente di utilizzo previsto	93
2.08 Descrizione tecnica	93
2.09 Componenti del sistema	94
3.00 CARATTERISTICHE DI <i>proSA Tools</i>	95
3.01 Descrizione del prodotto	95
3.02 Informazioni importanti per la sicurezza	96
3.03 Trasporto e conservazione	96
3.04 Uso del prodotto	96
3.05 Smaltimento	102
3.06 Ricerca e risoluzione dei problemi	103
3.07 Informazioni tecniche	104
3.08 Simboli usati per la designazione	105
4.00 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	105

0.00 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI

Premessa

Vi ringraziamo per l'acquisto di *proSA Tools*. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto rivolgersi alla nostra azienda.

Il Team Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Rilevanza delle istruzioni per l'uso



AVVERTENZA

Il trattamento scorretto e l'uso non conforme possono causare pericoli e danni. Pertanto si prega di leggere e rispettare attentamente queste istruzioni per l'uso. Conservarle sempre a portata di mano. Rispettare anche le avvertenze di sicurezza onde evitare danni personali e materiali.

Ambito di validità

I prodotti *proSA Tools* sono costituiti dai seguenti componenti:

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

Accessori opzionali:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMAZIONI SULLA CONSULTAZIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO

1.01 SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE



PERICOLO

Indica un pericolo immediato. Se non prevenuti provocano la morte o lesioni gravissime.



AVVERTENZA

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuti, possono provocare la morte o lesioni gravissime.



ATTENZIONE

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuti possono provocare lesioni lievi o non significative.



NOTA

Indica una possibile situazione dannosa. Se non prevenuti possono provocare danni al prodotto o agli oggetti circostanti.

I simboli di pericolo, avviso e cautela sono rappresentati da triangoli gialli con bordi neri e un punto esclamativo nero.

1.02 CONVENZIONI GRAFICHE

Illustrazione	Descrizione
<i>Corsivo</i>	Designazione del nome del prodotto

1.03 ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE

Le presenti istruzioni per l'uso e le relative traduzioni sono disponibili sul nostro sito web: (<https://www.miethke.com/downloads/>)

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni o assistenza, nonostante lo studio accurato delle istruzioni per l'uso, si prega di rivolgersi al distributore competente o alla nostra azienda.

1.04 COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

La vostra opinione è importante. Saremo lieti di conoscere le esigenze e le critiche in merito alle istruzioni per l'uso. Analizzeremo i commenti e ne terremo eventualmente conto per le prossime versioni delle istruzioni per l'uso.

1.05 COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantisce un prodotto ottimale, esente da difetti materiali e di fabbricazione al momento della consegna. Qualsiasi responsabilità o garanzia relativa alla sicurezza e al funzionamento decade in caso di modifica del prodotto (come descritto nel presente documento) o in caso di combinazione o uso del prodotto con prodotti di marca diversa, come previsto dalla destinazione d'uso e dall'utilizzo conforme.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ribadisce che l'avvertenza relativa al proprio diritto dei marchi si riferisce esclusivamente alle giurisdizioni in cui tale diritto è disponibile.

2.00 DESCRIZIONE DI *proSA Tools*

2.01 DESTINAZIONE MEDICA

I prodotti *proSA Tools* servono per l'impostazione e il controllo dei livelli di pressione regolabili della valvola *proSA*.

2.02 VANTAGGIO CLINICO

Opzioni terapeutiche

- Rilevamento dei livelli di pressione della gravitational unit della valvola *proSA*
- Controllo del livello di pressione senza procedure diagnostiche come le radiografie
- Regolazione del livello di pressione senza procedure invasive

2.03 INDICAZIONI

Per *proSA Tools* vigono le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'idrocefalo

2.04 CONTROINDICAZIONI

Per *proSA Tools* vigono le seguenti controindicazioni:

- Incompatibilità con i materiali degli strumenti

2.05 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

Pazienti che, a causa del loro quadro clinico, devono essere provvisti di un sistema di shunt per il drenaggio del liquido cerebrospinale con valvola *proSA* regolabile.

2.06 UTENTI PREVISTI

Onde evitare errori dovuti a diagnosi errate, trattamenti errati e ritardi, il prodotto può essere usato esclusivamente da utenti dotati delle seguenti qualifiche:

- Personale medico specializzato, per es. neurochirurghi
- Conoscenze relative al funzionamento e all'utilizzo corretto del prodotto
- Partecipazione proficua a corsi di formazione sul prodotto

2.07 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Strutture sanitarie professionali

- Strutture mediche come ospedali, studi medici e/o di riabilitazione

2.08 DESCRIZIONE TECNICA

proSA Verification Tool

Per poter leggere la pressione di apertura impostata della valvola viene utilizzato il *Verification Tool* (Fig. 1). Il *Verification Tool* viene appoggiato sulla pelle in posizione centrale sulla valvola. Contiene due magneti. Non appena l'indicatore (1) viene sbloccato premendo l'apposito pulsante (2), i magneti della punta si dirigono verso i magneti della valvola e la pressione di apertura viene visualizzata. Il contrassegno del *Verification Tool* (3), al momento del posizionamento sulla valvola, deve essere rivolto in direzione del catetere prossimale (che conduce verso il ventricolo). La freccia sul lato inferiore del tappo indica la direzione di flusso dello shunt.



Fig. 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Il *Verification Tool* può essere controllato prima della lettura della pressione di apertura della valvola mediante posizionamento sul *proSA masterdisc* (Fig. 2). Su *proSA Masterdisc* sono indicate le posizioni 0, 10, 20, 30 e 40 cmH₂O (Fig. 2). Se durante il posizionamento del *Verification Tool*, la finestra di visualizzazione indica il valore del masterdisc, entrambi i valori devono corrispondere.

Esempio: Il *Verification Tool* viene posizionato sul masterdisc in modo tale che la finestra di visualizzazione indichi il valore 10 del *Masterdisc*. In questo caso, anche il *Verification Tool* deve indicare il valore 10.



Fig. 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

Oltre al *Verification Tool* esiste anche la possibilità di controllare la pressione di apertura impostata. *proSA Verification Compass* (Fig. 3) viene collocato sulla valvola innestata sulla pelle e mosso leggermente in senso circolare fino al corretto allineamento del disco interno. La pressione di apertura corrisponde al valore indicato in direzione del ventricular catheter.



NOTA

Le piccole bolle nella camera della bussola non compromettono il funzionamento.



Fig. 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Tool (Fig. 4) serve per regolare la pressione di apertura della valvola. Il livello di pressione desiderato viene selezionato ruotando la rotella di regolazione (1), il livello di pressione appare nella finestra di visualizzazione (2). L'*Adjustment Tool* viene centrato sulla valvola. Azionando il pulsante (3) la punta di regolazione (4) viene spinta dalla base, il rotore della valvola viene sbloccato e la pressione di apertura della valvola viene regolata. Il contrassegno (5) dell'*Adjustment Tool* al momento del posizionamento sulla valvola deve essere rivolto in direzione del catetere prossimale (che conduce verso il ventricolo). La freccia sul lato inferiore del tappo indica la direzione di flusso.

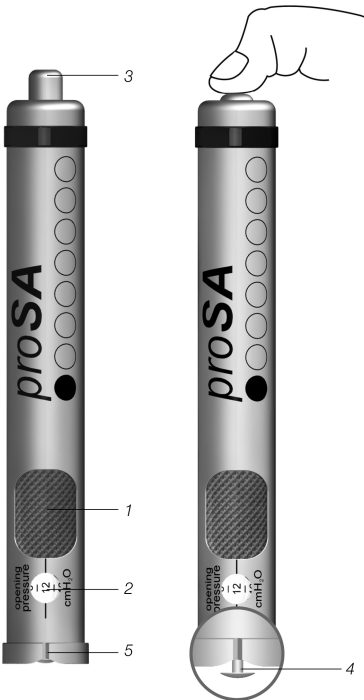


Fig. 4: *proSA Adjustment Tool*

proSA Adjustment Disc

Un'altra possibilità per modificare il livello di pressione è data da *proSA Adjustment Disc* (Fig. 5). L'*Adjustment Disc* viene centrato sulla valvola. Il livello di pressione desiderato deve essere rivolto in direzione dell'entrata del *Ventricular Catheter*. Esercitando una leggera pressione sulla valvola con l'*Adjustment Disc* si allenta il freno e si modifica il livello di pressione della gravitational unit regolabile.

proSA Adjustment Disc ha un alloggiamento rosso ed è disponibile in una sola misura. La scala indica i livelli di pressione selezionabili da 0 a 40 cmH₂O.



