



proSA[®] Tools

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

 www.miethke.com

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

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

SPIS TREŚCI

0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE	4
1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI	4
1.01 Objaśnienie ostrzeżeń	4
1.02 Formy prezentacji	4
1.03 Dodatkowe dokumenty towarzyszące i uzupełniające materiały informacyjne	5
1.04 Uwagi dotyczące instrukcji obsługi	5
1.05 Prawa autorskie, zastrzeżenia, gwarancja i inne	5
2.00 OPIS <i>proSA Tools</i>	5
2.01 Przeznaczenie medyczne	5
2.02 Użycie kliniczne	5
2.03 Wskazania	5
2.04 Przeciwwskazania	5
2.05 Docelowe grupy pacjentów	5
2.06 Docelowi użytkownicy	5
2.07 Docelowe środowisko użytkowania	6
2.08 Opis techniczny	6
2.09 Komponenty systemowe	8
3.00 WŁAŚCIWOŚCI <i>proSA Tools</i>	8
3.01 Opis wyrobu	8
3.02 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	9
3.03 Transport i magazynowanie	10
3.04 Stosowanie wyrobu	10
3.05 Utylizacja	16
3.06 Wykrywanie i usuwanie wad	17
3.07 Informacje techniczne	18
3.08 Symbole użyte do oznaczenia	19
4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH	19

0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE

Przedmowa

Dziękujemy za zakup wyrobu *proSA Tools*. W przypadku pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji obsługi lub stosowania wyrobu prosimy o kontakt.

Zespół Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Znaczenie instrukcji obsługi



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. Dlatego też prosimy o przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i dokładne stosowanie się do jej zaleceń. Instrukcję zawsze należy przechowywać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód dla osób i mienia, należy również przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

Zakres obowiązywania

Wyroby *proSA Tools* składają się z następujących komponentów:

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

Opcjonalne elementy dodatkowe:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI

1.01 OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza bezpośrednie niebezpieczeństwo, które może skutkować śmiercią lub ciężkimi obrażeniami.



OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo, które może skutkować śmiercią lub ciężkimi obrażeniami.



PRZESTROGA

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo, które może skutkować lekkimi lub nieznacznymi obrażeniami.



WSKAZÓWKI

Oznacza potencjalnie szkodliwą sytuację, która może skutkować uszkodzeniem wyrobu lub elementów w jego otoczeniu.

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

1.02 FORMY PREZENTACJI

Widok	Opis
<i>Kursywa</i>	Oznakowanie nazwy wyrobu

1.03 DODATKOWE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE

Instrukcję obsługi oraz tłumaczenia na inne języki można znaleźć na naszej stronie internetowej:

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

Jeśli, pomimo dokładnego zapoznania się z instrukcją obsługi i szczegółowymi informacjami, konieczna będzie dalsza pomoc, prosimy o kontakt z odpowiedzialnym dystrybutorem lub z nami.

1.04 UWAGI DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI

Twoja opinia jest dla nas ważna. Prosimy o podzielenie się z nami swoimi życzeniami i obawami dotyczącymi niniejszej instrukcji obsługi. Przeanalizujemy Twoje uwagi i weźmiemy je pod uwagę przy tworzeniu kolejnej wersji.

1.05 PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE

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

Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności, nie udzielamy gwarancji ani rękojmi w zakresie bezpieczeństwa i funkcjonalności, jeśli wyrób zostanie zmodyfikowany inaczej niż opisano to w tym dokumencie, połączony z produktami innych producentów lub jeśli będzie używany inaczej niż przewiduje to zamierzony cel i użycie niezgodne z przeznaczeniem.

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

2.00 OPIS *proSA Tools*

2.01 PRZEZNACZENIE MEDYCZNE

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

2.02 UŻYCIE KLINICZNE

Możliwości leczenia

- ▶ Wykrywanie poziomu ciśnienia urządzenia Gravitational Unit zaworu *proSA*
- ▶ Kontrola poziomu ciśnienia bez procedur diagnostycznych takich jak prześwietlenie rentgenowskie
- ▶ Ustawianie poziomu ciśnienia bez procedur inwazyjnych

2.03 WSKAZANIA

W odniesieniu do *proSA Tools* obowiązują następujące wskazania:

- ▶ Leczenie wodogłowie

2.04 PRZECIWWSKAZANIA

W odniesieniu do *proSA Tools* obowiązują następujące przeciwwskazania:

- ▶ Nietolerancja na materiały, z których wykonane są Instrumenty

2.05 DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Pacjenci, u których ze względu na obraz kliniczny zastosowano układ typu Shunt System odprowadzający płyn mózgowo-rdzeniowy z regulowanym *proSA* zaworem.

2.06 DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

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

2.07 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

profesjonalne zakłady opieki zdrowotnej

- ▶ placówki medyczne, takie jak szpitale, gabinety lekarskie lub rehabilitacyjne

2.08 OPIS TECHNICZNY

proSA Verification Tool

W celu odczytania ciśnienia otwarcia zaworu, należy zastosować *Verification Tool* (rys. 1). *Verification Tool* jest nakładany na skórę centralnie nad zaworem. Zawiera on dwa magnesy. Gdy tylko wskaźnik (1) zostanie zwolniony przez naciśnięcie przycisku (2), magnesy trzpienia wyrównają się względem magnesów w zaworze i zostanie wskazane ciśnienie otwarcia. Oznaczenie przyrządu *Verification Tool* (3) po nasadzeniu na zawór musi być zwrócone w kierunku cewnika proksymalnego (prowadzącego do komory). Strzałka na spodzie nasadki przyrządu *Verification Tool* wskazuje kierunek przepływu zastawki.



Rys. 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Verification Tool może zostać sprawdzony przed odczytem ciśnienia otwarcia zaworu przez nasadzenie na urządzenie *proGAV Masterdisc* (rys. 2). Na *proSA Masterdisc* podano położenia 0, 10, 20, 30 i 40 cmH₂O (rys. 2). Jeśli podczas nasadzania *Verification Tool* okno wyświetlacza zostanie ustawione na wartość *Masterdisc*, wówczas obydwie wartości muszą być zgodne.

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



Rys. 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

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



WSKAZÓWKA

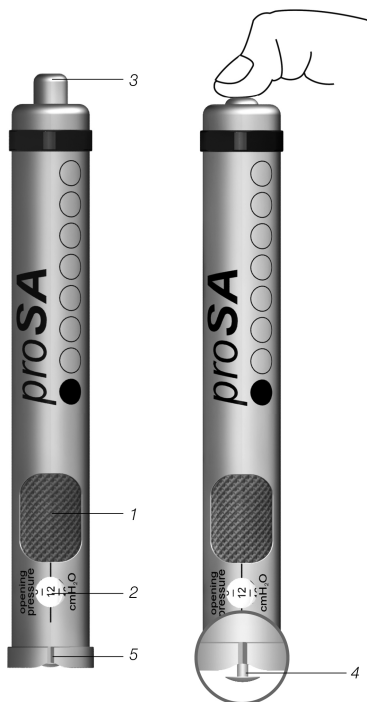
Niewielkie pęcherzyki powietrza w komorze *Verification Compass* nie mają wpływu na jego działanie.



Rys. 3: *proSA Verification Compass*

proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Tool (rys. 4) służy ustawieniu ciśnienia otwarcia zaworu. Żądany poziom ciśnienia jest wybierany poprzez przekręcenie koła nastawczego (1), poziom ciśnienia pojawia się w oknie wyświetlacza (2). *Adjustment Tool* należy umieścić centralnie na zaworze. Po naciśnięciu przycisku (3) końcówka przedstawna (4) zostaje wyciągnięta ze spodniej części, wirnik w zaworze odblokowany a ciśnienie otwarcia zaworu ustawione. Oznaczenie (5) *Adjustment Tool* po nasadzeniu na zawór musi zostać ustawione w kierunku cewnika proksymalnego (prowadzącego do komory). Strzałka na spodzie nasadki wskazuje kierunek przepływu.

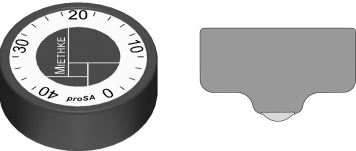


Rys. 4: *proSA Adjustment Tool*

proSA Adjustment Disc

Kolejną możliwością zmiany poziomu ciśnienia jest zastosowanie *proSA Adjustment Disc* (rys. 5). *Adjustment Disc* należy nasadzić centralnie na zawór. Żądany poziom ciśnienia musi być skierowany w stronę *Ventricular Catheter*. Poprzez lekki ucisk przy pomocy *Adjustment Disc* na zawór, można zwolnić hamulec i zmienić poziom ciśnienia regulowanej Gravitational Unit.

proSA Adjustment Disc ma czerwoną obudowę i jest dostępny tylko w jednym rozmiarze. Skala wskazuje możliwe do wyboru poziomy ciśnienia od 0 do 40 cmH₂O.



Rys. 5: *proSA Adjustment Disc*
Kolor: czerwony

2.09 KOMPONENTY SYSTEMOWE

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

Nazwa wyrobu	
<i>proSA</i>	

3.00 WŁAŚCIWOŚCI *proSA Tools*

3.01 OPIS WYROBU

3.01.01 DOPUSZCZONE KOMPONENTY

Wyroby *proSA Tools* składają się z poniższych komponentów

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

proSA Tools mogą być uzupełnione komponentami

- ▶ *proSA Checkmate* (6).

	Nr artykułu	Rysunek
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 ZAKRES DOSTAWY

Zawartość opakowania (nr art. FV792T)	Liczba
<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
Instrukcja obsługi <i>proSA Instruments</i>	1

Zawartość opakowania (nr art. FV796T)	Liczba
<i>proSA Checkmate</i>	1
Instrukcja obsługi <i>proSA Instruments</i>	1

3.01.03 STERYLNOŚĆ

Wylączając wyrób *proSA Checkmate*, *proSA Tools* nie mogą być sterylizowane, a jedynie dezynfekowane.



OSTRZEŻENIE

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

3.01.04 POWTÓRNE UŻYCIE I PONOWNA STERYLIZACJA

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

3.01.05 WARUNKI PRACY

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

3.01.06 ŻYWOTNOŚĆ WYROBU

Niniejsze wyroby medyczne zostały zaprojektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Przewidywana żywotność wyrobu *proSA Tools* wynosi trzy lata po pierwszym użyciu pod warunkiem, że wyrób jest stosowany w normalnych warunkach i jest prawidłowo konserwowany (patrz rozdział „3.04 Stosowanie wyrobu”).

Stosowanie instrumentów przez dłuższy czas jest możliwe, jeśli są one w nienagannym stanie technicznym. Jednakże przejęcie gwarancji w wypadku, gdyby produkty medyczne musiały zostać wymienione ze względów technicznych lub medycznych, jest niemożliwe.

3.01.07 ZGODNOŚĆ WYROBU

Wyrób jest zgodny z wymogami regulacyjnymi w zaktualizowanej wersji.

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

3.02 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

3.02.01 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

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



OSTRZEŻENIE

- ▶ W przypadku uszkodzenia opakowania sterylnego *Checkmate* nie można stosować wyrobu.
- ▶ Po upływie terminu ważności *Checkmate* nie może być już używany i musi zostać poddany resterylizacji zgodnie z opisem w rozdziale 3.01.04.
- ▶ Z powodu ryzyka odniesienia obrażeń w związku z nieprawidłową obsługą *proSA Tools*, przed pierwszym użyciem należy uważnie przeczytać ze zrozumieniem instrukcję obsługi.
- ▶ Przed użyciem należy koniecznie sprawdzić integralność i kompletność wyrobu *proSA Tools*.

3.02.02 KOMPLIKACJE, SKUTKI UBOCZNE I RYZYKA RESZTKOWE

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

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

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

3.02.03 OBOWIĄZEK ZGŁOSZENIA

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

3.02.04 POINFORMOWANIE PACJENTA

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

3.03 TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE

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

Warunki przechowywania

Zakres temperatur przechowywania	0 °C do +40 °C
---	----------------

3.04 STOSOWANIE WYROBU

3.04.01 WPROWADZENIE

Wyrób *proSA Tools* może być stosowany wyłącznie przez przeszkolony, wyspecjalizowany personel.

Za pomocą *proSA Tools* można określać, zmieniać i kontrolować poziom ciśnienia Gravitational Unit zaworu *proSA*.

3.04.02 ZASADY BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA



PRZESTROGA

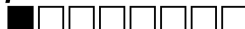
- ▶ Wyrób *proSA Adjustment Tool* emituje pole magnetyczne. Przedmioty metalowe i nośniki magnetyczne powinny być przechowywane z zachowaniem odpowiedniej odległości bezpieczeństwa.
- ▶ Z powodu zawartości magnesów w wyrobach *proSA Tools* nie należy stosować Instrumentów w pobliżu rozruszników serca. Ponadto w pobliżu urządzeń MRT istnieje zagrożenie uszkodzenia urządzenia MRT. Dlatego też stosowanie narzędzi *proSA Tools* jest tam zabronione!
- ▶ Do określania, zmiany i kontrolowania ciśnienia otwarcia Gravitational Unit *proSA* wolno używać wyłącznie narzędzi *proSA Tools*.

proSA



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

proGAV



3.04.03 POTRZEBNE MATERIAŁY

Do przestawienia regulowanej Gravitational Unit *proSA* po implantacji w pierwszej kolejności potrzebny jest *proSA Verification Tool* lub *proSA Verification Compass* do odczytu ustawionego ciśnienia otwarcia zaworu, a następnie *proSA Adjustment Tool* lub *proSA Adjustment Disc* w celu przestawienia ciśnienia otwarcia zaworu.