Fig. 5: *proSA Adjustment Disc*

Colore: rosso

2.09 COMPONENTI DEL SISTEMA

I prodotti *proSA Tools* possono essere usati per la regolazione delle pressioni di apertura delle seguenti valvole:

Nome del prodotto	
<i>proSA</i>	

3.00 CARATTERISTICHE DI *proSA Tools*

3.01 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.01.01 COMPONENTI CONSENTITI

I prodotti *proSA Tools* sono costituiti dai seguenti componenti

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

I prodotti *proSA Tools* possono essere integrati dal componente

- ▶ *proSA Checkmate* (6).

	Cod. art.	Figura
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 VOLUME DI CONSEGNA

Contenuto della confezione (cod. art. FV792T)	Quantità
<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
Istruzioni per l'uso <i>proSA Instruments</i>	1

Contenuto della confezione (cod. art. FV796T)	Quantità
<i>proSA Checkmate</i>	1
Istruzioni per l'uso <i>proSA Instruments</i>	1

3.01.03 STERILITÀ

Ad eccezione di *proSA Checkmate*, i prodotti *proSA Tools* non sono sterilizzabili ma soltanto disinfettabili.



AVVERTENZA

Non utilizzare in nessun caso i prodotti *proSA Tools* se la confezione o i prodotti stessi sono danneggiati.

3.01.04 UTILIZZO RIPETUTO E RISTERILIZZAZIONE

proSA Checkmate in doppia confezione sterile deve essere sterilizzato in autoclave (sterilizzazione a vapore, procedimento sotto vuoto frazionato) a 134 °C, con un tempo di permanenza di 5 minuti.

3.01.05 CONDIZIONI OPERATIVE

I prodotti *proSA Tools* devono essere utilizzati a temperatura ambiente in strutture sanitarie come ospedali, studi medici o centri di riabilitazione.

3.01.06 VITA UTILE DEI PRODOTTI

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare in modo preciso e affidabile per un periodo prolungato di tempo. La durata di vita prevista dei prodotti *proSA Tools* è pari a tre anni dopo il primo utilizzo a condizione che il prodotto sia esposto alle normali condizioni d'impiego e sia sottoposto a una corretta manutenzione (v. il capitolo "3.04 Utilizzo del prodotto").

L'utilizzo degli strumenti in questo periodo di tempo è inoltre possibile solo in caso di funzionalità ottimale. Non è tuttavia possibile fornire alcuna garanzia per quanto riguarda l'eventualità che i prodotti medicali debbano essere sostituiti per motivi tecnici o medici.

3.01.07 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Il prodotto soddisfa i requisiti regolamentari nella rispettiva versione vigente.

La traduzione delle presenti istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile sul nostro sito web: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

3.02.01 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Importante! Prima di utilizzare il prodotto leggere con attenzione tutte le avvertenze di sicurezza. Seguire le avvertenze di sicurezza onde evitare lesioni e situazioni potenzialmente fatali.



AVVERTENZA

- Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di danneggiamento dell'imballaggio sterile del checkmate.
- Il checkmate non deve essere utilizzato dopo la sua data di scadenza e deve essere risterilizzato come descritto nel par. 3.01.04.
- A causa del rischio di lesioni dovuto a un uso improprio di *proSA Tools*, prima del primo utilizzo è necessario leggere attentamente e comprendere le istruzioni per l'uso.
- Prima dell'utilizzo è assolutamente necessario verificare l'integrità e la completezza dei prodotti *proSA Tools*.

3.02.02 COMPLICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI E RISCHI RESIDUI

L'utilizzo di *proSA Tools* può provocare diversi effetti collaterali e complicazioni:

- Reazioni allergiche / Intolleranza verso i materiali degli strumenti

Consultare il medico se il paziente presenta arrossamenti cutanei e tensioni, forte cefalea, vertigini o simili.

3.02.03 OBBLIGO DI SEGNALEAZIONE

Tutti gli eventi rilevanti che si verificano a seguito dell'uso del prodotto (danni, lesioni, infezioni ecc.) devono essere segnalati al produttore e alle autorità locali competenti.

3.02.04 INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Il paziente deve essere informato sulle avvertenze, sulle indicazioni di cautela, sulle controindicazioni, sulle misure di cautela da adottare e sulle limitazioni di utilizzo in relazione al prodotto.

3.03 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

I prodotti medicali devono essere trasportati e conservati sempre in un luogo asciutto e pulito.

Condizioni di conservazione

Intervallo di temperatura per la conservazione	0 °C a +40 °C
--	---------------

3.04 USO DEL PRODOTTO

3.04.01 INTRODUZIONE

L'utilizzo di *proSA Tools* può avvenire solo da parte di personale specializzato.

Grazie a *proSA Tools* è possibile determinare, modificare e controllare il livello di pressione della gravitational unit regolabile della valvola *proSA*.

3.04.02 SICUREZZA ED AVVERTENZE



ATTENZIONE

- ▶ *proSA Adjustment Tool* emette un campo magnetico. Oggetti metallici e supporti di memoria magnetici dovrebbero avere una distanza di sicurezza sufficiente.
- ▶ Data la presenza di magneti all'interno di *proSA Tools*, gli strumenti non devono essere utilizzati nei pressi di pacemaker. Inoltre nell'area circostante gli apparecchi di tomografia a risonanza magnetica esiste il rischio di danneggiare l'apparecchio stesso. Pertanto non è consentito usare i prodotti *proSA Tools* in quest'area.
- ▶ Per determinare, modificare e controllare la pressione di apertura della gravitational unit di *proSA* è assolutamente necessario servirsi unicamente di *proSA Tools*.



- ▶ In caso di combinazione di *proSA* con un'unità a pressione differenziale regolabile (*proGAV*), per l'impostazione e il controllo del livello di pressione regolabile della valvola *proGAV* si devono usare i prodotti *proGAV Tools*.



3.04.03 MATERIALI NECESSARI

Per regolare la gravitational unit differenziale di *proSA* dopo l'impianto è innanzitutto necessario *proSA Verification Tool* o *proSA verification compass* per la lettura della pressione di apertura impostata della valvola, successivamente *proSA Adjustment Tool* o *proSA adjustment disc* per la regolazione della pressione di apertura della valvola.

Per la verifica del *Verification Tool* è possibile utilizzare *proSA Masterdisc*.

Per la regolazione della gravitational unit di *proSA* prima o durante l'innesto della valvola è possibile usare *proSA Checkmate* risterilizza-

3.04.04 PREPARAZIONE DELL'UTILIZZO

Controllo dall'imballaggio sterile

L'imballaggio sterile deve essere sottoposto a ispezione visiva immediatamente prima dell'uso di *proSA Checkmate* per verificare l'integrità della barriera sterile. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo immediatamente prima dell'uso.

Controllare l'integrità di *proSA Tools*

Prima dell'uso è necessario controllare l'integrità degli strumenti. A tale scopo tutti gli strumenti devono essere sottoposti a un controllo.

3.04.05 USO DEGLI STRUMENTI

Per regolare la gravitational unit regolabile di *proSA* si devono eseguire le seguenti operazioni:

1. Localizzazione

La gravitational unit regolabile viene localizzata sotto la pelle (Fig. 6).

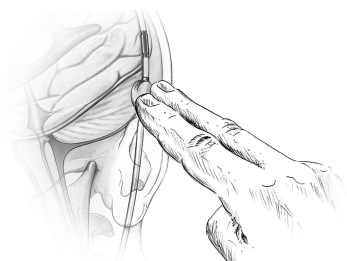


Fig. 6: Localizzazione della gravitational unit regolabile

2. Procedimento di prova



NOTA

proSA Verification Tool e *proSA Verification Compass* sono sensibili ai campi magnetici esterni. Per escludere interazioni indesiderate, per determinare la pressione di apertura è preferibile non collocare *proSA Adjustment Tool* nelle immediate vicinanze di *proSA Verification Tool* o di *proSA Verification Compass*. Si raccomanda una distanza di ca. 30 cm.

2a. Controllo con *proSA Verification Tool*



AVVERTENZA

Il *Verification Tool* andrebbe collocato al centro della valvola, altrimenti possono verificarsi errori nella determinazione della pressione di apertura.

Il *Verification Tool* viene centrato sulla valvola. A tal proposito il contrassegno del *Verification Tool* deve essere rivolto in direzione del catetere prossimale (che conduce verso il ventricolo) (Fig. 7).

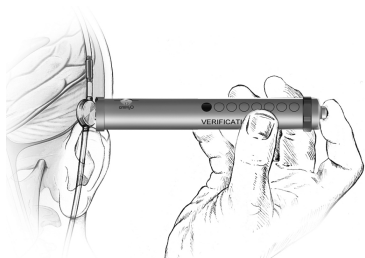


Fig. 7: Posizionamento del *Verification Tool*

Il pulsante di sblocco del *Verification Tool* viene premuto e successivamente viene letto il livello di pressione impostato. La freccia sul lato inferiore del *Verification Tool* indica la direzione di flusso del liquor.

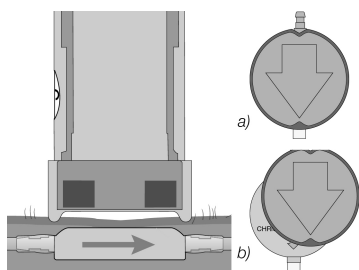


Fig. 8: Misurazione del livello di pressione

- a) corretto
b) errato

2b. Controllo con *proSA Verification Compass*

Oltre al *Verification Tool* esiste anche la possibilità di controllare la pressione di apertura impostata. *proSA Verification Compass* (Fig. 3) viene collocato sulla valvola innestata sulla pelle e mossa leggermente in senso circolare fino

al corretto allineamento del disco interno. La pressione di apertura corrisponde al valore indicato in direzione del ventricular catheter.



NOTA

Le piccole bolle nella camera della bussola non compromettono il funzionamento.

3. Procedimento di regolazione



AVVERTENZA

Durante la regolazione della gravitazionale unit assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 16 cmH₂O per ogni operazione di regolazione.

Esempio: la pressione di apertura dell'unità a gravitazione regolabile con *proSA* deve essere modificata da 6 a 36 cmH₂O. Con un'unica operazione di regolazione, il rotore girerebbe in senso antiorario (corsa corta), giungendo a battuta nella posizione 0 cmH₂O (Fig. 9a).

È corretta una regolazione in due passi: prima regolazione da 6 cmH₂O a 22 cmH₂O e quindi da 22 cmH₂O a 36 cmH₂O. Il rotore gira in senso orario (Fig. 9b).

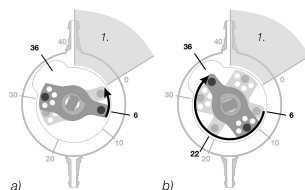


Fig. 9: Rotazione del rotore con regolazione

- a) Direzione errata
b) Direzione corretta



NOTA

- In caso di regolazione preoperatoria tramite la confezione sterile l'*Adjustment Tool* viene applicato solo sulla valvola. Il pulsante non deve essere azionato. Una pressione eccessiva esercitata con l'*Adjustment Tool* può danneggiare l'alloggiamento della valvola e comprometterne il funzionamento.

**NOTA**

- Se la selezione del punto di innesto risulta sfavorevole o la pelle sopra la valvola è troppo spessa sussiste la possibilità che la gravitational unit non possa più essere regolata. La valvola funziona quindi con livelli di pressione invariabili. Il paziente deve essere informato di tale rischio.
- Nei giorni successivi a un'operazione il gonfiore della pelle può rendere più difficile l'impostazione.

3a. Regolazione con proSA Adjustment Tool

**AVVERTENZA**

Durante l'azionamento del pulsante di sblocco occorre verificare che l'*Adjustment Tool* non venga rimosso dalla valvola.

**NOTA**

In caso di pazienti sensibili occorre verificare l'utilizzo dell'anestesia locale durante il processo di regolazione (es. tramite cerotto) se non sussistono controindicazioni.

Ruotando la rotella di regolazione fino alla visualizzazione della pressione di apertura desiderata nell'indicatore, l'*Adjustment Tool* viene impostato alla pressione di apertura desiderata (Fig. 10).

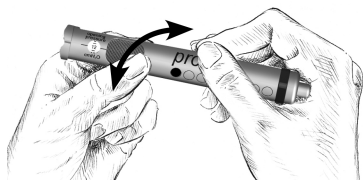


Fig. 10: Regolazione del livello di pressione desiderata sull'*Adjustment Tool*

L'*Adjustment Tool* viene centrato sulla valvola. A tal proposito il contrassegno (a) o la finestrella di lettura deve essere rivolto/a in direzione del catetere prossimale (che conduce verso il ventricolo) (b) (Fig. 11).

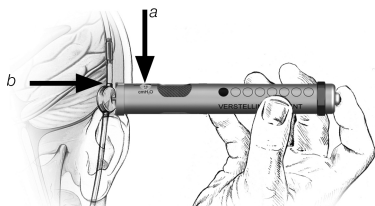


Fig. 11: Posizionamento dell'*Adjustment Tool*

Se l'*Adjustment Tool* è centrato sulla valvola, il pulsante viene premuto e la punta di regolazione esce dalla base dell'*Adjustment Tool*. In questo modo il freno meccanico della valvola viene disinserito impostando la pressione di apertura desiderata (Fig. 12).

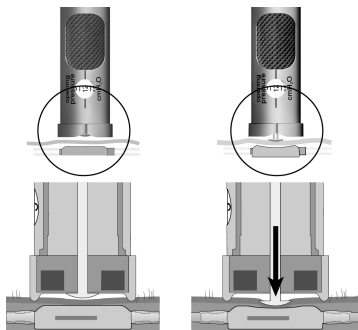


Fig. 12: Regolazione del livello di regolazione

3b. Regolazione con proSA Adjustment Disc

Per l'impostazione con l'*Adjustment Disc*, questo deve essere centrato sulla valvola in modo che il livello di pressione desiderata (b) sia rivolto in direzione del connettore di ingresso o del ventricular catheter (c) (Fig. 13).

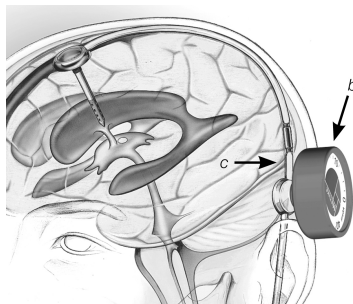


Fig. 13: Regolazione con l'*Adjustment Disc*

Premere con l'*Adjustment Disc* sulla valvola (Fig. 14) senza alterare la posizione. Quindi rimuovere l'*adjustment disc* e controllare il livello di pressione con il *Verification Tool*.

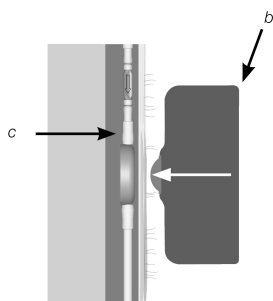


Fig. 14: Applicazione e impostazione dell'*Adjustment Disc* sulla *gravitational unit* regolabile

3c. Regolazione con *proSA Checkmate* CE_{0297}

Il *Checkmate* viene fornito sterile e può essere risterilizzato. È possibile procedere ad una modifica del livello di pressione e al controllo durante l'innesto della valvola direttamente nella *gravitational unit* regolabile.

Per determinare il livello di pressione, il *Checkmate* viene collocato al centro della *gravitational unit* regolabile. Il *Checkmate* si orienta da solo sulla valvola. Il livello di pressione si può leggere nel catetere in direzione del catetere prossimale (che conduce verso il ventricolo).

Se si desidera cambiare il livello di pressione, collocare il *Checkmate* al centro della *gravitational unit* regolabile. Il livello di pressione desiderato deve essere rivolto in direzione del catetere prossimale (che conduce verso il ventricolo). Esercitando una leggera pressione sulla valvola con il *Checkmate* si disinserisce il freno della *gravitational unit* regolabile e si regola il livello di pressione.



Fig. 15: *proSA Checkmate*

Colore: oro

Livelli di pressione: da 0 a 40 cmH_2O

4. Controllo dopo la regolazione

Dopo aver regolato la pressione di apertura della valvola viene svolta una verifica. A tale scopo procedere come indicato nel punto 2. Se la pressione misurata non dovesse coincidere con il livello di pressione desiderato, ripetere la procedura di regolazione. Ricominciare quindi dal punto 3.



NOTA

Qualora non fosse possibile svolgere un controllo esatto della regolazione della valvola con il *Verification Tool* o la *verification compass* si raccomanda di eseguire un controllo mediante una procedura di imaging.

3.04.06 RACCOMANDAZIONI PER LA PULIZIA DEI PRODOTTI NON STERILIZZABILI *proSA Tools*



NOTA

I prodotti *proSA Tools* sono realizzati con componenti termolabili, sensibili al calore e all'umidità e chimicamente reattivi. Non immergere i prodotti *proSA Tools* in soluzioni detergenti né lasciare che nell'alloggiamento penetrino liquidi poiché possibile che l'umidità, la corrosione e la presenza di impurità ne compromettano il funzionamento.

Come norma generale le impurità superficiali di *proSA Tools* devono essere eliminate immediatamente dopo l'uso strofinandole via con detergenti a base di alcol (almeno il 75% di alcol).

Lasciare agire il detergente per almeno 60 secondi e adeguare in ogni caso il tempo di azione al grado di contaminazione. Poi passare un panno asciutto sugli strumenti.