W celu skontrolowania *Verification Tool* można zastosować *proSA Masterdisc*.

Do przestawienia regulowanej Gravitational Unit *proSA*, przed lub podczas wszczepiania zaworu, można użyć nadającego się do resterylizacji wyrobu *proSA Checkmate*.

3.04.04 PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Sprawdzenie opakowania sterylne

Opakowanie sterylne należy poddać kontroli wzrokowej bezpośrednio przed użyciem *proSA Checkmate*, w celu skontrolowania integralności systemu bariery sterylnej. Wyroby należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Sprawdzenie integralności *proSA Tools*

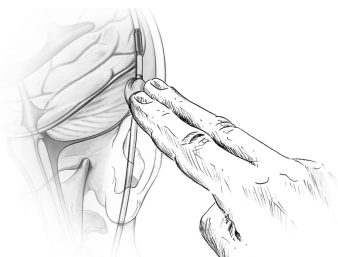
Przed użyciem należy sprawdzić Instruments pod względem integralności. W tym celu należy poddać wszystkie Instruments kontroli.

3.04.05 ZASTOSOWANIE INSTRUMENTS

W celu przestawienia Gravitational Unit *proSA*, należy wykonać następujące kroki:

1. Lokalizowanie

Regulowana Gravitational Unit jest zlokalizowana pod skórą (rys. 6).



Rys. 6: Lokalizowanie regulowanej Gravitational Unit

2. Procedura badania



WSKAZÓWK

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

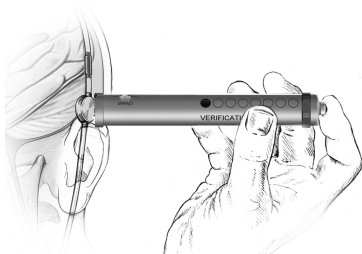
2a. Kontrola za pomocą *proSA Verification Tool*



OSTRZEŻENIE

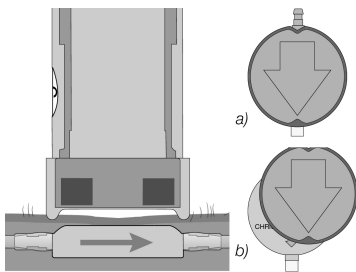
Verification Tool w miarę możliwości należy nakładać pośrodku na zawór. W przeciwnym razie może dojść do błędnego określenia poziomu ciśnienia!

Verification Tool należy umieścić centralnie na zaworze. Przy czym oznaczenie na *Verification Tool* musi być skierowane w stronę cewnika proksymalnego (prowadzącego do komory) (rys. 7).



Rys. 7: Nasadzanie *Verification Tool*

Przycisk zwalniający *Verification Tool* zostaje naciśnięty, a ustawiony poziom ciśnienia odczytany. Strzałka na spodzie *Verification Tool* wskazuje kierunek przepływu płynu mózgowego.



Rys. 8: Pomiar poziomu ciśnienia

a) prawidłowo

b) nieprawidłowo

2b. Kontrola za pomocą proSA Verification Compass

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

! WSKAZÓWKA

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

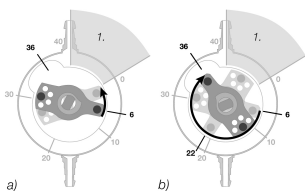
3. Procedura przestawiania

! OSTRZEŻENIE

Przy przestawianiu regulowanej *Gravitational Unit* należy zwrócić uwagę na to, aby ciśnienie otwarcia zmieniało się o maks. 16 cmH₂O na proces regulacji.

Przykład: Ciśnienie otwarcia regulowanej *Gravitational Unit* podczas *proSA* należy zmienić z 6 na 36 cmH₂O. W trakcie jednego procesu przestawiania wirnik obracałby się przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (krótka droga), a położenie 0 cmH₂O uległoby zmianie (rys. 9a).

Prawidłowe jest przestawianie w dwóch etapach: W pierwszej kolejności przestawienie z 6 cmH₂O na 22 cmH₂O i z 22 cmH₂O na 36 cmH₂O. Wirnik obraca się zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rys. 9b).



Rys. 9: Obrót wirnika przy przestawianiu
a) nieprawidłowy kierunek
b) prawidłowy kierunek

! WSKAZÓWKA

- ▶ Podczas przestawiania przedoperacyjnego przez opakowanie sterylne *Adjustment Tool* jest zakładany na zawór. Nie należy już naciskać przycisku. Zbyt silny nacisk *Adjustment Tool* może uszkodzić obudowę zaworu i niekorzystnie wpłynąć na działanie.

! WSKAZÓWKA

- ▶ Jeśli miejsce implantacji zostało wybrane niekorzystnie lub skóra nad zaworem jest zbyt gruba, istnieje możliwość, że nie będzie można przestawić regulowanej *Gravitational Unit*. Zawór działa wówczas z nie zmieniającymi poziomami ciśnienia. Pacjenta należy poinformować o takim ryzyku.
- ▶ Opuchlizna skóra może utrudniać ustawienie przez kilka dni po operacji.

3a. Przestawianie za pomocą proSA Adjustment Tool

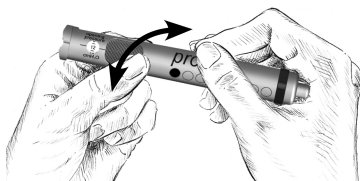
! OSTRZEŻENIE

Podczas naciskania przycisku odryglowania należy się upewnić, że nie zdjęto *Adjustment Tool* z zaworu.

! WSKAZÓWKA

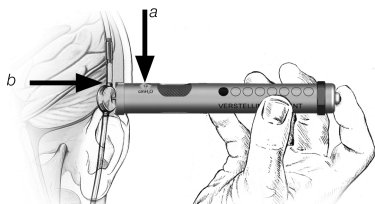
W przypadku wrażliwych pacjentów należy sprawdzić zastosowanie lokalnego znieczulenia w trakcie regulacji (np. za pomocą plastra), jeśli nie ma przeciwwskazań.

Poprzez obrócenie pokrętki regulacyjnego do momentu pojawienia siężądanego ciśnienia otwarcia na wskaźniku, *Adjustment Tool* ustawia się na żądane ciśnienie otwarcia (rys. 10).



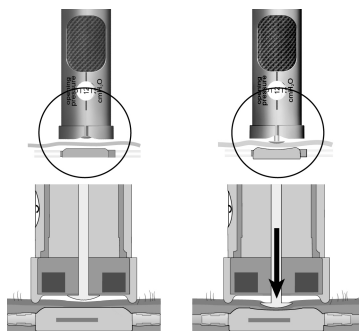
Rys. 10: Ustawianie żądanego poziomu ciśnienia na *Adjustment Tool*

Adjustment Tool należy umieścić centralnie na zaworze. Oznaczenie (a) lub okno odczytu musi być przy tym skierowane w stronę cewnika proksymalnego (prowadzącego do komory) (b) (rys. 11).



Rys. 11: Pozycjonowanie *Adjustment Tool*

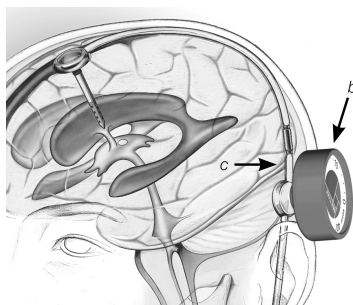
Jeśli ustawiono *Adjustment Tool* centralnie na zaworze, należy nacisnąć przycisk a końcówka regulacyjna wysunie się od spodu *Adjustment Tool*. Dzięki temu w zaworze zostanie zwolniony hamulec mechaniczny a żądane ciśnienie otwarcia ustawione (rys. 12).



Rys. 12: Przesławienie poziomu ciśnienia

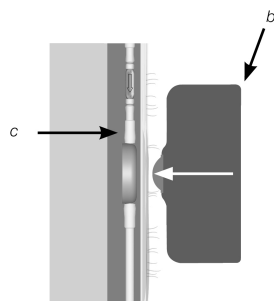
3b. Przesławianie przy użyciu *proSA Adjustment Disc*

W celu przesławiania przy użyciu *Adjustment Disc* należy umieścić go centralnie nad zaworem w taki sposób, aby wybrany poziom ciśnienia (b) był skierowany w stronę złączki wejściowej lub *Ventricular Catheter* (c) (rys. 13).



Rys. 13: Przesławianie przy użyciu *Adjustment Disc*

Nacisnąć zawór przy użyciu *Adjustment Disc* (rys. 14), nie zmieniając przy tym pozycji. Następnie należy zdjąć *Adjustment Disc* i sprawdzić poziom ciśnienia za pomocą *Verification Tool*.



Rys. 14: Nasadzić *Adjustment Disc* na regulowaną *Gravitational Unit* i przycisnąć

3c. Przesławianie za pomocą *proSA Checkmate CE 0297*

Checkmate jest dostarczany jako wyrób sterylny, który może być resterylizowany. Zmiana poziomu ciśnienia i kontrola podczas implantacji zaworu jest możliwa bezpośrednio na regulowanej *Gravitational Unit*.

Aby ustalić poziom ciśnienia, *Checkmate* należy umieścić centralnie na regulowanej *Gravitational Unit*. *Checkmate* ustawia się na zaworze samoczynnie. Poziom ciśnienia jest możliwy do odczytu w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę komory).

Jeśli zachodzi konieczność przesławiania poziomu ciśnienia, *Checkmate* należy umieścić centralnie na regulowanej *Gravitational Unit*. Pożądaný poziom ciśnienia musi być

ustawiony w kierunku proksymalnego cewnika (prowadzącego do komory). Lekko dociskając *Checkmate* do zaworu można zwolnić hamulec regulowanej Gravitational Unit i ustawić poziom ciśnienia.



Rys. 15: *proSA Checkmate*

kolor: złoty

poziomy ciśnienia: 0 do 40 cmH₂O

4. Kontrola po przestawianiu

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



WSKAZÓWKI

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

3.04.06 ZALECENIE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA NIEPODLEGAJĄCYCH STERYLIZACJI *proSA Tools*



WSKAZÓWKI

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

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

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

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

3.04.07 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA proSA Checkmate

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

- ▶ Środki czyszczące i dezynfekujące dopuszczone do czyszczenia stali chirurgicznej należy stosować zgodnie z instrukcją producenta.
- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie wolno przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury czyszczenia 55°C.

Czyszczenie ultradźwiękowe należy przeprowadzać:

- ▶ jako skuteczne uzupełnienie mechaniczne czyszczenia ręcznego/dezynfekcji,
- ▶ do czyszczenia wstępnego wyrobów z zaschniętymi pozostałościami przed czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją.
- ▶ jako zintegrowane uzupełnienie maszynowe czyszczenia maszynowego/dezynfekcji maszynowej,
- ▶ do czyszczenia końcowego wyrobów z nieusuniętymi pozostałościami po czyszczeniu maszynowym/dezynfekcji maszynowej.
- ▶ Jeśli istnieje możliwość bezpiecznego i odpowiedniego zamocowania Instruments w maszynach lub na elementach pomocniczych w ramach procesu czyszczenia, wówczas należy czyścić i dezynfekować Instruments maszynowo.

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

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

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

- ▶ Wyrób ułożyć na koszu sitka przeznaczonym do czyszczenia urządzenia.

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Ręczne czyszczenie wstępne z zastosowaniem ultradźwięków

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

WP: Woda pitna, temp. pokojowa: temperatura pokojowa

Maszynowe czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie do czyszczenia/dezynfekcji bez ultradźwięków

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

Faza I

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

Faza II

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

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

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

Kontrola, konserwacja, przeglądy

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

3.05 UTYLIZACJA

Aby zutylizować wyrób lub podać go recyklingowi wraz z jego komponentami i opakowaniem należy przestrzegać przepisów krajowych.

3.06 WYKRYWANIE I USUWANIE WAD

- ▶ Verification Tool musi być nasadzony centralnie na zaworze, w przeciwnym razie ciśnienie otwarcia może zostać nieprawidłowo określone.
- ▶ Należy zapewnić, że oznaczenia strzałek na Verification Tool odpowiadają kierunkowi przepływu w Shunt System. Oznaczenie na Verification Tool musi być przy tym zwrócone w kierunku cewnika proksymalnego (prowadzącego do komory).
- ▶ Przy przestawianiu regulowanej Gravitational Unit należy zwrócić uwagę na to, aby ciśnienie otwarcia zmieniało się o maks. 16 cmH₂O na proces regulacji.
Przykład: Ciśnienie otwarcia regulowanej Gravitational Unit podczas *proSA* należy zmienić z 6 na 36 cmH₂O. Prawidłowe jest przestawianie w dwóch etapach: W pierwszej kolejności przestawienie z 6 cmH₂O na 22 cmH₂O i z 22 cmH₂O na 36 cmH₂O.
- ▶ *proSA Verification Compass* jest wrażliwy na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wyeliminować niepożądane wzajemne interakcje, *proSA Adjustment Tool* nie powinien znajdować się w bezpośrednim pobliżu *proSA Verification Compass* podczas określania ciśnienia otwarcia. Zalecamy odległość minimum 30 cm.
- ▶ Opuchlizna skóra może utrudniać ustawienie przez kilka dni po operacji. Jeśli nie jest możliwe przeprowadzenie jednoznacznej kontroli ustawienia zaworu za pomocą *proSA Tools*, zaleca się kontrolę metodą obrazowania.
- ▶ Regulowanego zaworu FIRMY Miethke nie należy wszczepiać w obszarze, który utrudnia odszukanie lub wycucie zaworu (np. pod silnie zbliżnowaciałą tkanką).

3.07 INFORMACJE TECHNICZNE

3.07.01 DANE TECHNICZNE

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nazwa produktu	<i>proSA Tools</i>
Przeznaczenie	Leczenie wodogłównia
Możliwość sterylizacji	<i>proSA Checkmate</i> możliwy do sterylizacji <i>proSA Verification Tool</i> możliwy do dezynfekcji <i>proSA Masterdisc</i> możliwy do dezynfekcji <i>proSA Verification Compass</i> możliwy do dezynfekcji <i>proSA Adjustment Tool</i> możliwy do dezynfekcji <i>proSA Adjustment Disc</i> możliwy do dezynfekcji
Przechowywanie	Przechowywać w suchym i czystym miejscu
Wymiary	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, dł.: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, wys.: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, wys.: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, dł.: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; wys.: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm; wys.: 27,5 mm

3.07.02 MATERIAŁY WCHODZĄCE W KONTAKT Z TKANKAMI LUDZKIMI/PŁY- NAMI USTROJOWYMI

<i>proSA Verification Tool</i>	Mosiądz (MS58), tytan (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>	tytan (TiAl6V4)

3.08 SYMBOLE UŻYTE DO OZNACZENIA

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

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

4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH

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

Z naszymi specjalistami ds. wyrobów medycznych można skontaktować się pod adresem:

tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	22
1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ	22
1.01 Vysvětlení výstražných pokynů	22
1.02 Konvence zobrazení	22
1.03 Další doprovodné dokumenty a doplňující informační materiály	23
1.04 Zpětná vazba k návodu k použití	23
1.05 Autorská práva, vyloučení odpovědnosti, záruka a další	23
2.00 POPIS VÝROBKU <i>proSA Tools</i>	23
2.01 Určení zdravotnického účelu	23
2.02 Klinické využití	23
2.03 Indikace	23
2.04 Kontraindikace	23
2.05 Zamýšlené skupiny pacientů	23
2.06 Zamýšlení uživatelé	23
2.07 Zamýšlené prostředí použití	24
2.08 Technický popis	24
2.09 Komponenty systému	25
3.00 VLASTNOSTI <i>proSA Tools</i>	26
3.01 Popis výrobku	26
3.02 Důležité bezpečnostní informace	27
3.03 Přeprava a skladování	27
3.04 Použití výrobku	27
3.05 Likvidace	33
3.06 Hledání a odstraňování závad	34
3.07 Technické informace	35
3.08 Symboly používané k označování	36
4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	36

0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Předmluva

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

Váš tým společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Význam návodu k použití



VAROVÁNÍ

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

Oblast platnosti

proSA Tools se skládají z následujících komponentů:

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

Volitelně navíc:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ

1.01 VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH POKYNŮ



NEBEZPEČÍ

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



VAROVÁNÍ

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



UPOZORNĚNÍ

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



POZNÁMKA

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

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

1.02 KONVENCE ZOBRAZENÍ

Zobrazení	Popis
<i>Kurzíva</i>	Označení názvů výrobků

1.03 DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁLY

Tento návod k použití a jeho překlad do dalších jazyků najdete na našich webových stránkách:

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

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

1.04 ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ

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

1.05 AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A DALŠÍ

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

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

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

2.00 POPIS VÝROBKU *proSA Tools*

2.01 URČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ÚČELU

proSA Tools slouží k nastavení a ke kontrole nastavitelných tlakových stupňů ventilu *proSA*.

2.02 KLINICKÉ VYUŽITÍ

Možnosti terapie

- ▶ Detekce tlakového stupně Gravitational Unit ventilu *proSA*
- ▶ kontrola tlakového stupně bez diagnostických postupů, jako např. rentgenu;
- ▶ nastavení tlakového stupně bez invazivního zákroku.

2.03 INDIKACE

Pro *proSA Tools* platí následující indikace:

- ▶ Léčba hydrocefalu

2.04 KONTRAINDIKACE

Pro *proSA Tools* platí následující kontraindikace:

- ▶ nesnášenlivost materiálů, z kterých jsou nástroje vyrobené.

2.05 ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ

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

2.06 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

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

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

2.07 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Profesionální zdravotnická zařízení

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

2.08 TECHNICKÝ POPIS

proSA Verification Tool

Aby bylo možné odečíst nastavený otevírací tlak ventilu, používá se *Verification Tool* (obr. 1). *Verification Tool* se umístí na kůži vystředěně nad ventil. Obsahuje dva magnety. Jakmile se zobrazení (1) odblokuje stisknutím tlačítka (2), magnety kolíku se zarovnají s magnety ve ventilu a zobrazí se otevírací tlak. Značka *Verification Tool* (3) musí při nasazení na ventil ukazovat ve směru proximálního (k ventrikule vedoucího) katetru. Šipka na spodní straně víka ukazuje směr toku mozkomíšního moku.



Obr. 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Verification Tool lze před odečtením otevíracího tlaku ventilu zkontrolovat nasazením na *proSA Masterdisc* (obr. 2). Na *proSA Masterdisc* jsou vyznačeny polohy 0, 10, 20, 30 a 40 cmH₂O (obr. 2). Pokud je při nasazení *Verification Tool* zobrazovací okno zarovnáno s hodnotou *Masterdisc*, musí se obě hodnoty shodovat.

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



Obr. 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

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



POZNÁMKA

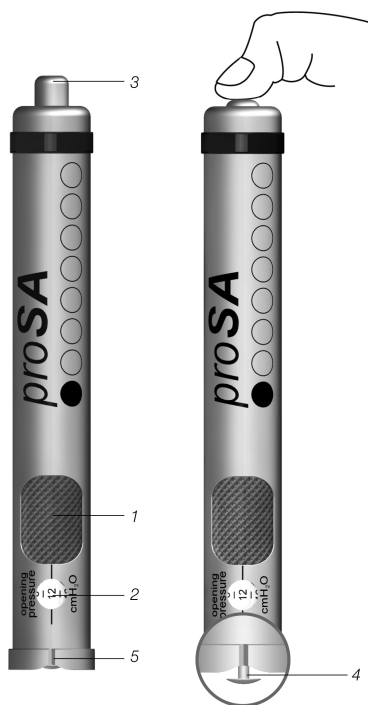
Drobné vzduchové bublinky v komoře *Compass* nemají na jeho funkčnost žádný vliv.



Obr. 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Tool (obr. 4) slouží k nastavení otevíracího tlaku ventilu. Požadovaný tlakový stupeň se zvolí otáčením nastavovacího kolečka (1); tlakový stupeň se zobrazí v zobrazovacím okně (2). *Adjustment Tool* se nasadí na střed ventilu. Stisknutím tlačítka (3) se nastavovací hrot (4) vytlačí ze základny, rotor se ve ventilu odblokuje a nastaví se otevírací tlak ventilu. Značka (5) na *Adjustment Tool* musí při nasazení na ventil ukazovat ve směru proximálního (k ventrikule vedoucího) katetru. Šipka na spodní straně víka ukazuje směr toku.

Obr. 4: *proSA Adjustment Tool***proSA Adjustment Disc**

Další možností, jak změnit tlakový stupeň, je použití *proSA Adjustment Disc* (obr. 5). *Adjustment Disc* nasadíte vystředěně na ventil. Požadovaný tlakový stupeň přitom musí ukazovat ve směru *Ventricular Catheter*. Lehkým zatlačením pomocí *Adjustment Disc* na ventil se uvolní brzda a změní se tlakový stupeň nastavitelné Gravitational Unit.

proSA Adjustment Disc má červený kryt a je k dostání pouze v jedné velikosti. Stupnice zobrazuje volitelné tlakové stupně 0 až 40 cmH₂O.

Obr. 5: *proSA Adjustment Disc*

Barva: červená

2.09 KOMPONENTY SYSTÉMU

proSA Tools lze použít k nastavení otevíracích tlaků následujících ventilů:

Název výrobku	
<i>proSA</i>	

3.00 VLASTNOSTI proSA Tools

3.01 POPIS VÝROBKU

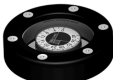
3.01.01 SCHVÁLENÉ KOMPONENTY

proSA Tools se skládají z komponentů

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

proSA Tools lze doplnit prostřednictvím komponentů

- ▶ proSA Checkmate (6).

	Č. výrobku	Obrázek
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balení (č. výrobku FV792T)	Počet
proSA Adjustment Tool	1
proSA Verification Tool	1
proSA Masterdisc	1
proSA Verification Compass	1
proSA Adjustment Disc	1
Návod k použití proSA Instruments	1

Obsah balení (č. výrobku FV796T)	Počet
proSA Checkmate	1
Návod k použití proSA Instruments	1

3.01.03 STERILITA

Kromě proSA Checkmate nelze proSA Tools sterilizovat, lze je pouze dezinfikovat.



VAROVÁNÍ

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

3.01.04 OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPAKOVANÁ STERILIZACE

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

3.01.05 PROVOZNÍ PODMÍNKY

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

3.01.06 ŽIVOTNOST VÝROBKU

Zdravotnické prostředky jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly přesně a spolehlivě po dlouhou dobu. Očekávaná životnost výrobku *proSA Tools* je tři roky od prvního použití za předpokladu, že je výrobek vystaven běžným podmínkám používání a je řádně udržován (viz kapitola „3.04 Použití výrobku“).

Použití Instruments po uplynutí této doby je možné, pokud jsou v bezvadném stavu. Nelze však převzít záruku za to, že zdravotnické prostředky bude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů.

3.01.07 SHODA VÝROBKU

Výrobek splňuje požadavky právních předpisů v platném znění.

Příklad tohoto návodu k použití do dalších jazyků najdete na našich webových stránkách:

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

3.02 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

3.02.01 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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



VAROVÁNÍ

- ▶ Je-li poškozen sterilní obal Checkmate poškozen, výrobek se nesmí použít.
- ▶ Po uplynutí doby použitelnosti se Checkmate nesmí dále používat a musí být znovu sterilizován podle kapitoly 3.01.04.
- ▶ Vzhledem k nebezpečí zranění v důsledku nesprávné obsluhy *proSA Tools* je třeba si před prvním použitím pečlivě pročíst návod k použití a porozumět mu.
- ▶ Před použitím je nezbytně nutné překontrolovat nepoškozenost a úplnost *proSA Tools*.

3.02.02 KOMPLIKACE, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

- ▶ alergická reakce / nesnášenlivost vůči materiálům nástrojů.

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

3.02.03 POVINNOST HLÁŠENÍ

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

3.02.04 POUČENÍ PACIENTA

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

3.03 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

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

Podmínky při skladování

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

3.04 POUŽITÍ VÝROBKU

3.04.01 ÚVOD

proSA Tools smí používat pouze vyškolený odborný personál.

Pomocí *proSA Tools* lze stanovit, měnit a kontrolovat tlakový stupeň Gravitational Unit ventilu *proSA*.

3.04.02 BEZPEČNOSTNÍ A VÝSTRAŽNÉ POKYNY



UPOZORNĚNÍ

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



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



3.04.03 POTŘEBNÉ MATERIÁLY

K nastavení nastavitelné Gravitational Unit *proSA* po implantaci je nejprve nutné použít *proSA Verification Tool* nebo *proSA Verification Compass* k odečtení nastaveného otevíracího tlaku ventilu a poté *proSA Adjustment Tool*, resp. *proSA Adjustment Disc* k nastavení otevíracího tlaku ventilu.

Ke kontrole *Verification Tool* lze použít *proSA Masterdisc*.

K nastavení nastavitelné Gravitational Unit *proSA* před implantací ventilu nebo během ní lze použít opakovaně sterilizovatelný *proSA Checkmate*.

3.04.04 PŘÍPRAVA POUŽITÍ

Kontrola sterilního obalu

Sterilní obal je nutné bezprostředně před použitím *proSA Checkmate* vizuálně zkontrolovat, aby se ověřila neporušenost sterilního

bariérového systému. Výrobky by měly být vyjmuty z obalu až bezprostředně před použitím.

Kontrola neporušenosti *proSA Tools*

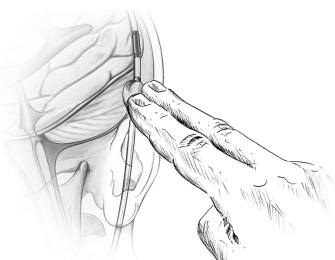
Před použitím je třeba zkontrolovat neporušenost nástrojů. Za tímto účelem musí být všechny nástroje vizuálně zkontrolovány.