I seguenti procedimenti di pulizia non sono adatti al trattamento di *proSA Tools* (ad eccezione del *checkmate*): irradiazione, ultrasuoni, sterilizzazione, trattamento meccanico, immersione in liquidi detergenti.

3.04.07 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL proSA Checkmate

Evitare di danneggiare il prodotto con detergenti/disinfettanti inadeguati e/o temperature troppo elevate.

- Utilizzare i detergenti e i disinfettanti destinati ad acciai chirurgici secondo le istruzioni del produttore.
- Attenersi alle indicazioni sulla concentrazione, sulla temperatura e sul tempo di azione.
- Non superare la temperatura di pulizia massima ammessa, pari a 55 °C.

Eseguire una pulizia con ultrasuoni:

- come efficace aiuto meccanico per la pulizia/disinfezione manuale
- per una pulizia preliminare dei prodotti con residui incrostati, prima della pulizia/disinfezione a macchina.
- come aiuto meccanico integrato durante la pulizia/disinfezione a macchina.
- per una pulizia conclusiva dei prodotti che presentano ancora residui dopo la pulizia/disinfezione a macchina.
- Pulire e disinfettare gli strumenti a macchina qualora questi possano essere fissati sui supporti in modo sicuro e atto ad agevolare la pulizia.

Pulizia/disinfezione manuale

- Dopo la pulizia/disinfezione manuale, controllare se le superfici visibili presentano residui.
- Se necessario ripetere il processo di pulizia.

Pulizia/disinfezione a macchina

- Collocare il prodotto in un cestello adatto alla pulizia.

Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni

Fase	I	II
Passo	Pulizia disinfettante con ultrasuoni	Risciacquo intermedio
T (°C/°F)	TA (freddo)	TA (freddo)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Qualità dell'acqua	A-P	A-P
Chimica	B. Braun Stabimed®; privo di aldeidi, fenoli e QAV; pH = 9	

A-P: acqua potabile, TA: temperatura ambiente

Pulizia alcalina a macchina e disinfezione termica

Tipo di apparecchio: apparecchio monocamera per pulizia/disinfezione senza ultrasuoni

- Collocare il prodotto in un cestello adatto alla pulizia (evitare le zone d'ombra)

Fase I

- Pulire il prodotto nel bagno detergente a ultrasuoni (frequenza 35 kHz). Assicurarsi di bagnare tutte le superfici accessibili.

Fase II

- Risciacquare a fondo il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto acqua corrente.

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Passo	Lavaggio preliminare	Pulizia	Neutralizzazione	Risciacquo intermedio	Disinfezione termica	Asciugatura
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Qualità dell'acqua	A-P	A-DD	A-DD	A-DD	A-DD	-
Chimica	-	-Concentrazione, alcalina: pH = 10,9 < 5% di tensioattivi anionici -Soluzione all'1% pH = 10,5	-Concentrazione, acida: pH = 2,6; Base: acido citrico -Soluzione all'1% pH = 3,0	-	-	-

A-P: acqua potabile, A-DD: acqua desalinizzata demineralizzata

Controllo, cura, verifica

- Fare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione verificare quanto segue:
Pulizia, funzionamento e presenza di danni, ad es. danni all'isolamento o parti allentate, piegate, spezzate, screpolate, usurate e rotte.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato. Dopo il processo di pulizia si raccomanda di imballare lo strumento in un'adeguata doppia confezione sterile. In questo modo si garantisce al meglio il riutilizzo.

3.05 SMALTIMENTO

Attenersi alla normativa nazionale per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei suoi componenti e del suo imballaggio.

3.06 RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- ▶ Il Verification Tool deve essere collocato al centro della valvola altrimenti possono verificarsi errori nella determinazione della pressione di apertura.
- ▶ Occorre verificare che i segni con le frecce sullo strumento di controllo coincidano con la direzione del flusso nel Shunt System. A tal proposito il contrassegno del Verification Tool deve essere rivolto in direzione del catetere prossimale (che conduce verso il ventricolo).
- ▶ Durante la regolazione della gravitational unit assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 16 cmH₂O per ogni operazione di regolazione.
Esempio: la pressione di apertura dell'unità a gravitazione regolabile con proSA deve essere modificata da 6 a 36 cmH₂O. È corretta una regolazione in due passi: prima regolazione da 6 cmH₂O a 22 cmH₂O e quindi da 22 cmH₂O a 36 cmH₂O.
- ▶ *proSA Verification Compass* è sensibile ai campi magnetici esterni. Per escludere interazioni indesiderate, per determinare la pressione di apertura è preferibile non collocare *proSA Adjustment Tool* nelle immediate vicinanze di *proSA Verification Compass*. Si raccomanda una distanza di almeno 30 cm.
- ▶ Nei giorni successivi a un'operazione il gonfiore della pelle può rendere più difficile l'impostazione. Qualora non fosse possibile svolgere un controllo esatto della regolazione della valvola con proSA Tools si raccomanda di eseguire un controllo mediante una procedura di imaging.
- ▶ La valvola regolabile Miethke non deve essere innestata in zone che ne rendano più difficile la localizzazione e la palpazione (es. sotto un tessuto fortemente cicatrizzato).

3.07 INFORMAZIONI TECNICHE

3.07.01 DATI TECNICI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominazione del prodotto	<i>proSA Tools</i>
Destinazione d'uso	Trattamento dell'idrocefalo
Sterilizzabilità	<i>proSA Checkmate</i> sterilizzabile <i>proSA Verification Tool</i> disinfettabile <i>proSA Masterdisc</i> disinfettabile <i>proSA Verification Compass</i> disinfettabile <i>proSA Adjustment Tool</i> disinfettabile <i>proSA Adjustment Disc</i> disinfettabile
Conservazione	Conservare in un luogo pulito e asciutto
Dimensioni	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, H: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, H: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; H: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm; H: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALI A CONTATTO CON I TESSUTI/FLUIDI CORPOREI

<i>proSA Verification Tool</i>	Ottone (MS58), titanio (TiAl6V4)
<i>proSA Masterdisc</i>	Alluminio (AlSi1MgMn)
<i>proSA Verification Compass</i>	Alluminio (AlSi1MgMn)
<i>proSA Adjustment Tool</i>	Alluminio (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>proSA Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proSA Checkmate</i>	Titanio (TiAl6V4)

3.08 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

Simbolo	Spiegazione
	Marchio di conformità UE, xxxx fornisce il numero di matricola dell'ente notificato
	Medical device, dispositivo medicale
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
	Numero del lotto di fabbricazione, lotto
	Codice articolo
	Codice UDI (Unique Device Identifier)
	Sterilizzato a vapore
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Conservare in luogo asciutto
	Limiti di temperatura
	Istruzioni per l'uso / Rispettare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenzione, osservare la documentazione di accompagnamento
	Apirogeno
	Privo di lattice da caucciù naturale, privo di lattice

Simbolo	Spiegazione
	Significa che negli USA il prodotto può essere distribuito solo ai medici
	Non adatto per la RM
	Data
	Numero modello / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INHOUDSOPGAVE

0.00 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN	108
1.00 INFORMATIE OVER HET OMGAAN MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING	108
1.01 Uitleg van de waarschuwingen	108
1.02 Weergaveconventies	108
1.03 Overige begeleidende documenten en aanvullend informatiemateriaal	109
1.04 Feedback over de gebruiksaanwijzing	109
1.05 Auteursrecht, vrijwaringsclausule, garantie en overige opmerkingen	109
2.00 BESCHRIJVING VAN DE <i>proSA Tools</i>	109
2.01 Medisch gebruiksdoel	109
2.02 Klinisch voordeel	109
2.03 Indicaties	109
2.04 Contra-indicaties	109
2.05 Beoogde patiëntengroepen	109
2.06 Beoogde gebruikers	109
2.07 Beoogde gebruiksomgeving	110
2.08 Technische beschrijving	110
2.09 Systeemcomponenten	112
3.00 EIGENSCHAPPEN VAN DE <i>proSA Tools</i>	112
3.01 Productbeschrijving	112
3.02 Belangrijke veiligheidsinformatie	113
3.03 Transport en opslag	114
3.04 Gebruik van het product	114
3.05 Verwijdering	120
3.06 Foutenopsporing en -oplossing	120
3.07 Technische informatie	121
3.08 Voor markering gebruikte symbolen	122
4.00 ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	122

0.00 VOORWOORD EN
BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Voorwoord

Wij danken u hartelijk voor de aankoop van de *proSA Tools*. Als u vragen hebt over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over de toepassing van het product, kunt u contact met ons opnemen.