3.04.05 POUŽÍVÁNÍ NÁSTROJŮ

K nastavení nastavitelné Gravitational Unit *proSA* je zapotřebí provést následující kroky:

1. Lokalizace

Nastavitelná Gravitational Unit je lokalizována pod kůží (obr. 6).



Obr. 6: Lokalizace nastavitelné Gravitational Unit

2. Postup při zkoušce



POZNÁMKA

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

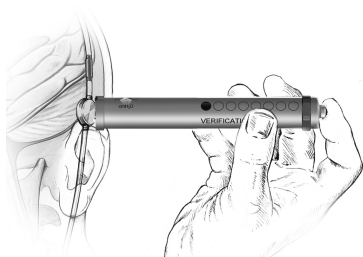
2a. Zkouška pomocí *proSA Verification Tool*



VAROVÁNÍ

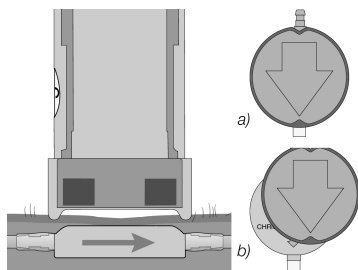
Verification Tool musí být nasazen na ventilu vystředěně, protože v opačném případě by mohlo dojít k chybnému určení otevíracího tlaku!

Verification Tool se nasadí vystředěně na ventil. Značka na *Verification Tool* musí ukazovat ve směru proximálního (k ventrikule vedoucího) katetru (obr. 7).



Obr. 7: Nasazení *Verification Tool*

Stiskne se odjišťovací tlačítko *Verification Tool* a poté se odečte nastavený tlakový stupeň. Šipka na spodní straně *Verification Tool* ukazuje směr toku mozkomíšního moku.



Obr. 8: Měření tlakového stupně

- a) správně
b) nesprávně

2b. Zkouška pomocí *proSA Verification Compass*

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



POZNÁMKA

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

3. Postup při nastavení

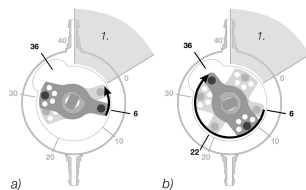


VAROVÁNÍ

Při nastavování nastavitelné *Gravitational Unit* se ujistěte, že se otevírací tlak při přestavování změní maximálně o 16 cm H₂O.

Příklad: Otevírací tlak nastavitelné *Gravitational Unit proSA* by se měl změnit z 6 na 36 cmH₂O. Při jediném přestavení by se rotor otáčel proti směru hodinových ručiček (krátká cesta) a při nastavení 0 cmH₂O by se zarazil (obr. 9a).

Správné je nastavení ve dvou krocích: Nejprve nastavení z 6 cmH₂O na 22 cmH₂O a poté z 22 cmH₂O na 36 cmH₂O. Rotor se otáčí ve směru hodinových ručiček (obr. 9b).



Obr. 9: Otáčení rotoru při nastavení

- a) chybný směr
b) správný směr



POZNÁMKA

- ▶ V případě předoperačního nastavení přes sterilní balení se *Adjustment Tool* pouze nasadí na ventil. Tlačítko by se nemělo tisknout. Příliš nadměrný tlak *Adjustment Tool* může poškodit kryt ventilu a zhoršit jeho funkci.



POZNÁMKA

- ▶ Pokud je místo implantace zvoleno nevhodně nebo pokud je kůže nad ventilem příliš silná, je možné, že nastavitelnou *Gravitational Unit* již nebude možné nastavit. Ventil pak pracuje s neměnnými tlakovými stupni. Pacient by měl být na toto riziko upozorněn.
- ▶ Kvůli otoku kůže může být nastavování několik dnů po operaci obtížné.

3a. Nastavení pomocí proSA Adjustment Tool



VAROVÁNÍ

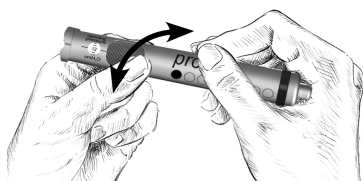
Při stisknutí odjišťovacího tlačítka dbejte na to, aby *Adjustment Tool* nebyl z ventilu vyjmut.



POZNÁMKA

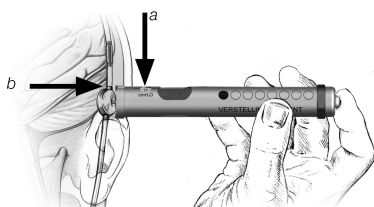
U citlivých pacientů zvažte během nastavení použití lokální anestezie (např. náplastí), pokud neexistuje kontraindikace.

Otáčením nastavovacího kolečka až do zobrazení požadovaného otevíracího tlaku na displeji se *Adjustment Tool* nastaví na požadovaný otevírací tlak (obr. 10).



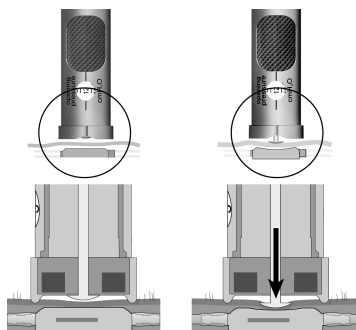
Obr. 10: Nastavení požadovaného tlakového stupně na *Adjustment Tool*

Adjustment Tool se nasadí vystředěně na ventil. Značka (a), resp. odečítací okno musí ukazovat ve směru proximálního (k ventrikule vedoucího) katetru (b) (obr. 11).



Obr. 11: Umístění *Adjustment Tool*

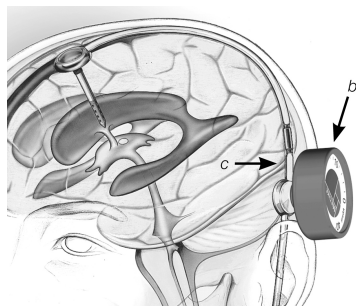
Když je *Adjustment Tool* umístěn vystředěně na ventilu, stiskne se tlačítko a nastavovací hrot vyjde ze spodní části *Adjustment Tool*. Tím se uvolní mechanická brzda ve ventilu a nastaví se požadovaný otevírací tlak (obr. 12).



Obr. 12: Nastavení tlakového stupně

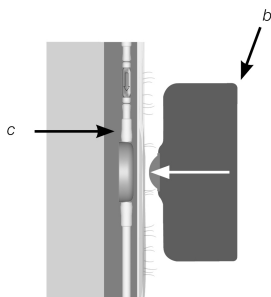
3b. Nastavení pomocí proSA Adjustment Disc

Pro nastavení pomocí *Adjustment Disc* nasadte kotouč vystředěně na ventil tak, aby požadovaný tlakový stupeň (b) ukazoval do směru vstupního konektoru, resp. k *Ventricular Catheter* (c) (obr. 13).



Obr. 13: Nastavení pomocí *Adjustment Disc*

Pomocí *Adjustment Disc* zatlačte na ventil (obr. 14), aniž byste přitom změnili jeho polohu. Poté *Adjustment Disc* sejměte a zkontrolujte tlakový stupeň pomocí *Verification Tool*.



Obr. 14: Nasazení a zacvaknutí *Adjustment Disc* na nastavitelnou *Gravitational Unit*

3c. Nastavení pomocí *proSA Checkmate* ČČ 0297

Checkmate se dodává sterilní a lze jej znovu sterilizovat. Změna tlakového stupně a kontrola během implantace je tedy možná přímo na nastavitelné *Gravitational Unit*.

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

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



Obr. 15: *proSA Checkmate*

Barva: zlatá

Tlakové stupně: 0 až 40 cmH₂O

4. Zkouška po přestavení

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



POZNÁMKA

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

3.04.06 DOPORUČENÍ PRO ČIŠTĚNÍ NESTERILIZOVATELNÝCH *proSA Tools*



POZNÁMKA

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

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

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

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

3.04.07 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE proSA Checkmate

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

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky schválené pro chirurgické oceli podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte údaje a informace o koncentraci, teplotě a době působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální dovolenou teplotu čištění 55 °C.

Provedení čištění ultrazvukem:

- ▶ jako účinná mechanická podpora pro ruční čištění/dezinfekci;
- ▶ pro předčištění výrobků se zaschlými nečistotami před čištěním/dezinfekcí v mycím automatu;
- ▶ jako integrovaná mechanická podpora pro čištění/dezinfekci v mycím automatu;
- ▶ pro následné čištění výrobků s ulpělými nečistotami, které nebyly odstraněny při čištění/dezinfekci v mycím automatu.
- ▶ Pokud lze nástroje v přístroji nebo na skladovacích pomůckách bezpečně upevnit, lze je čistit a dezinfikovat v mycím automatu.

Manuální čištění/dezinfekce

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

Čištění/dezinfekce v mycím automatu

- ▶ Položte výrobek na čisticí koš se sítím.

Čištění/dezinfekce v mycím automatu s manuálním předčištěním

Manuální předčištění pomocí ultrazvuku

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

PV: pitná voda, PT: pokojová teplota

Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

Fáze I

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

Fáze II

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

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

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

Kontrola, péče, zkouška

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

3.05 LIKVIDACE

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

3.06 HLEDÁNÍ A ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

- ▶ Verification Tool musí být nasazen na ventilu vystředěně, protože v opačném případě by mohlo dojít k chybnému určení otevíracího tlaku.
- ▶ Je nutné se ujistit, že označení šipkami na Verification Tool odpovídá směru průtoku v Shunt System. Značka na Verification Tool musí ukazovat ve směru proximálního (k ventrikule vedoucího) katetru.
- ▶ Při nastavování nastavitelné Gravitational Unit se ujistěte, že se otevírací tlak při přestavování změní maximálně o 16 cm H₂O. Příklad: Otevírací tlak nastavitelné Gravitational Unit proSA by se měl změnit z 6 na 36 cmH₂O. Správné je nastavení ve dvou krocích: Nejprve nastavení z 6 cmH₂O na 22 cmH₂O a poté z 22 cmH₂O na 36 cmH₂O.
- ▶ *proSA Verification Compass* reaguje citlivě na vnější magnetická pole. K vyloučení nežádoucích interakcí by *proSA Adjustment Tool* neměl při určování otevíracího tlaku ležet v bezprostřední blízkosti *proSA Verification Compass*. Doporučujeme minimální vzdálenost 30 cm.
- ▶ Kvůli otoku kůže může být nastavování několik dnů po operaci obtížné. Není-li zkouška nastavení ventilu pomocí proSA Tools jednoznačně možná, doporučujeme provést zkoušku pomocí zobrazovací metody.
- ▶ Nastavitelný ventil Miethke by neměl být implantován v místě, kde jsou lokalizace, resp. snímání ventilu obtížné (např. v silně zjizvené tkáni).

3.07 TECHNICKÉ INFORMACE

3.07.01 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobce	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označení výrobku	<i>proSA Tools</i>
Stanovení účelu	Léčba hydrocefalu
Sterilizovatelnost	<i>proSA Checkmate</i> sterilizovatelný <i>proSA Verification Tool</i> dezinfikovatelný <i>proSA Masterdisc</i> dezinfikovatelný <i>proSA Verification Compass</i> dezinfikovatelný <i>proSA Adjustment Tool</i> dezinfikovatelný <i>proSA Adjustment Disc</i> dezinfikovatelný
Skladování	Skladujte na suchém a čistém místě
Rozměry	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, D: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, V: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, V: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, D: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; V: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm; V: 27,5 mm

3.07.02 MATERIÁLY PŘICHÁZEJÍCÍ DO STYKU S TĚLESNOU TKÁNÍ / TĚLESNÝMI TEKUTINAMI

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

3.08 SYMBOLY POUŽÍVANÉ K OZNAČOVÁNÍ

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

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

4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

Naše poradce v oblasti zdravotnických prostředků lze kontaktovat na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

0.00 PREDŠLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	39
1.00 INFORMÁCIE O ZAOBCHÁDZANÍ S TÝMTO NÁVODOM NA OBSLUHU	39
1.01 Vysvetlenie výstražných pokynov	39
1.02 Dohovory o zobrazení	39
1.03 Ďalšie sprievodné dokumenty a doplňujúce informačné materiály	40
1.04 Spätná väzba k návodu na obsluhu	40
1.05 Autorské práva, vylúčenie zodpovednosti, záruka a rôzne	40
2.00 OPIS <i>proSA Tools</i>	40
2.01 Lekársky účel použitia	40
2.02 Klinický prínos	40
2.03 Indikácie	40
2.04 Kontraindikácie	40
2.05 Zamýšľané skupiny pacientov	40
2.06 Zamýšľaní používateľia	40
2.07 Zamýšľané užívateľské prostredie	41
2.08 Technický opis	41
2.09 Systémové komponenty	42
3.00 VLASTNOSTI NÁSTROJA <i>proSA Tools</i>	43
3.01 Opis produktu	43
3.02 Dôležité bezpečnostné informácie	44
3.03 Preprava a skladovanie	44
3.04 Používanie produktu	44
3.05 Likvidácia	50
3.06 Vyhľadávanie a odstraňovanie problémov	51
3.07 Technické informácie	52
3.08 Symboly použité na identifikáciu	53
4.00 PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	53

0.00 PRED SLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

Predslov

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

Váš tím spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevantnosť návodu na obsluhu



VAROVANIE

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

Rozsah pôsobnosti

proSA Tools pozostáva z nasledujúcich z komponentov:

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

Voliteľne navyše:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMÁCIE O ZAOBCHÁDZANÍ S TÝMTO NÁVODOM NA OBSLUHU

1.01 VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH POKYNŮ



NEBEZPEČENSTVO

Opisuje bezprostredne hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následne dochádza k smrti alebo ťažkým zraneniam.