Uw team van Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevantie van de gebruiksaanwijzing

 WAARSCHUWING

Onjuiste bediening en oneigenlijk gebruik kunnen gevaar en schade veroorzaken. Daarom verzoeken wij u deze gebruiksaanwijzing te lezen en exact op te volgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd binnen handbereik. Neem ook de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.

Toepassingsgebied

De *proSA Tools* bestaan uit de volgende componenten:

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

Daarnaast optioneel:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMATIE OVER HET OMGAAN
MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

1.01 UITLEG VAN DE WAARSCHUWINGEN

 GEVAAR

Duidt op een direct dreigend gevaar. Als dit niet wordt gemeden, kan overlijden of zeer ernstig letsel het gevolg zijn.

 WAARSCHUWING

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Als dit niet wordt gemeden, kan overlijden of zeer ernstig letsel het gevolg zijn.

 VOORZICHTIG

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Als dit niet wordt gemeden, kan licht of gering letsel het gevolg zijn.

 AANWIJZING

Duidt op een mogelijk schadelijke situatie. Als deze niet wordt gemeden, kan het product of iets in de omgeving hiervan beschadigd raken.

De symbolen die behoren bij de aanduidingen Gevaar, Waarschuwing en Opgelet zijn gele waarschuwingsdriehoeken met zwarte randen en zwarte uitroeptekens.

1.02 WEERGAVECONVENTIES

Weergave	Beschrijving
<i>Cursief</i>	Aanduiding van de productnamen

1.03 OVERIGE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIE-MATERIAAL

Deze gebruiksaanwijzing en vertalingen in andere talen vindt u op onze website: <https://www.miethke.com/downloads/>

Mocht u ondanks het zorgvuldig bestuderen van deze gebruiksaanwijzing en de overige informatie toch nog hulp nodig hebben, dan kunt u contact opnemen met de voor u verantwoordelijke distributeur of met ons.

1.04 FEEDBACK OVER DE GEBRUIKSAANWIJZING

Uw mening is voor ons van belang. Graag vernemen wij uw commentaar en kritiek op deze gebruiksaanwijzing. Wij zullen uw feedback analyseren en indien van toepassing in aanmerking nemen bij de volgende versie van de gebruiksaanwijzing.

1.05 AUTEURSRECHT, VRIJWARINGSCLAUSULE, GARANTIE EN OVERIGE OPMERKINGEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garandeert een betrouwbaar product dat bij levering geen materiaal- of productiefouten heeft.

Er kan echter geen aansprakelijkheid of garantie worden aanvaard voor de veiligheid en correcte werking indien het product wordt gemodificeerd op een wijze die afwijkt van die welke in dit document wordt beschreven, wordt gecombineerd met producten van andere fabrikanten of anders wordt gebruikt dan wat geldt als beoogd en correct gebruik.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG maakt duidelijk dat verwijzing naar haar merkrecht uitsluitend betrekking heeft op jurisdicties, waarin zij over het merkrecht beschikt.

2.00 BESCHRIJVING VAN DE *proSA Tools*

2.01 MEDISCH GEBRUIKSDOEL

De *proSA Tools* dienen voor het instellen en controleren van het instelbare drukniveau van het ventiel *proSA*.

2.02 KLINISCH VOORDEEL

Behandelopties

- ▶ Drukniveau herkennen van de Gravitational Unit van het ventiel *proSA*
- ▶ Het drukniveau controleren zonder diagnostische techniek zoals röntgen
- ▶ Het drukniveau instellen zonder invasieve techniek

2.03 INDICATIES

Voor de *proSA Tools* gelden de volgende indicaties:

- ▶ Behandeling van hydrocefalie

2.04 CONTRA-INDICATIES

Voor de *proSA Tools* gelden de volgende contra-indicaties:

- ▶ Onverdraagbaarheid tegenover materialen van de instrumenten

2.05 BEOOGDE PATIËTENGROEPEN

Patiënten die op grond van hun ziektebeeld worden voorzien van een liquor-afvoerend Shunt System met instelbaar *proSA*-ventiel.

2.06 BEOOGDE GEBRUIKERS

Om het risico op foute diagnoses, verkeerde behandelingen en vertraging te voorkomen, mag het product uitsluitend worden gebruikt door gebruikers met de volgende kwalificaties:

- ▶ medische professionals, bijv. neurochirurgen
- ▶ kennis over de werking en het beoogde gebruik van het product
- ▶ succesvolle deelname aan een producttraining

2.07 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Gezondheidszorginstellingen

- medische instellingen zoals ziekenhuizen, dokterspraktijken en/of revalidatiecentra

2.08 TECHNISCHE BESCHRIJVING

proSA Verification Tool

Om de ingestelde openingsdruk van het ventiel af te lezen, wordt het *Verification Tool* gebruikt (afb. 1). Het *Verification Tool* wordt in het midden boven het ventiel op de huid gezet. Het bevat twee magneten. Zodra de weergave (1) wordt vrijgegeven nadat er op de drukknop (2) is gedrukt, lijnen de magneten van de pen zich uit op de magneten in het ventiel en wordt de openingsdruk weergegeven. Als het *Verification Tool* op het ventiel wordt geplaatst, moet de markering (3) op het Instrument in de richting van de proximale (naar het ventrikel leidende) katheter wijzen. De pijl aan de onderkant van de dop geeft de doorstroomrichting van de shunt aan.



Afb. 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Voordat de openingsdruk van het ventiel wordt afgelezen, kan het *Verification Tool* worden gecontroleerd door het op de *proSA Masterdisc* (afb. 2) te plaatsen. De *proSA Masterdisc* geeft de posities 0, 10, 20, 30 en 40 cmH₂O aan (afb. 2). Als bij het plaatsen van het *Verification Tool* het weergavevenster op de waarde van de *Masterdisc* wordt ingesteld, moeten beide waarden met elkaar overeenkomen.

Voorbeeld: Het *Verification Tool* wordt zo op de *Masterdisc* geplaatst dat het weergavevenster de waarde 10 op de *Masterdisc* toont. In dit geval moet de waarde 10 ook op het *Verification Tool* worden getoond.



Afb. 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

Naast het *Verification Tool* is er nog een andere optie om de ingestelde openingsdruk te controleren. Het *proSA Verification Compass* (afb. 3) wordt via het geïmplanteerde ventiel op de huid geplaatst en net zo lang licht rondgedraaid tot de binnenste schijf stabiel is uitgelijnd. De openingsdruk komt overeen met de in de richting van *Ventricular Catheter* weergegeven waarde.



AANWIJZING

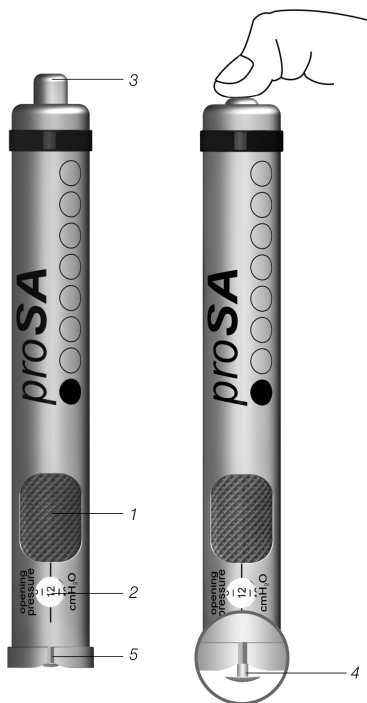
Kleine luchtbelletjes in de kamer van het kompas hebben geen invloed op de functionaliteit.



Afb. 3: *proSA Verification Compass*

proSA Adjustment Tool

Het *proSA Adjustment Tool* (afb. 4) is bedoeld voor instelling van de openingsdruk van het ventiel. Het gewenste drukniveau wordt geselecteerd door aan het instelwiel (1) te draaien; het drukniveau verschijnt op het weergavevenster (2). Het *Adjustment Tool* wordt midden op het ventiel geplaatst. Door op de drukknop (3) te drukken, wordt de verstelbare punt (4) uit de bodem gedrukt, wordt de rotor in het ventiel ontgrendeld en wordt het drukniveau van het ventiel ingesteld. Als het *Adjustment Tool* op het ventiel wordt geplaatst, moet de markering (5) op het instrument in de richting van de proximale (naar het ventrikel leidende) katheter wijzen. De pijl aan de onderkant van de dop geeft de stroomrichting aan.



Afb. 4: *proSA Adjustment Tool*

proSA Adjustment Disc

Een andere optie voor het wijzigen van het drukniveau is het gebruik van de *proSA Adjustment Disc* (afb. 5). De *Adjustment Disc* wordt centraal op het ventiel gezet. Daarbij moet het gewenste drukniveau in de richting van de *Ventricular Catheter* wijzen. Door lichte druk met de *Adjustment Disc* op het ventiel wordt de rem vrijgegeven en wordt het drukniveau van de instelbare Gravitational Unit gewijzigd.