VAROVANIE

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



UPOZORNENIE

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



POZNÁMKA

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

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

1.02 DOHOVORY O ZOBRAZENÍ

Zobrazenie	Opis
<i>Kurzíva</i>	Označenie názvov výrobkov

1.03 ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY

Tento návod na obsluhu, ako aj preklady do iných jazykov nájdete na našej webovej stránke

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

Ak aj napriek dôkladnému preštudovaniu návodu na obsluhu a ďalších informácií potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na zodpovedného distribútora alebo kontaktujte nás.

1.04 SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU

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

1.05 AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE

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

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

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

2.00 OPIS *proSA Tools*

2.01 LEKÁRSKY ÚČEL POUŽITIA

proSA Tools sa používajú na nastavenie a kontrolu nastaviteľných úrovní tlaku ventilu *proSA*.

2.02 KLINICKÝ PRÍNOS

Možnosti liečby

- ▶ Detekcia úrovne tlaku Gravitational Unit ventilu *proSA*
- ▶ Kontrola úrovne tlaku bez diagnostických postupov, ako sú röntgenové lúče
- ▶ Úprava úrovne tlaku bez invazívneho postupu

2.03 INDIKÁCIE

Pre nástroje *proSA Tools* platia nasledujúce indikácie:

- ▶ Liečba hydrocefalu

2.04 KONTRAINDIKÁCIE

Pre nástroje *proSA Tools* platia nasledujúce kontraindikácie:

- ▶ Neznášanlivosť s materiálmi použitými v nástrojoch

2.05 ZAMÝŠĽANÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti, ktorým je z dôvodu ich klinického obrazu dodávaný Shunt System rozptyľujúci CSF s nastaviteľným ventilom *proSA*.

2.06 ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

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

- ▶ zdravotnícki pracovníci, napr. neurochirurgovia
- ▶ znalosti o funkčnosti a zamýšľanom použití produktu
- ▶ úspešná účasť na produktovom školení

2.07 ZAMÝŠĽANÉ UŽIVATEĽSKÉ PROSTREDIE

profesionálne zdravotnícke zariadenia

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

2.08 TECHNICKÝ OPIS

proSA Verification Tool

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



Obr. č. 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Verification Tool je možné skontrolovať pred odčítaním tlaku pri otvorení ventilu umiestnením na *proSA Masterdisc* (obr. 2). Na nástroji *proSA Masterdisc* sú uvedené pozície 0, 10, 20, 30 a 40 cmH₂O (obr. 2). Ak sa pri nasadení *Verification Tool* vyrovná displej na hodnotu nástroja *Masterdisc*, musia sa obidve hodnoty zhodovať.

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



Obr. č. 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

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



POZNÁMKA

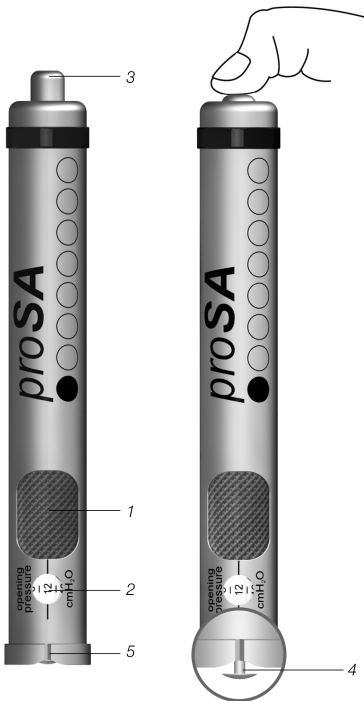
Malé vzduchové bubliny v komore nástroja *Compass* nemajú vplyv na funkciu.



Obr. č. 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Tool (obr. 4). slúži na nastavenie otváracieho tlaku ventilu. Požadovaná úroveň tlaku sa volí otáčaním prestavovacieho kolieska (1), úroveň tlaku sa zobrazí na displeji (2). Nástroj *Adjustment Tool* sa založí centrálne na ventil. Stlačením tlačidla (3) sa nastavovací hrot (4) vytlačí zo zeme, rotor ventilu sa odblokuje a nastaví sa otvárací tlak ventilu. Pri umiestnení na ventil musí značka (5) na nástroji *Adjustment Tool* ukazovať smerom k proximálnemu katétu (vedúcemu k ventilu). Šípka na spodnej strane klapky ukazuje smer prietoku.



Obr. č. 4: *proSA Adjustment Tool*

proSA Adjustment Disc

Ďalšou možnosťou, ako zmeniť úroveň tlaku, je použitie *proSA Adjustment Disc* (obr. 5). Nástroj *Adjustment Disc* sa založí centrálne na ventil. Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať v smere nástroja *Ventricular Catheter*. Miernym zatlačením nástrojom *Adjustment Disc* na ventil sa uvoľní brzda a úroveň tlaku nastaviteľnej Gravitational Unit sa zmení.

Nástroj *proSA Adjustment Disc* má červené puzdro a je k dispozícii iba v jednej veľkosti. Stupnica zobrazuje voliteľné úrovne tlaku od 0 až 40 cm H₂O.



Obr. č. 5: *proSA Adjustment Disc*
farba: červená

2.09 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

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

Názov produktu	
<i>proSA</i>	

3.00 VLASTNOSTI NÁSTROJA

proSA Tools

3.01 OPIS PRODUKTU

3.01.01 POVOLENÉ KOMPONENTY

Nástroje *proSA Tools* pozostávajú z komponentov

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

Nástroje *proSA Tools* môžu byť doplnené o komponenty

- ▶ *proSA Checkmate* (6).

	Číslo artikla.	Obrázok
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balenia (číslo pol. FV792T)	Počet
<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
Návod na obsluhu nástrojov <i>proSA Instruments</i>	1

Obsah balenia (číslo pol. FV796T)	Počet
<i>proSA Checkmate</i>	1
Návod na obsluhu nástrojov <i>proSA Instruments</i>	1

3.01.03 STERILITA

Odhladiac od nástroja *proSA Checkmate*, nástroje *proSA Tools* nie je možné sterilizovať, iba dezinfikovať.



VAROVANIE

Ak je obal poškodený alebo sú produkty poškodené, nesmú sa nástroje *proSA Tools* používať.

3.01.04 OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPĽ-TOVNÁ STERILIZÁCIA

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

3.01.05 PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

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

3.01.06 ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU

Tieto zdravotnícke pomôcky sú skonštruované pre precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Očakávaná životnosť produktu *proSA Tools* sú tri roky po prvom použití za predpokladu, že produkt je vystavený bežným podmienkam používania a je na ňom správne vykonávaná údržba a starostlivosť (pozri kapitolu „3.04 Používanie produktu“).

Prístroje sa pri bezchybnej funkčnosti môžu používať aj po uplynutí tejto doby. Nie je však možné prebrať žiadnu záruku za to, že sa zdravotnícke produkty musia vymeniť z technických alebo medicínskych dôvodov.

3.01.07 ZHODA PRODUKTU

Produkt spĺňa aktuálne platné znenie regulačných požiadaviek.

Preklady tohto návodu na obsluhu do ďalších jazykov nájdete na našej webovej stránke: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

3.02.01 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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



VAROVANIE

- ▶ Výrobok sa nesmie používať, ak je poškodený sterilný obal nástroja Checkmate.
- ▶ Po uplynutí doby použiteľnosti sa nástroj Checkmate už nesmie používať a musí sa znovu sterilizovať, ako je opísané v kapitole 3.01.04.
- ▶ Pred prvým použitím *proSA Tools* musíte pozorne prečítať návod na použitie a porozumieť mu, pretože hrozí nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnej obsluhy produktu.
- ▶ Pred použitím je nevyhnutné skontrolovať, či sú nástroje *proSA Tools* neporušené a úplné.

3.02.02 KOMPLIKÁCIE, VEDĽAJŠIE ÚČINKY A ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

- ▶ alergická reakcia/neznášanlivosť s materiálmi nástrojov

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

3.02.03 OZNAMOVACIA POVINNOSŤ

Nahláste všetky závažné príhody (škody, zranenia, infekcie atď.), ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, výrobcovi a zodpovedným štátnym orgánom.

3.02.04 INFORMOVANIE PACIENTA

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

3.03 PREPRAVA A SKLADOVANIE

Medicínske produkty je potrebné vždy prepravovať a skladovať v suchom a čistom stave.

Podmienky skladovania

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

3.04 POUŽÍVANIE PRODUKTU

3.04.01 ÚVOD

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

Pomocou nástroja *proSA Tools* možno určiť, zmeniť a skontrolovať úroveň tlaku nastaviteľnej Gravitational Unit ventilu *proSA*.

3.04.02 BEZPEČNOSTNÉ A VÝSTRAŽNÉ POKYNY



UPOZORNENIE

- ▶ Nástroj *proSA Adjustment Tool* vyžaruje magnetické pole. Kovové predmety a magnetické pamäťové médiá by mali mať dostatočný bezpečnostný odstup.
- ▶ Z dôvodu magnetov vo vnútri *proSA Tools* nesmú sa nástroje používať v blízkosti aktívnych implantátov, napr. kardiostimulátorov. Okrem toho v okolí prístrojov MRT hrozí nebezpečenstvo, že sa prístroj MRT poškodí. Preto používanie nástrojov *proSA Tools* tam nie je dovolené!
- ▶ Je bezpodmienečne potrebné, aby ste na určovanie, menenie a kontrolu otváracieho tlaku Gravitational Unit nástroja *proSA* používali výlučne *proSA Tools*.



- ▶ Pri kombinovaní *proSA* s nastaviteľnou gravitačnou jednotkou (*proGAV*) sa musia na nastavenie a kontrolu nastaviteľnej úrovne tlaku ventilu *proGAV* použiť nástroje *proGAV Tools*.



3.04.03 POTREBNÉ MATERIÁLY

Ak chcete upraviť nastaviteľnú Gravitational Unit *proSA* po implantácii, vyžaduje sa najprv *proSA Verification Tool* alebo nástroj *proSA Verification Compass* na odčítanie nastaveného otváracieho tlaku ventilu, následne je potrebný nástroj *proSA Adjustment Tool*, resp. *nástroj ProSA Adjustment Disc* na nastavenie otváracieho tlaku ventilu.

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

Na nastavenie prestaviteľnej Gravitational Unit nástroja *proSA* pred alebo počas implantácie ventilu je možné použiť *resterilizovateľný proSA Checkmate*.

3.04.04 PRÍPRAVA APLIKÁCIE

Kontrola sterilného balenia

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

Skontrolujte neporušenosť nástrojov *proSA Tools*

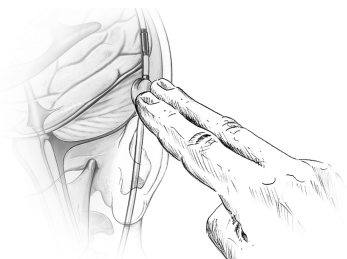
Pred použitím je potrebné skontrolovať neporušenosť nástrojov. Na tento účel musia byť všetky nástroje podrobené vizuálnej kontrole.

3.04.05 APLIKÁCIA NÁSTROJOV

Na prestavenie nastaviteľnej Gravitational Unit *proSA* je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

1. Lokalizácia

Nastaviteľná Gravitational Unit sa lokalizuje pod kožou (obr. 6).



Obr. č. 6: Lokalizácia nastaviteľnej Gravitational Unit

2. Priebeh skúšky



POZNÁMKA

Nástroje *proSA Verification Tool* a *proSA Verification Compass* reagujú na vonkajšie magnetické polia. Aby sa zabránilo nežiaducim vzájomným pôsobeniam, nemá sa nástroj *proSA Adjustment Tool* pri stanovovaní otváracieho tlaku nachádzať v bezprostrednej blízkosti k nástroju *proSA Verification Tool* alebo *proSA Verification Compass*. Odporúčame vzdialenosť cca 30 cm.

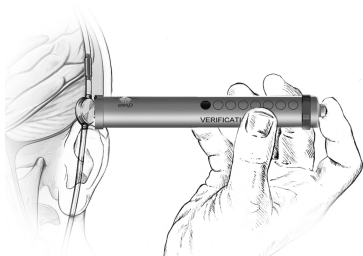
2a. Kontrola pomocou nástroja proSA Verification Tool



VAROVANIE

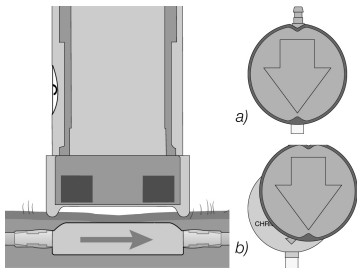
Nástroj *Verification Tool* sa musí nasadiť na stred ventilu, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu určeniu otváracieho tlaku!

Nástroj *Verification Tool* sa založí centrálnne na ventil. Pritom musí značka na nástroji *Verification Tool* ukazovať smerom k proximálnemu katétru (vedúcemu ku komore) (obr. 7).



Obr. č. 7: Nasadenie nástroja *Verification Tool*

Stlačí sa uvoľňovacie tlačidlo *Verification Tool* a potom sa odčíta nastavená úroveň tlaku. Šípka na spodnej strane *Verification Tool* ukazuje smer prúdenia mozgovej tekutiny.



Obr. č. 8: Meranie úrovne tlaku

- a) správne
b) nesprávne

2b. Kontrola pomocou nástroja proSA Verification Compass

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



POZNÁMKA

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

3. Prestavenie

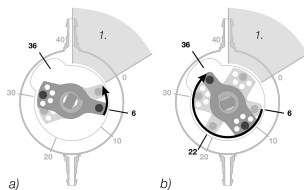


VAROVANIE

Pri prestavení nastaviteľnej *Gravitational Unit* treba dávať pozor, aby sa otvárací tlak zmenil o maximálne 16 cmH₂O.

Príklad: Otvárací tlak nastaviteľnej *Gravitational Unit* pri *proSA* sa má zmeniť zo 6 na 36 cm H₂O. Pri jedinom nastavovaní by sa rotor otáčal proti smeru hodinových ručičiek (krátka dráha) a v polohe 0 cm H₂O by narazil (obr. 9a).

Správne je prestavovanie v dvoch krokoch: Najprv prestavenie z 6 cmH₂O na 22 cmH₂O a potom z 22 cmH₂O na 36 cmH₂O. Rotor rotuje v smere hodinových ručičiek (obr. 9b).



Obr. č. 9: Otáčanie rotora pri prestavovaní

- a) nesprávny smer
b) správny smer



POZNÁMKA

- Počas predoperačného prestavenia cez steilné balenie sa nástroj *Adjustment Tool* umiestni iba na ventil. Tlačidlo by nemalo byť stlačené. Nadmerný tlak s nástrojom *Adjustment Tool* môže poškodiť kryt ventilu a zhoršiť jeho funkciu.
- Pokiaľ nie je správne zvolené miesto implantácie alebo je pokožka nad ventilom príliš hrubá, môže sa stať, že nastaviteľnú Gravitational Unit už nebude možné prestaviť. Ventil potom pracuje s nezmeniteľnými úrovňami tlaku. Pacient by mal byť o tomto riziku informovaný.
- V dôsledku opuchnutia kože sa môže prestavenie niekoľko dní po operácii zhoršiť.

3a. Prestavenie pomocou nástroja *proSA Adjustment Tool*



VAROVANIE

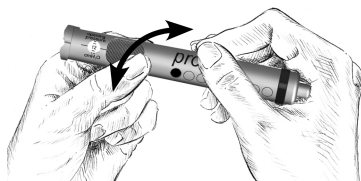
Pri stlačení uvoľňovacieho tlačidla sa musí zabezpečiť, aby nebol nástroj *Adjustment Tool* z ventilu odstránený.



POZNÁMKA

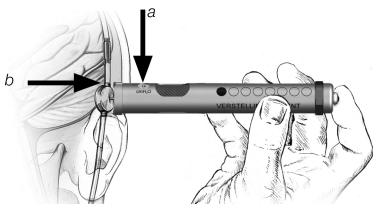
Pri citlivých pacientoch by sa malo počas prestavovania (napr. pomocou náplasti) skontrolovať použitie lokálnej anestézie, pokiaľ nejde o kontraindikáciu.

Otáčaním nastavovacieho kolieska, kým sa na displeji nezobrazí požadovaný otvárací tlak, sa nástroj *Adjustment Tool* nastaví na požadovaný otvárací tlak (obr. 10).



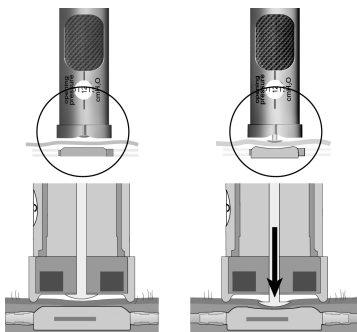
Obr. č. 10: Na nástroji *Adjustment Tool* nastavte požadovanú úroveň tlaku

Nástroj *Adjustment Tool* sa založí centrálné na ventil. Pritom musí značka (a), resp. okienko na odčítanie hodnoty ukazovať smerom k proximálnemu katétru (b) (vedúcemu ku komore) (obr. 11).



Obr. č. 11: Umiestnenie nástroja *Adjustment Tool*

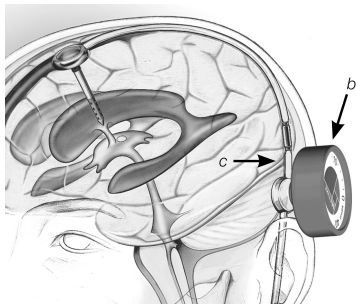
Ak je nástroj *Adjustment Tool* umiestnený centrálné na ventile, stlačí sa tlačidlo a nastavovací hrot vychádza zo spodnej časti nástroja *Adjustment Tool*. Tým sa vo ventile uvoľní mechanická brzda a nastaví sa požadovaný otvárací tlak (obr. 12).



Obr. č. 12: Prestavenie úrovne tlaku

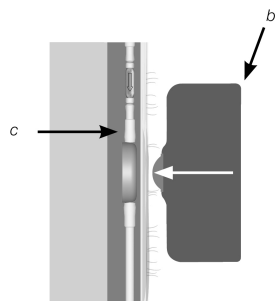
3b. Prestavenie pomocou nástroja *proSA Adjustment Disc*

Pri prestavovaní pomocou nástroja *Adjustment Disc* musí byť tento založený vycentrovane na ventil tak, aby požadovaná úroveň tlaku (b) ukazovala smerom k vstupnému konektoru, resp. *Ventricular Catheter* (c) (obr. 13).



Obr. č. 13: Prestavenie pomocou nástroja *Adjustment Disc*

Stlačte ventil pomocou nástroja *Adjustment Disc* (obr. 14) bez toho, aby sa pritom zmenila poloha. Potom odložte nástroj *Adjustment Disc* a pomocou nástroja *Verification Tool* skontrolujte úroveň tlaku.



Obr. č. 14: Nasadíte a pritlačíte nástroj *Adjustment Disc* na nastaviteľnú *Gravitational Unit*

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

Nástroj *Checkmate* sa dodáva sterilný a môže sa znova sterilizovať. Vďaka tomu je možná zmena úrovne tlaku a kontrola priamo na nastaviteľnej *Gravitational Unit* počas implantácie ventilu.

Na zistenie úrovne tlaku sa nástroj *Checkmate* nastaví centrálne na nastaviteľnej *Gravitational Unit*. Nástroj *Checkmate* sa samostatne vycentruje na ventile. Úroveň tlaku je možné odčítať v proximálnom smere (vedúcemu ku komore) katétra.

Ak sa má upraviť úroveň tlaku, nástroj *Checkmate* sa umiestni centrálne na nastaviteľnú *Gravitational Unit*. Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať smerom k proximálnemu katétru (vedúcemu ku komore). Miernym zatlačením s nástrojom *Checkmate* na ventil sa uvoľní brzda nastaviteľnej *Gravitational Unit* a nastaví sa úroveň tlaku.



Obr. č. 15: Nástroj *proSA Checkmate*

farba: zlatá

Úroveň tlaku: 0 až 40 cmH₂O

4. Kontrola po prestavení

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



POZNÁMKA

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

3.04.06 ODPORÚČANIE NA ČISTENIE PRE NESTERILIZOVATEĽNÉ NÁSTROJE *proSA Tools*



POZNÁMKA

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

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

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

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

3.04.07 ČISTENIE A DEZINFEKCIA NÁSTROJA *proSA Checkmate*

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

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú schválené pre chirurgické ocele, používajte podľa návodu výrobcu.
- Dodržiavajte údaje o koncentrácii, teplote a čase pôsobenia.
- Nesmie sa prekročiť maximálne dovolená teplota čistenia 55 °C.

Realizácia ultrazvukového čistenia:

- ako efektívna mechanická podpora na manuálne čistenie/dezinfekciu.
- na predbežné čistenie produktov s vysušenými zvyškami pred strojovým čistením/dezinfekciou.
- ako integrovaná mechanická podpora pri strojovom čistení/dezinfekcii.
- na dodatočné čistenie produktov s neodstrániteľnými zvyškami po strojovom čistení/dezinfekcii.
- Ak nástroje nemôžete v strojoch alebo na skladovacích pomôckach zaistiť bezpečne a vhodne pre čistenie, nástroje vyčistite strojom a dezinfikujte ich.

Manuálne čistenie/dezinfekcia

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

Strojové čistenie/dezinfekcia

- Vložte produkt do sitového koša, vhodného na čistenie.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením

Manuálne predbežné čistenie s ultrazvukom

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

PV: Pitná voda, IT: Izbová teplota

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

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

Fáza I

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

Fáza II

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

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

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

Kontrola, ošetrovanie, skúšanie

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

3.05 LIKVIDÁCIA

Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku alebo jeho komponentov a balení sa musia dodržiavať štátne predpisy.

3.06 VYHLADÁVANIE A ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV

- ▶ Nástroj Verification Tool sa musí nasadiť na stred ventilu, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu určeniu otváracieho tlaku.
- ▶ Musí sa zabezpečiť, aby sa šípky na kryte Verification Tool zhodovali so smerom prúdenia v Shunt System. Pritom musí značka na Verification Tool ukazovať smerom k proximálnemu katétru (vedúcemu ku komore).
- ▶ Pri prestavovaní nastaviteľnej Gravitational Unit treba dávať pozor, aby sa otvárací tlak zmenil o maximálne 16 cmH₂O. Príklad: Otvárací tlak nastaviteľnej Gravitational Unit pri proSA sa má zmeniť zo 6 na 36 cm H₂O. Správne je prestavovanie v dvoch krokoch: Najprv prestavenie z 6 cmH₂O na 22 cmH₂O a potom z 22 cmH₂O na 36 cmH₂O.
- ▶ Nástroj *proSA Verification Compass* reaguje citlivo na vonkajšie magnetické polia. Aby sa zabránilo nežiaducim vzájomným pôsobeniam, nemá sa nástroj *proSA Adjustment Tool* pri stanovovaní otváracieho tlaku nachádzať v bezprostrednej blízkosti k nástroju *proSA Verification Compass*. Odporúčame minimálnu vzdialenosť 30 cm.
- ▶ V dôsledku opuchnutia kože sa môže prestavenie niekoľko dní po operácii zhoršiť. Ak nie je možná jednoznačná kontrola nastavenia ventilu pomocou nástrojov proSA, odporúča sa kontrola prostredníctvom zobrazovacieho postupu.
- ▶ Prestaviteľný ventil spoločnosti Miethke sa nemá implantovať do oblastí, kde je sťažené nájdenie, resp. nahmatanie ventilu (napr. pod silne zjazveným tkanivom).

3.07 TECHNICKÉ INFORMÁCIE

3.07.01 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobca	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označenie produktu	<i>proSA Tools</i>
Určenie účelu	Liečba hydrocefalu
Sterilizovateľnosť	<i>proSA Checkmate</i> sterilizovateľný <i>proSA Verification Tool</i> dezinfikovateľný <i>proSA Masterdisc</i> dezinfikovateľný <i>proSA Verification Compass</i> dezinfikovateľný <i>proSA Adjustment Tool</i> dezinfikovateľný <i>proSA Adjustment Disc</i> dezinfikovateľný
Skladovanie	Skladovať v suchu a chlade
Rozmery	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, V: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, V: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, V: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm, V: 27,5 mm

3.07.02 MATERIÁLY PRICHÁDZAJÚCE DO KONTAKTU S TELESNÝMI TKA- NIVAMI/TEKUTINAMI

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

3.08 SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU

Symbol	Vyhlasenie
	Značka zhody EÚ, xxxx označuje identifikačné číslo zodpovedného notifikovaného orgánu
	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Dátum výroby
	Použiteľné do
	Číslo výrobnnej dávky, šarža
	Číslo výrobku
	Číslo UDI (Unique Device Identifier)
	Sterilizované parou
	Nesterilizujte znova
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Skladujte v suchu
	Obmedzenie teploty
	Postupujte podľa návodu na obsluhu/elektronického návodu na obsluhu
	Pozor, dodržiavajte súvisiace dokumenty
	Bez obsahu pyrogénu
	Neobsahuje latex z prírodného kaučuku, neobsahuje latex

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

4.00 PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s regulačnými požiadavkami smernice o medicínskych prístrojoch poveruje nasledujúce kontaktné osoby pre prípadné otázky o produkte.