De *proSA Adjustment Disc* heeft een rode behuizing en is enkel in één maat verkrijgbaar. De schaal geeft de selecteerbare drukniveaus aan van 0 tot 40 cmH₂O.



Afb. 5: proSA Adjustment Disc
Kleur: rood

2.09 SYSTEEMCOMPONENTEN

De *proSA Tools* kunnen worden gebruikt voor het instellen van de openingsdruk van de volgende ventielen:

Productnaam	
proSA	

3.00 EIGENSCHAPPEN VAN DE proSA Tools

3.01 PRODUCTBESCHRIJVING

3.01.01 GOEDGEKEURDE COMPONENTEN

De *proSA Tools* bestaan uit de componenten

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

De *proSA Tools* kunnen door de componenten

- ▶ *proSA Checkmate* (6)

worden aangevuld.

	Artikelnr.	Afbeelding
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 LEVERINGSOMVANG

Inhoud verpakking (artikelnr. FV792T)	Aantal
<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
Gebruiksaanwijzing <i>proSA Instruments</i>	1

Inhoud verpakking (artikelnr. FV796T)	Aantal
<i>proSA Checkmate</i>	1
Gebruiksaanwijzing <i>proSA Instruments</i>	1

3.01.03 STERILITEIT

Afgezien van de *proSA Checkmate* zijn de *proSA Tools* niet steriliseerbaar, alleen desinfecteerbaar.



WAARSCHUWING

Bij beschadiging van de verpakking of beschadiging van de producten mogen de *proSA Tools* niet worden gebruikt.

3.01.04 HERHAALDELIJK GEBRUIK EN HERSTERILISATIE

De *proSA Checkmate* in zijn dubbele, steriele verpakking moet in een autoclaaf (stoomsterilisatie, gefractioneerd vacuüm) bij een temperatuur van 134 °C en een inwerktijd van 5 minuten worden gesteriliseerd.

3.01.05 BEDRIJFSVOORWAARDEN

De *proSA Tools* moeten bij kamertemperatuur in medische instellingen zoals ziekenhuizen, dokterspraktijken of revalidatiecentra worden gebruikt.

3.01.06 LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

De medische hulpmiddelen zijn gebouwd om gedurende een langere periode precies en betrouwbaar te werken. De verwachte levensduur van de *proSA Tools* bedraagt drie jaar na het eerste gebruik mits het product aan normale gebruiksvoorwaarden wordt blootgesteld en volgens de voorschriften wordt onderhouden (zie hoofdstuk 3.04 "Gebruik van het pro-

duct").

Als de instrumenten ook na drie jaar nog steeds correct werken, kunnen ze langer dan drie jaar worden gebruikt. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat de medische hulpmiddelen om technische of medische redenen zullen moeten worden vervangen.

3.01.07 CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Het product voldoet aan de regelgevende eisen in de steeds geldende uitvoering.

De vertaling van deze gebruiksaanwijzing in andere talen vindt u op onze website:

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

3.02 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGINFORMATIE

3.02.01 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

Belangrijk! Lees alle veiligheidsvoorschriften voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de veiligheidsvoorschriften om letsel en levensgevaarlijke situaties te voorkomen.



WAARSCHUWING

- ▶ Als de steriele verpakking van de *Checkmate* is beschadigd, mag het product niet worden gebruikt.
- ▶ Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag de *Checkmate* niet meer worden gebruikt en moet deze zoals beschreven in hoofdstuk 3.01.04 opnieuw worden gesteriliseerd.
- ▶ Vanwege het risico op letsel door foutieve bediening van de *proSA Tools* moet u de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik zorgvuldig lezen en begrijpen.
- ▶ Het is voor het gebruik absoluut noodzakelijk om te controleren of de *proSA Tools* intact en volledig zijn.

3.02.02 COMPLICATIES, BIJWERKINGEN EN RESTERENDE RISICO'S

In verband met het gebruik van de *proSA Tools* kunnen verschillende bijwerkingen en complicaties optreden:

- ▶ allergische reactie/onverdraagbaarheid tegenover materialen van de instrumenten

Indien bij de patiënt roodheid van de huid en spanningen, hevige hoofdpijn, duizeligheid,

o.i.d. optreden, dan dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

3.02.03 MELDINGSPLICHT

Meld alle opgetreden ernstige incidenten die samenhangen met het product, zoals schade, letsel, infecties, enz. aan de producent en de bevoegde nationale instantie.

3.02.04 VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

De behandelend arts is ervoor verantwoordelijk de patiënt en/of diens plaatsvervanger vooraf voor te lichten. De patiënt moet worden geïnformeerd over waarschuwingen, voorzorgen, contra-indicaties, te nemen voorzorgsmaatregelen en gebruiksbeperkingen in verband met het product.

3.03 TRANSPORT EN OPSLAG

De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden getransporteerd en opgeslagen.

Opslagvoorwaarden

Temperatuurbereik bij opslag	0 °C tot +40 °C
-------------------------------------	-----------------

3.04 GEBRUIK VAN HET PRODUCT

3.04.01 INLEIDING

De *proSA Tools* mogen alleen door opgeleid medisch personeel worden gebruikt.

Met de *proSA Tools* kan het drukniveau van de instelbare Gravitational Unit van het ventiel *proSA* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

3.04.02 VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN EN WAARSCHUWINGEN



VOORZICHTIG

- ▶ Het *proSA Adjustment Tool* produceert een magnetisch veld. Metalen voorwerpen en magnetische opslagmedia moeten op voldoende afstand worden gehouden.
- ▶ Wegens de magneten binnen in de *proSA Tools* mogen de instrumenten niet in de buurt van pacemakers worden gebruikt. Verder bestaat in de buurt van MRI-apparaten het gevaar dat het MRI-apparaat beschadigd raakt. Daarom is het gebruik van de *proSA Tools* daar niet toegestaan!



VOORZICHTIG

- ▶ Voor het bepalen, wijzigen en controleren van de openingsdruk van de Gravitational Unit van de *proSA* mogen uitsluitend de *proSA Tools* worden gebruikt.



- ▶ Bij een combinatie van de *proSA* en een instelbare differentiaaldrukeenheid (*proGAV*) moeten de *proGAV Tools* worden gebruikt om het instelbare drukniveau van het *proGAV*-ventiel in te stellen en te controleren.



3.04.03 BENODIGDE MATERIALEN

Voor het instellen van de instelbare Gravitational Unit van de *proSA* na de implantatie is eerst het *proSA Verification Tool* of het *proSA Verification Compass* nodig voor het aflezen van de ingestelde openingsdruk van het ventiel en aansluitend is het *proSA Adjustment Tool* of de *proSA Adjustment Disc* nodig voor het instellen van de openingsdruk van het ventiel.

Voor het controleren van het Verification Tool kan de *proSA Masterdisc* worden gebruikt.

Voor het instellen van de instelbare Gravitational Unit van de *proSA* vóór resp. tijdens de implantatie van het ventiel, kan de *proSA Checkmate* worden gebruikt die opnieuw gesteriliseerd kan worden.

3.04.04 VOORBEREIDING VAN DE TOEPASSING

Controle van de steriele verpakking

De steriele verpakking moet direct voor gebruik van de *proSA Checkmate* visueel worden gecontroleerd om na te gaan of het steriele barrièresysteem intact is. De producten mogen pas vlak voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.

Controleren van de intactheid van de proSA Tools

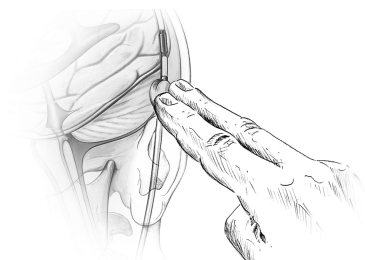
Voor gebruik van de instrumenten moet worden gecontroleerd of ze intact zijn. Hiertoe moeten alle instrumenten visueel worden gecontroleerd.

3.04.05 GEBRUIK VAN DE INSTRUMENTEN

Om de instelbare Gravitational Unit van de proSA in te stellen, moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

1. Lokalisering

De instelbare Gravitational Unit wordt onder de huid gelokaliseerd (afb. 6).



Afb. 6: Lokalisering van de instelbare Gravitational Unit

2. Testprocedure



AANWIJZING

Het proSA Verification Tool en het proSA Verification Compass zijn gevoelig voor en reageren op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag het proSA Adjustment Tool tijdens het bepalen van de openingsdruk niet in de buurt van het proSA Verification Tool of het proSA Verification Compass liggen. We raden aan om een afstand van ca. 30 cm te bewaren.