Našich poradcov pre medicínske produkty môžete kontaktovať na:

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com

KAZALO

0.00 UVOD IN POMEMBNA NAVODILA	56
1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO	56
1.01 Razlaga varnostnih opozoril	56
1.02 Zapisi v navodilih	56
1.03 Dodatni spremni dokumenti in dopolnilno informativno gradivo	57
1.04 Povratne informacije glede navodil za uporabo	57
1.05 Avtorske pravice, izjava o omejitvi odgovornosti, garancija in drugo	57
2.00 OPIS PRIPOMOČKA <i>proSA Tools</i>	57
2.01 Medicinski namen uporabe	57
2.02 Klinična korist	57
2.03 Indikacije	57
2.04 Kontraindikacije	57
2.05 Predvidene skupine bolnikov	57
2.06 Predvideni uporabniki	57
2.07 Predvideno okolje uporabe	58
2.08 Tehnični opis	58
2.09 Deli sistema	60
3.00 LASTNOSTI PRIPOMOČKA <i>proSA Tools</i>	60
3.01 Opis izdelka	60
3.02 Pomembne varnostne informacije	61
3.03 Prevoz in shranjevanje	62
3.04 Uporaba izdelka	62
3.05 Odstranjevanje	68
3.06 Iskanje in odpravljanje napak	68
3.07 Tehnične informacije	69
3.08 Simboli za označevanje	70
4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE	70

0.00 UVOD IN POMEMBNA NAVODILA

Uvod

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

Vaša ekipa podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pomembnost navodil za uporabo



OPOZORILO

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

Področje veljavnosti

Pripomoček *proSA Tools* sestavljajo naslednji deli:

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

Na voljo je tudi:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO

1.01 RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL



NEVARNOST

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



OPOZORILO

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



POZOR

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



NASVET

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

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

1.02 ZAPISI V NAVODILIH

Zapis	Opis
Ležeče	Oznaka imena pripomočka

1.03 DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO

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

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

1.04 POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO

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

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

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

Za varnost in funkcionalnost ne prevzemamo nikakršne odgovornosti, garancije ali jamstva, če je pripomoček spremenjen drugače, kot je opisano v tem dokumentu, je kombiniran s pripomočki drugih proizvajalcev ali se uporablja drugače od predvidenega namena in namenske uporabe.

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

2.00 OPIS PRIPOMOČKA *proSA Tools*

2.01 MEDICINSKI NAMEN UPORABE

Pripomočki *proSA Tools* so namenjeni za nastavljanje in preverjanje nastavljivih tlačnih stopenj ventila *proSA*.

2.02 KLINIČNA KORIST

Možnosti zdravljenja

- Zaznavanje tlačne stopnje Gravitational Unit ventila *proSA*
- Preverjanje tlačne stopnje brez diagnostičnih postopkov, kot je rentgen
- Neinvazivna nastavitev tlačne stopnje

2.03 INDIKACIJE

Za pripomočke *proSA Tools* veljajo naslednje indikacije:

- Zdravljenje hidrocefalusa

2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za pripomoček *proSA Tools* veljajo naslednje kontraindikacije:

- Nezdružljivost z materiali instrumentov

2.05 PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV

Bolniki, ki so zaradi svojih bolezenskih simptomov oskrbljeni z Shunt System za CSF z nastavljivim ventilom *proSA*

2.06 PREDVIDENI UPORABNIKI

Zaradi preprečevanja nevarnosti zaradi napačnih diagnoz, napačnega zdravljenja in zamud smejo pripomoček uporabljati samo uporabniki z naslednjimi kvalifikacijami:

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

2.07 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Strokovne zdravstvene ustanove

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

2.08 TEHNIČNI OPIS

proSA Verification Tool

Če želite odčitati nastavljeni odpiralni tlak ventila, je treba uporabiti pripomoček *Verification Tool* (slika 1). Pripomoček *Verification Tool* se postavi nad sredino ventila na kožo. Vsebuje dva magneta. Ko prikaz (1) sprostite s pritiskom na gumb (2), se magneta zatiča poravnata z magnetoma v ventilu in se prikaže odpiralni tlak. Oznaka pripomočka *Verification Tool* (3) mora biti pri postavitvi na ventil usmerjena proti proksimalnemu katetru (ki vodi v prekat). Puščica na spodnji strani pokrova kaže smer pretoka krvi v žilah.



Slika 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Pripomoček *Verification Tool* lahko pred odčitanjem odpiralnega tlaka ventila preverite s postavitvijo na pripomoček *proSA Masterdisc* (slika 2). Na pripomočku *proSA Masterdisc* so prikazane nastavitve za 0, 10, 20, 30 in 40 cmH₂O (slika 2). Če je pri postavitvi pripomočka *Verification Tool* prikazno okno poravnano z vrednostjo pripomočka *Masterdisc*, se morata vrednosti ujemati.

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



Slika 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

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



NASVET

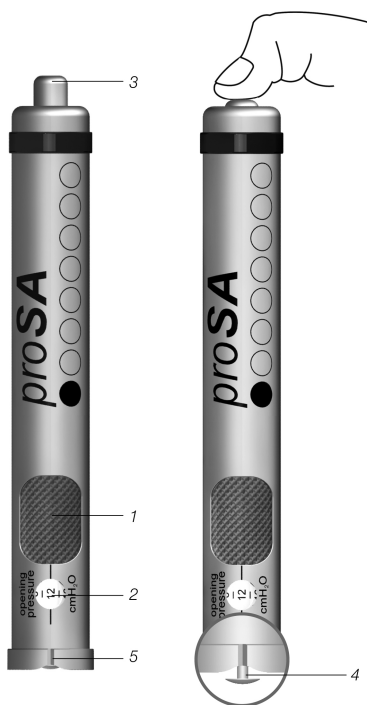
Majhni mehurčki v komori kompasa ne vplivajo na delovanje.



Slika 3: *proSA Verification Compass*

proSA Adjustment Tool

Pripomoček *proSA Adjustment Tool* (slika 4) je namenjen za nastavljanje odpiralnega tlaka ventila. Želeno tlačno stopnjo izberete z vrtenjem nastavnega kolesa (1); tlačna stopnja se prikaže v prikaznem oknu (2). Pripomoček *Adjustment Tool* postavite na sredino na ventil. S pritiskom na gumb (3) se iz dna potisne nastavitvena konica (4), sprosti se rotor ventila in nastavi odpiralni tlak ventila. Oznaka (5) pripomočka *Adjustment Tool* mora biti pri postavitvi na ventil usmerjena proti proksimalnemu katetru (ki vodi do prekata). Puščica na spodnji strani pokrova kaže smer pretoka.



Slika 4: *proSA Adjustment Tool*

proSA Adjustment Disc

Dodatna možnost za spreminjanje tlačne stopnje je uporaba pripomočka *proSA Adjustment Disc* (slika 5). Pripomoček *Adjustment Disc* postavite na sredino na ventil. Pri tem mora zelena tlačna stopnja kazati proti prekatnemu katetru *Ventricular Catheter*. Z rahlim pritiskom s pripomočkom *Adjustment Disc* na ventil se zavora sprosti in se nastavi nastavljava Gravitational Unit.

Pripomoček *proSA Adjustment Disc* ima rdeče ohišje in je na voljo samo v eni velikosti. Lestvica prikazuje izbirne tlačne stopnje od 0 do 40 cmH₂O.



Slika 5: *proSA Adjustment Disc*
Barva: rdeča

2.09 DELI SISTEMA

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

Ime izdelka	
proSA	

3.00 LASTNOSTI PRIPOMOČKA
proSA Tools

3.01 OPIS IZDELKA

3.01.01 ODOBRENI DELI

Pripomočke *proSA Tools* sestavljajo naslednji deli:

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

Pripomoček *proSA Tools* je mogoče dopolniti z delom:

- ▶ *proSA Checkmate* (6).

	Št. izdelka	Slika
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 OBSEG DOBAVE

Vsebina embalaže (št. artikla FV792T)	Število
<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
Navodila za uporabo pripomočkov <i>proSA Instruments</i>	1

Vsebina embalaže (št. artikla FV796T)	Število
<i>proSA Checkmate</i>	1
Navodila za uporabo pripomočkov <i>proSA Instruments</i>	1

3.01.03 STERILNOST

Pripomočkov *proSA Tools*, razen pripomočka *proSA Checkmate*, ni dovoljeno sterilizirati, lahko se le razkužujejo.



OPOZORILO

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

3.01.04 PONOVA UPORABA IN PONOVA STERILIZACIJA

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

3.01.05 POGOJI OBRATOVANJA

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

3.01.06 ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Medicinski pripomočki so zasnovani za dolgoročno natančno in zanesljivo delovanje. Pričakovana življenjska doba za pripomočke *proSA Tools* je tri leta po prvi uporabi pod pogojem, da je izdelek izpostavljen običajnim pogojem uporabe in ustrezno vzdrževan (glejte poglavje »3.04 Uporaba pripomočka«). Instrumente lahko uporabljate tudi po tem

obdobju, če je njihovo delovanje brezhibno. Vendar ni mogoče jamčiti, da bo treba medicinske pripomočke zamenjati zaradi tehničnih ali zdravstvenih razlogov.

3.01.07 SKLADNOST IZDELKA

Izdelek izpolnjuje trenutno veljavne zakonske zahteve.

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

3.02 POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE

3.02.01 VARNOSTNA NAVODILA

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



OPOZORILO

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

3.02.02 ZAPLETI, NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

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

- ▶ alergične reakcije/nezdružljivost z materiali instrumentov

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

3.02.03 OBVEZNOST POROČANJA

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

3.02.04 OBVEŠČANJE BOLNIKA

Izbrani zdravnik mora bolnika in/ali njegovega zastopnika informirati vnaprej. Bolnika je treba informirati o opozorilih, previdnostnih navodilih, kontraindikacijah, potrebnih previdnostnih ukrepih in omejitvah uporabe, povezanih z izdelkom.

3.03 PREVOZ IN SHRANJEVANJE

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

Pogoji shranjevanja

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

3.04 UPORABA IZDELKA

3.04.01 UVOD

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

S pripomočki *proSA Tools* je mogoče določiti, spremeniti in preveriti tlačno stopnjo nastavljive Gravitational Unit ventila *proSA*.

3.04.02 VARNOSTNA NAVODILA IN OPOZORILA



POZOR

- ▶ Pripomoček *proSA Adjustment Tool* tvori magnetno polje. Kovinski predmeti in magnetni pomnilniški mediji morajo biti dovolj oddaljeni.
- ▶ Zaradi magnetov v notranjosti pripomočkov *proSA Tools* teh pripomočkov ni dovoljeno uporabljati v bližini aktivnih vsadkov, kot so srčni spodbujevalniki. V bližini naprav za slikanje MRI poleg tega obstaja nevarnost poškodb naprav za slikanje MRI. Zato pripomočkov *proSA Tools* tam ni dovoljeno uporabljati!



POZOR

- ▶ Za ugotavljanje, spreminjanje in preverjanje odpiralnega tlaka Gravitational Unit za *proSA* je treba uporabiti izključno pripomočke *proSA Tools*.



- ▶ Pri kombinaciji pripomočka *proSA* z nastavljivo diferenčno tlačno enoto (*proGAV*) je treba za nastavev in preverjanje nastavljive tlačne stopnje ventila *proGAV* uporabiti orodja *proGAV Tools*.



3.04.03 POTREBNI MATERIALI

Za nastavev nastavljive Gravitational Unit pripomočka *proSA* po vsaditvi je najprej potreben pripomoček *proSA Verification Tool* oz. *proSA Verification Compass* za odčitavanje nastavljenega odpiralnega tlaka ventila in nato pripomoček *proSA Adjustment Tool* oz. *proSA Adjustment Disc* za nastavljanje odpiralnega tlaka ventila.

Za preverjanje pripomočka *Verification Tool* lahko uporabite pripomoček *proSA Master-disc*.

Za prestavljanje nastavljive Gravitational Unit ventila *proSA* pred oziroma med vsaditvijo ventila je mogoče uporabiti pripomoček *proSA Checkmate*, ki ga je mogoče ponovno sterilizirati.

3.04.04 PRIPRAVA ZA UPORABO

Preverjanje sterilne embalaže

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

Preverjanje nepoškodovanosti pripomočkov *proSA Tools*

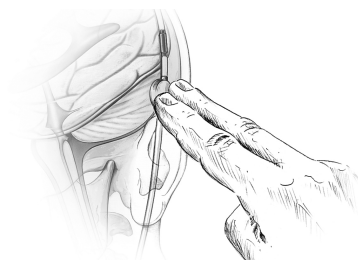
Pred uporabo je treba preveriti nepoškodovanost instrumentov. Poleg tega je treba pregledati vse instrumente.

3.04.05 UPORABA INSTRUMENTOV

Za nastavljanje nastavljive Gravitational Unit proSA je treba izvesti naslednje korake:

1. Določitev položaja

Najprej je treba določiti položaj nastavljive Gravitational Unit pod kožo (slika 6).