2a. Controle met het proSA Verification Tool

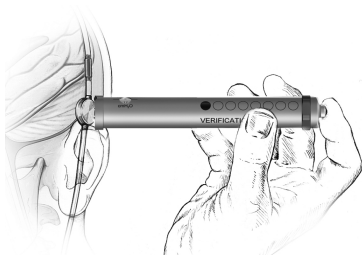


WAARSCHUWING

Het Verification Tool moet in het midden van het ventiel worden gezet om een verkeerde uitlezing van de openingsdruk te voorkomen!

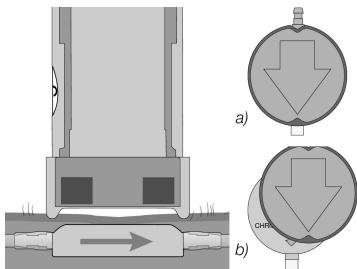
Het Verification Tool wordt in het midden op het ventiel geplaatst. Daarbij moet de markering op het Verification Tool in de richting van de proxi-

male (naar het ventrikel leidende) katheter wijzen (afb. 7).



Afb. 7: Het Verification Tool plaatsen

De ontgrendelknop van het Verification Tool wordt ingedrukt en vervolgens wordt het ingestelde drukniveau uitgelezen. De pijl aan de onderkant van het Verification Tool geeft de stroomrichting van het hersenvocht aan.



Afb. 8: Het drukniveau meten

- a) correct
b) verkeerd

2b. Controle met het proSA Verification Compass

Naast het Verification Tool is er nog een andere optie om de ingestelde openingsdruk te controleren. Het proSA Verification Compass (afb. 3) wordt via het geïmplanteerde ventiel op de huid geplaatst en net zo lang licht rondgedraaid tot de binnenste schijf stabiel is uitgelijnd. De openingsdruk komt overeen met de in de richting van Ventricular Catheter weergegeven waarde.



AANWIJZING

Kleine luchtbelletjes in de kamer van het kompas hebben geen invloed op de functionaliteit.

3. Instelprocedure

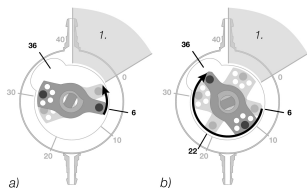


WAARSCHUWING

Tijdens het instellen van de instelbare Gravitational Unit mag de openingsdruk met maximaal 16 cmH₂O per instelprocedure worden gewijzigd.

Voorbeeld: De openingsdruk van de instelbare Gravitational Unit bij de proSA moet van 6 naar 36 cmH₂O worden veranderd. Als het instellen in één keer wordt uitgevoerd, zal de rotor linksom draaien (kortere weg) en bij de stand 0 cmH₂O aanslaan (afb. 9a).

Het instellen moet in twee stappen gebeuren: Eerst moet de druk van 6 cmH₂O naar 22 cmH₂O en daarna van 22 cmH₂O naar 36 cmH₂O worden ingesteld. De rotor draait met de klok mee (afb. 9b).



Afb. 9: Rotatie van rotor tijdens het instellen

a) verkeerde richting

b) correcte richting



AANWIJZING

- Bij de pre-operationele instelling door de steriele verpakking wordt het *Adjustment Tool* alleen op het ventiel gezet. De drukknop mag niet gebruikt worden. Door een te sterke druk van het *Adjustment Tool* kan de behuizing van het ventiel beschadigd raken, wat de functie kan beïnvloeden.



AANWIJZING

- Indien een ongunstige implantatielocatie is gekozen of indien de huid boven het ventiel te dik is, kan de instelbare Gravitational Unit mogelijk niet meer worden ingesteld. Het ventiel gebruikt dan onveranderlijke drukniveaus. Informeer de patiënt over dit risico.
- Door het zwellen van de huid kan het zijn dat enkele dagen na een operatie het instellen moeilijker verloopt.

3a. Instellen met het proSA Adjustment Tool



WAARSCHUWING

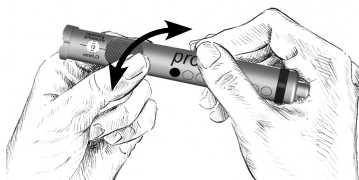
Tijdens het drukken op de ontgrendelknop mag het *Adjustment Tool* niet van het ventiel worden verwijderd.



AANWIJZING

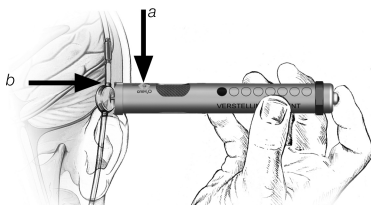
Bij gevoelige patiënten moet bij het gebruik van een lokale anesthesie tijdens de instelprocedure worden gecontroleerd (bijv. door pleister) of er geen contra-indicatie optreedt.

Het *Adjustment Tool* wordt op de gewenste openingsdruk ingesteld (afb. 10) door net zo lang aan het instelwiel te draaien tot de gewenste openingsdruk op de weergave verschijnt.



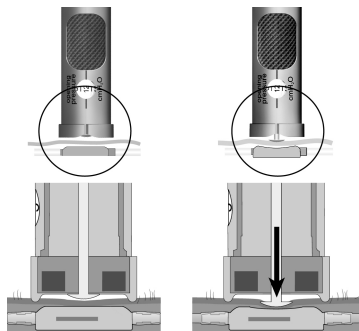
Afb. 10: Het gewenste drukniveau op het *Adjustment Tool* instellen

Het *Adjustment Tool* wordt in het midden op het ventiel geplaatst. Daarbij moet de markering (a) of het afleesvenster in de richting van de proximale (naar het ventrikel leidende) katheter (b) wijzen (afb. 11).



Afb. 11: Het *Adjustment Tool* plaatsen

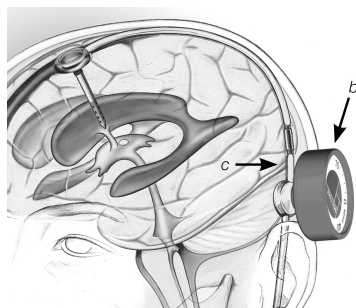
Indien het *Adjustment Tool* centraal op het ventiel is gepositioneerd, moet de drukknop worden ingedrukt en komt de instelbare punt uit de bodem van het *Adjustment Tool*. Dit zorgt ervoor dat in het ventiel de mechanische rem wordt vrijgegeven en de gewenste openingsdruk wordt ingesteld (afb. 12).



Afb. 12: Instellen van het drukniveau

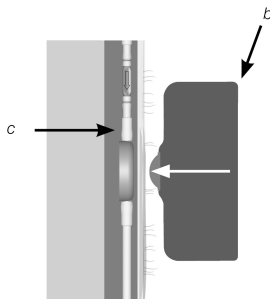
3b. Instellen met de proSA Adjustment Disc

Voor het instellen met de *Adjustment Disc* moet deze in het midden op het ventiel worden geplaatst, zodat het gewenste drukniveau (b) in de richting van de inlaatconnector of *Ventricular Catheter* (c) wijst (afb. 13).



Afb. 13: Instellen met de Adjustment Disc

Druk met de *Adjustment Disc* op het ventiel (afb. 14) zonder de positie te veranderen. Verwijder de *Adjustment Disc* vervolgens en controleer het drukniveau met het *Verification Tool*.



Afb. 14: De Adjustment Disc op de instelbare Gravitational Unit aanbrengen en aandrukken

3c. Instellen met de proSA Checkmate C€ 0297

De *Checkmate* wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Een wijziging en controle van het drukniveau tijdens de implantatie van het ventiel rechtstreeks bij de instelbare Gravitational Unit is daarmee mogelijk.

Om het drukniveau te bepalen, wordt de *Checkmate* in het midden op de instelbare Gravitational Unit geplaatst. De *Checkmate* lijnt zich automatisch uit op het ventiel. Het drukniveau is in de richting van de proximale (naar het ventrikel leidende) katheter afleesbaar.

Om het drukniveau in te stellen, wordt de *Checkmate* in het midden op de instelbare Gravitational Unit geplaatst. Daarbij moet het gewenste drukniveau in de richting van de proximale (naar het ventrikel leidende) katheter wijzen. Door lichte druk met de *Checkmate* op het ventiel wordt de rem in de instelbare Gravitational Unit vrijgegeven en wordt het drukniveau ingesteld.



Afb. 15: proSA Checkmate

Kleur: goud

Druk niveaus: 0 tot 40 cmH₂O

4. Controle na instelling

Na het instellen van de openingsdruk van het ventiel moet de instelling worden gecontroleerd. Ga daartoe te werk zoals in punt 2 beschreven. Als de gemeten druk niet overeenkomt met het gewenste drukniveau, herhaal dan het instelproces. Begin daartoe weer bij punt 3.