Slika 6: Določitev položaja nastavljive Gravitational Unit

2. Postopek preverjanja



NASVET

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

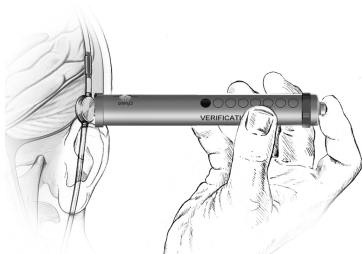
2a. Preverjanje s pripomočkom proSA Verification Tool



OPOZORILO

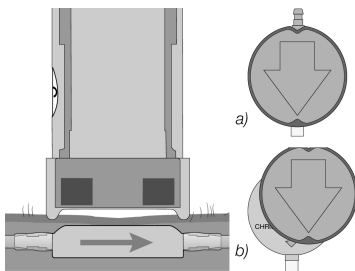
Pripomoček Verification Tool je treba postaviti na sredino ventila, sicer lahko pride do napake pri ugotavljanju odpiralnega tlaka!

Pripomoček Verification Tool postavite na sredino ventila. Oznaka pripomočka Verification Tool mora biti usmerjena proti proksimalnemu katetru (ki vodi v prekat) (slika 7).



Slika 7: Postavljanje pripomočka Verification Tool

Pritisnite na gumb za sprostitve pripomočka Verification Tool in nato odčitajte nastavljeno tlačno stopnjo. Puščica na spodnji strani pripomočka Verification Tool kaže smer pretoka možganske tekočine.



Slika 8: Merjenje tlačne stopnje

a) Pravilno

b) Napačno

2b. Preverjanje s pripomočkom proSA Verification Compass

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



NASVET

Majhni mehurčki v komori kompasa ne vplivajo na delovanje.

3. Postopek nastavljanja

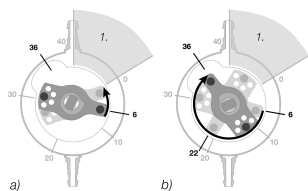


OPOZORILO

Pri nastavljanju nastavljive Gravitational Unit je treba paziti, da odpiralnega tlaka med enim nastavljanjem ne spremenite za več kot 16 cmH₂O.

Primer: Odpiralni tlak nastavljive Gravitational Unit pri proSA je treba spremeniti s 6 na 36 cmH₂O. Pri enkratni nastavitvi bi se rotor zavrtel v levo (krajši premik) in se ustavil v položaju 0 cmH₂O (slika 9a).

Pravilna nastavitve ima dva koraka: Najprej nastavitve spremenimo s 6 cmH₂O na 22 cmH₂O in nato z 22 cmH₂O na 36 cmH₂O. Rotor se vrti v desno (slika 9b).



Slika 9: Vrtenje rotorja pri nastavljanju

- a) Napačna smer
b) Pravilna smer



NASVET

- Pri predoperativni nastavitvi skozi sterilno embalažo se pripomoček *Adjustment Tool* samo postavi na ventil. Gumba ne pritisnite. Premočan pritisk s pripomočkom *Adjustment Tool* lahko poškoduje ohišje ventila in poslabša delovanje.



NASVET

- Če je mesto vsaditve neugodno izbrano ali je koža nad ventilom predebela, obstaja možnost, da nastavljive Gravitational Unit ne bo več mogoče nastavljati. Ventil nato deluje brez možnosti spreminjanja tlačnih stopenj. Bolnike informirajte o tem tveganju.
- Nastavljanje je lahko nekaj dni po operaciji oteženo zaradi otekanja kože.

3a. Nastavljanje s pripomočkom proSA Adjustment Tool



OPOZORILO

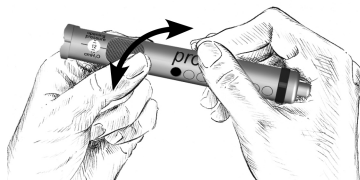
Med pritiskom sprostitvenega gumba je treba zagotoviti, da pripomočka *Adjustment Tool* ne odstranite z ventila.



NASVET

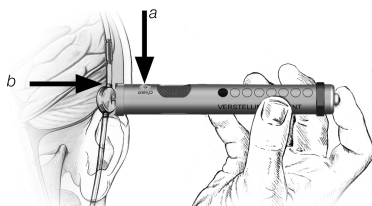
Pri občutljivih bolnikih preverite, ali je za postopek nastavljanja potrebna lokalna anestezija (npr. z obliži), če za to ni kontra-indikacij.

Z vrtenjem nastavnega kolesa, dokler se zeleni odpiralni tlak ne prikaže na prikazovalniku, pripomoček *Adjustment Tool* nastavite na zeleni odpiralni tlak (slika 10).



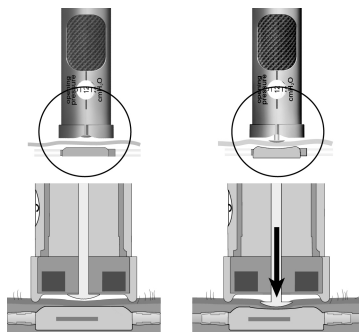
Slika 10: Nastavljanje zelene tlačne stopnje na pripomočku *Adjustment Tool*

Pripomoček *Adjustment Tool* postavite na sredino ventila. Oznaka (a) oz. okence za odčitavanje morata biti pri tem usmerjena proti proksimalnemu katetru (b) (ki vodi v prekat) (slika 11).



Slika 11: Postavitev pripomočka *Adjustment Tool*

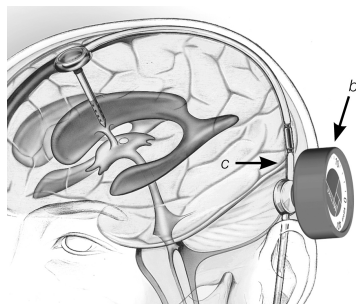
Ko je pripomoček *Adjustment Tool* postavljen na sredino ventila, pritisnite na gumb in iz dna pripomočka *Adjustment Tool* se izboči nastavna konica. To v ventilu sprosti mehanisko zavoro in nastavi se zeleni odpiralni tlak (slika 12).



Slika 12: Nastavljanje tlačne stopnje

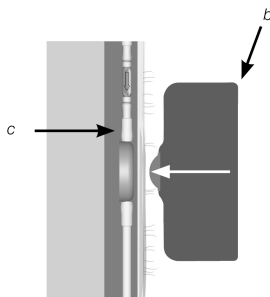
3b. Nastavljanje s pripomočkom *proSA Adjustment Disc*

Za nastavljanje morate pripomoček *Adjustment Disc* postaviti na sredino ventila tako, da kaže tlačna stopnja (b) v smeri dovodnega priključka oz. prekatnega katetra *Ventricular Catheter* (c) (slika 13).



Slika 13: Nastavljanje s pripomočkom *Adjustment Disc*

S pripomočkom *Adjustment Disc* pritisnite na ventil (slika 14), pri tem pa ne spreminjajte položaja. Nato pripomoček *Adjustment Disc* odložite in preverite tlačno stopnjo s pripomočkom *Verification Tool*.



Slika 14: Postavljanje in pritiskanje pripomočka *Adjustment Disc* na nastavljivo *Gravitational Unit*

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

Pripomoček *Checkmate* je ob dobavi sterilen in ga je mogoče znova sterilizirati. Omogoča spreminjanje tlačne stopnje in nadzor med vsaditvijo ventila neposredno na nastavljivo *Gravitational Unit*.

Za ugotavljanje tlačne stopnje se pripomoček *Checkmate* položi na sredino nastavljive *Gravitational Unit*. Pripomoček *Checkmate* se na ventilu samodejno izravna. Tlačno stopnjo je mogoče odčitati v smeri proksimalnega katetra (ki vodi proti prekatu).

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



Slika 15: *proSA Checkmate*
Barva: zlata
Tlačne stopnje: od 0 do 40 cmH₂O

4. Preverjanje po nastavljanju

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



NASVET

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

3.04.06 PRIPOROČILO ZA ČIŠČENJE PRIPOMOČKOV, ki jih ni mogoče sterilizirati proSA Tools



NASVET

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

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

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

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

3.04.07 ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE PRIPOMOČKA *proSA Checkmate*

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

- ▶ Uporabite čistilna sredstva in razkužila, ki so po navodilih proizvajalca primerna za kirurška jekla.
- ▶ Upoštevajte navodila glede koncentracije, temperature in časa učinkovanja.
- ▶ Najvišje dovoljene temperature čiščenja 55 °C ni dovoljeno preseči.

Ultrazvočno čiščenje izvajajte:

- ▶ kot učinkovito mehansko podporo ročnega čiščenja/razkuževanja,
- ▶ za predčiščenje pripomočkov z zasušeni ostanki pred strojnim čiščenjem/razkuževanjem,
- ▶ kot integrirana mehanska podpora pri strojnem čiščenju/razkuževanju,
- ▶ za naknadno čiščenje pripomočkov z neodstranjenimi ostanki po strojnem čiščenju/razkuževanju.
- ▶ Če je mogoče instrumente v strojih ali na pripomočkih za shranjevanje pritrditi varno in primerno za čiščenje, je treba instrumente strojno očistiti in razkužiti.

Ročno čiščenje/razkuževanje

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

Strojno čiščenje/razkuževanje

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

Strojno čiščenje/razkuževanje z ročnim predčiščenjem

Ročno predčiščenje z ultrazvokom

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

PV: pitna voda; ST: sobna temperatura

Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje

Tip naprave: Enokomorna čistilna/razkužilna naprava brez ultrazvoka

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

Faza I

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

Faza II

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

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

PV: pitna voda, DRV: demineralizirana razsoljena voda

Preverjanje, nega, preizkušanje

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

3.05 ODSTRANJEVANJE

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

3.06 ISKANJE IN ODPRAVLJANJE NAPAK

- ▶ Pripomoček *Verification Tool* je treba postaviti na sredino ventila, sicer lahko pride do napake pri ugotavljanju odpiralnega tlaka.
- ▶ Zagotoviti je treba, da bosta puščici na pripomočku *Verification Tool* poravnani s smerjo toka v sistemu *Shunt System*. Oznaka pripomočka *Verification Tool* mora biti pri tem usmerjena proti proksimalnemu katetru (ki vodi v prekat).
- ▶ Pri nastavljanju nastavljalne *Gravitational Unit* je treba paziti, da odpiralnega tlaka med enim nastavljanjem ne spremenite za več kot 16 cmH₂O.
 Primer: Odpiralni tlak nastavljalne *Gravitational Unit* pri *proSA* je treba spremeniti s 6 na 36 cmH₂O. Pravilna nastavitve ima dva koraka: Najprej nastavitve spremenimo s 6 cmH₂O na 22 cmH₂O in nato z 22 cmH₂O na 36 cmH₂O.
- ▶ Pripomoček *proSA Verification Compass* se občutljivo odziva na zunanja magnetna polja. Da bi izključili neželeno medsebojno delovanje, pri določanju odpiralnega tlaka pripomoček *proSA Adjustment Tool* ne sme biti v neposredni bližini pripomočka *proSA Verification Compass*. Priporočamo razmik vsaj 30 cm.
- ▶ Nastavljanje je lahko nekaj dni po operaciji oteženo zaradi otekanja kože. Če s sistemom *proSA* ni mogoče jasno preveriti nastavitve ventila, je priporočljiva kontrola s slikanjem.
- ▶ Nastavljivi ventil *Miethke* ne sme biti vsajen v območju, kjer je iskanje oz. tipanje ventila oteženo (npr. pod zelo zabrazgotinjenim tkivom).

3.07 TEHNIČNE INFORMACIJE

3.07.01 TEHNIČNI PODATKI

Proizvajalec	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Oznaka pripomočka	<i>proSA Tools</i>
Predviden namen	Zdravljenje hidrocefalusa
Možnost sterilizacije	<i>proSA Checkmate</i> Možnost sterilizacije <i>proSA Verification Tool</i> Možnost razkuževanja <i>proSA Masterdisc</i> Možnost razkuževanja <i>proSA Verification Compass</i> Možnost razkuževanja <i>proSA Adjustment Tool</i> Možnost razkuževanja <i>proSA Adjustment Disc</i> Možnost razkuževanja
Skladiščenje	Hraniti na suhem in čistem mestu
Mere	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, V: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, V: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, V: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm; V: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALI V STIKU S TELESNIM TKIVOM/TEKOČINAMI

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

3.08 SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE

Simbol	Razlaga
	Oznaka skladnosti za EU, xxxx navaja identifikacijsko oznako pri-glaščenega organa
	Medical device, medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Uporabno do
	Številka proizvodne serije, šarža
	Številka izdelka
	Edinstvena oznaka pripomočka (UDI) (Unique Device Identifier)
	Sterilizirano s paro
	Ni primerno za ponovno sterilizacijo
	Ni primerno za ponovno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poško-dovana
	Hraniti na suhem
	Temperaturna omejitev
	Upoštevajte navodila za uporabo/elek-tronska navodila za uporabo
	Pozor, upoštevajte spremne dokumente
	Ne vsebuje pirogenov
	Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa, brez lateksa
	Navaja, da je v ZDA pripomoček prime-ren samo za zdravnike

Simbol	Razlaga
	Ni varno za slikanje MRI
	Datum
	Številka modela/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

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

Naši svetovalci za medicinske pripomočke so vam na voljo na:

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓟ Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- ⒸS S výhradou technických změn
- ⒸK S výhradou technických zmien
- ⒸL Pravice do tehničnih sprememb pridržane

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