AANWIJZING

Als de ventielinstelling met het *Verification Tool of Verification Compass* niet eenduidig kan worden gecontroleerd, is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingstechniek.

3.04.06 REINIGINGSAANBEVELING VOOR DE NIET-STERILISEERBARE *proSA Tools*



AANWIJZING

De *proSA Tools* zijn samengesteld uit thermisch labiele, warmte- en vochtigheidsgevoelige en chemisch reagerende onderdelen. Leg *proSA Tools* niet in reinigingsoplossingen en laat geen vloeistof in de behuizing dringen, om aantasting van de werking door vochtigheid, corrosie en vuil te voorkomen.

Oppervlakkig vuil op de *proSA Tools* moet direct na gebruik met een reinigingsmiddel op alcoholische basis (minstens 75% alcohol) worden verwijderd.

De inwerkingstijd moet minstens 60 seconden bedragen en moet aan de vervuilingsgraad worden aangepast. De instrumenten moeten vervolgens met een droge doek worden schoongeveegd.

De volgende reinigingsprocedures zijn niet geschikt voor het voorbereiden van de *proSA Tools* (uitzondering van de *proGAV Checkmate*): bestraling, ultrasone reiniging, sterilisatie, machinale voorbereiding, inleggen in reinigingsvloeistoffen.

3.04.07 REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE *proSA Checkmate*

Voorkom schade aan het product als gevolg van ongepaste reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die voor chirurgisch staal zijn toegestaan en volg daarbij de instructies van de fabrikant.
- ▶ Neem de aanwijzingen over de concentratie, temperatuur en inwerktijd in acht.
- ▶ Overschrijd nooit de maximaal toegestane reinigingstemperatuur van 55 °C.

Ultrasone reiniging:

- ▶ als doeltreffende mechanische ondersteuning van handmatige reiniging/desinfectie.
- ▶ als voorbereidende reiniging van producten met vastgekoekte resten van machinale reiniging/desinfectie.
- ▶ als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij machinale reiniging/desinfectie.
- ▶ voor het achteraf reinigen van producten met niet-verwijderde resten na machinale reiniging/desinfectie.
- ▶ Kunnen de instrumenten veilig en reinigingscorrect in de machine of in opberg-systemen worden vastgezet, dan kunnen de instrumenten machinaal worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Controleer na handmatige reiniging/desinfectie de zichtbare oppervlakken op mogelijke resten.
- ▶ Herhaal indien nodig het reinigingsproces.

Machinale reiniging/desinfectie

- ▶ Leg het product op een goed gereinigde zeefkorf.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Handmatige ultrasone voorreiniging

Fase	I	II
Stap	Desinfecterende ultrasone reiniging	Tussenspoeling
T (°C/°F)	KT (koud)	KT (koud)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Water-kwaliteit	DW	DW
Chemie	B. Braun Stabimed®; aldehydefenol-en QAV-vrij; pH = 9	

DW: drinkwater; KT: kamertemperatuur

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Apparaattype: Eénledig reinigings/-desinfecteringsapparaat zonder ultrasone golven

- Leg het product op een reinigingscorrecte zeefkorf (voorkom onbereikbare plekken)

Fase I

- Reinig het product in een ultrasoon reinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) onder stromend water schoon.

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Stap	Voorspoelen	Reinigen	Neutraliseren	Tussen-spoeling	Thermo-desinfectie	Drogen
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Water-kwaliteit	DW	GDMW	GDMW	GDMW	GDMW	-
Chemie	-	-Concentratie, alkalisch: pH = 10,9 < 5 % anionogene oppervlakteactieve stoffen -1 %-ige oplossing pH = 10,5	-Concentratie, zuur: pH = 2,6; Basis: Citroenzuur -1 %-ige oplossing pH = 3,0	-	-	-

DW: Drinkwater; GDMW: gedemineraliseerd water

Controle, onderhoud, testen

- ▶ Laat het product op kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: vuil, defecten en schade, bv. isolatie, of losse, vervormde, gebroken, gescheurde, versleten of afgebroken onderdelen.
- ▶ Werp een beschadigd product direct weg. We raden aan om het Instrument na het reinigingsproces in te pakken in een gepaste, dubbele, steriele verpakking. Dit zorgt ervoor dat het product in optimale toestand opnieuw kan worden gebruikt.

3.05 VERWIJDERING

Bij het verwijderen of recyclen van het product, de componenten en verpakking hiervan, moeten de nationale voorschriften worden nageleefd.

3.06 FOUTENOPSPORING EN -OPLOSSING

- ▶ Het Verification Tool moet midden op het ventiel worden geplaatst om een verkeerde aflezing van de openingsdruk te voorkomen.
- ▶ Er moet worden gecontroleerd of de pijlmarkeringen op de behuizing van het Verification Tool overeenstemmen met de stroomrichting in het Shunt System. Daarbij moet de markering van het Verification Tool in de richting van de proximale (naar het ventrikel leidende) katheter wijzen.
- ▶ Tijdens het instellen van de instelbare Gravitational Unit mag de openingsdruk met maximaal 16 cmH₂O per instelprocedure worden gewijzigd.
Voorbeeld: De openingsdruk van de instelbare Gravitational Unit bij de *proSA* moet van 6 naar 36 cmH₂O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: Eerst moet de druk van 6 cmH₂O naar 22 cmH₂O en daarna van 22 cmH₂O naar 36 cmH₂O worden ingesteld.
- ▶ Het *proSA Verification Compass* is gevoelig voor en reageert op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag het *proSA Adjustment Tool* tijdens het meten van de openingsdruk zich niet in de buurt van het *proSA Verification Compass* bevinden. We raden aan om een afstand van minstens 30 cm te bewaren.
- ▶ Door het zwellen van de huid kan het zijn dat enkele dagen na een operatie het instellen moeilijker verloopt. Als de ventielinstelling niet eenduidig met de *proSA Tools* kan worden gecontroleerd, is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingstechniek.
- ▶ Het instelbare Miethke-ventiel mag niet in een gebied worden geïmplanterd waar het moeilijk is het ventiel te vinden of te voelen (bv. onder littekenweefsel).

3.07 TECHNISCHE INFORMATIE

3.07.01 TECHNISCHE GEGEVENS

Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Productnaam	<i>proSA Tools</i>
Gebruiksdoel	Behandeling van hydrocefalie
Steriliseerbaarheid	<i>proSA Checkmate</i> steriliseerbaar <i>proSA Verification Tool</i> desinfecteerbare <i>proSA Masterdisc</i> desinfecteerbaar <i>proSA Verification Compass</i> desinfecteerbaar <i>proSA Adjustment Tool</i> desinfecteerbare <i>proSA Adjustment Disc</i> desinfecteerbaar
Opslag	Droog en schoon opbergen
Afmetingen	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, H: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, H: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; H: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm; H: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALEN MET CONTACT MET LICHAAMSWEEFSEL/-VLOEISTOFFEN

<i>proSA Verification Tool</i>	Messing (MS58), titaan (TiAl6V4)
<i>proSA Masterdisc</i>	Aluminium (AlSi1MgMn)
<i>proSA Verification Compass</i>	Aluminium (AlSi1MgMn)
<i>proSA Adjustment Tool</i>	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>proSA Adjustment Disc</i>	PPSU, PUR
<i>proSA Checkmate</i>	Titaan (TiAl6V4)

3.08 VOOR MARKERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

Symbool	Uitleg
	EU-conformiteitsteken, xxxx geeft het identificatienummer van de verantwoordelijke aangemelde instantie aan
	Medical device, medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Bruikbaar tot
	Productiebatchnummer, partij
	Artikelnummer
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Gesteriliseerd met stoom
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
	Droog bewaren
	Temperatuurlimiet
	Gebruiksaanwijzing/elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Let op, begeleidende documentatie in acht nemen
	Pyrogeenvrij
	Vrij van natuurrubberlatex, latexvrij

Symbool	Uitleg
	Geeft aan dat het product in de VS alleen aan artsen kan worden afgegeven
	Niet geschikt voor MRI
	Datum
	Modelnummer/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELLEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG benoemt overeenkomstig de regelgevende bepalingen, medisch productadviseurs, die aanspreekpunt zijn voor alle vragen over producten.

Onze medisch productadviseurs zijn te bereiken op:

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



- ⒹⒺ Technische Änderungen vorbehalten
- ⒺⒹ Technical alterations reserved
- ⒻⒻ Sous réserve de modifications technique
- ⒺⒺ Sujeto a modificaciones técnicas
- ⒻⒼ Sujeito a alterações técnicas
- ⒻⒿ Con riserva di modifiche tecniche
- ⒹⒻ Onder voorbehoud van technische wijzigingen

Manufacturer:



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

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

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

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

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

Distributor:



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

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

AESCULAP® - a B. Braun brand