



proSA[®] Tools

(SV) Bruksanvisning | (NO) Bruksanvisning | (FI) Käyttöohjeet | (DA) Brugsanvisning |
(LV) Lietošanas instrukcija | (LT) Naudojimi instrukcija | (ET) Kasutusjuhend

 www.miethke.com

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

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION	4
1.00 INFORMATION OM ANVÄNDNING AV DENNA MANUAL	4
1.01 Förklaring av varningsanvisningarna	4
1.02 Textkonventioner	4
1.03 Ytterligare kompletterande dokument och kompletterande informationsmaterial	5
1.04 Kommentarer om manualen	5
1.05 Upphovsrätt, ansvarsfriskrivning, garanti och övrigt	5
2.00 BESKRIVNING AV <i>proSA Tools</i>	5
2.01 Medicinskt syfte	5
2.02 Klinisk nytta	5
2.03 Indikationer	5
2.04 Kontraindikationer	5
2.05 Avsedda patientgrupper	5
2.06 Avsedda användare	5
2.07 Avsedd användningsmiljö	6
2.08 Teknisk beskrivning	6
2.09 Systemkomponenter	7
3.00 EGENSKAPER FÖR <i>proSA Tools</i>	8
3.01 Produktbeskrivning	8
3.02 Viktig säkerhetsinformation	9
3.03 Transport och förvaring	9
3.04 Använda produkten	9
3.05 Kassering	14
3.06 Felsökning och -avhjälpning	15
3.07 Teknisk information	16
3.08 Symboler som används för märkning	17
4.00 RÅDGIVARE FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	17

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION

Förord

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

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Manualens syfte



VARNING

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

Tillämpningsområde

proSA Tools består av följande komponenter:

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

Tillgängliga tillval:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMATION OM ANVÄNDNING AV DENNA MANUAL

1.01 FÖRKLARING AV VARNINGSANVISNINGARNA



FARA

Indikerar en överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till dödsfall eller allvarliga personskador.



VARNING

Indikerar en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till dödsfall eller allvarliga personskador.



OBSERVERA

Indikerar en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till lätta eller lindriga skador.



MÄRK

Indikerar en potentiellt skadlig situation. Om den inte undviks kan produkten eller något i dess omgivning skadas.

Symbolerna för fara, varning och försiktighet är gula varningstrianglar med svart kant och svarta utropstecken.

1.02 TEXTKONVENTIONER

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

1.03 YTTERLIGARE KOMPLETTERANDE DOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL

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

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

1.04 KOMMENTARER OM MANUALEN

Din åsikt är viktig för oss. Du är välkommen att meddela oss dina önskemål och eventuell kritik gällande den här manualen. Vi kommer att analysera dina kommentarer och i förekommande fall använda dem i manualens nästa version.

1.05 UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGT

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

Vi påtar oss inget ansvar, ingen garanti eller garanti för säkerhet och funktionalitet om produkten modifieras på något annat sätt än vad som beskrivs i detta dokument, om den kombineras med produkter från andra tillverkare eller om den används på ett annat sätt än vad som är avsett och för det avsedda ändamålet.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG förtydligar att hänvisningen till dess varumärkesrätt endast avser de jurisdiktioner där företaget innehar varumärkesrätten.

2.00 BESKRIVNING AV proSA Tools

2.01 MEDICINSKT SYFTE

proSA Tools används för att ställa in och kontrollera ventilens justerbara trycknivå proSA.

2.02 KLINISK NYTTA

Terapialternativ

- Detektering av trycknivån i ventilens Gravitational Unit proSA
- Kontroll av trycknivån utan diagnostiska metoder som röntgen
- Justering av trycknivån utan invasiva metoder

2.03 INDIKATIONER

Följande indikationer gäller för proSA Tools:

- Behandling av hydrocefalus

2.04 KONTRAIKATIONER

För proSA Tools gäller följande kontraindikationer:

- Allergi mot instrumentens material

2.05 AVSEDDA PATIENTGRUPPER

Patienter som på grund av sin sjukdomsbild är försedda med ett CSF-avledande shuntsystem med justerbar proSA-ventil.

2.06 AVSEDDA ANVÄNDARE

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

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

2.07 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

professionella vårdinrättningar

- medicinska inrättningar som sjukhus, läkar- eller rehabiliteringsmottagningar

2.08 TEKNISK BESKRIVNING

proSA Verification Tool

För att avläsa ventilens inställda öppningstryck används testinstrumentet *Verification Tool* (bild 1). *Verification Tool* placeras centralt över ventilen på huden. Det innehåller två magneter. Så snart displayen (1) släpps genom att trycka på tryckknappen (2), riktas stiftets magneter in på magneterna i ventilen och öppningstrycket visas. Markeringen på *Verification Tool* (3) ska vara riktad mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln) när instrumentet sätts på ventilen. Pilen på kåpans undersida visar shuntens flödesriktning.



Bild 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

proSA Verification Tool kan kontrolleras före avläsning av ventilöppningstrycket genom att placera det på *proSA Masterdisc* (bild 2). På *proSA Masterdisc* anges positionerna 0, 10, 20, 30 och 40 cmH₂O (bild 2). Om indikeringsfönstret är inställt på värdet på *Masterdisc* när *Verification Tool* ställs in, måste båda värdena stämma överens.

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



Bild 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

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



MÄRK

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



Bild 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

Justeringsinstrumentet *proSA Adjustment Tool* (bild 4) för att ställa in ventilens öppningstryck. Den önskade trycknivån ställs in med justeringsratten (1) och trycket visas i indikeringsfönstret (2). *proSA Adjustment Tool* placeras centralt på ventilen. Genom att trycka på tryckknappen (3) skjuts justeringsspetsen (4) ut ur botten, rotorn inuti ventilen låses upp och ventilens öppningstryck ställs in. Markeringen på *proSA Adjustment Tool* (5) måste peka i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) när instrumentet sätts på ventilen. Pilen på kåpens undersida anger flödesriktningen.

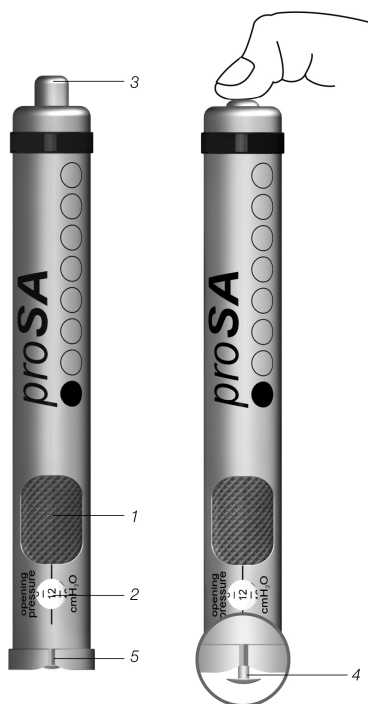


Bild 4: *proSA Adjustment Tool*

proSA Adjustment Disc

Ett annat sätt att ändra trycknivån är att använda justeringsskivan *proSA Adjustment Disc* (bild 5). *proSA Adjustment Disc* sätts mitt på ventilen. Den trycknivå som önskas måste vändas mot *Ventricular Catheter*. Genom att trycka lätt på ventilen med *proSA Adjustment Disc* lossas bromsen och trycknivån i den reglerbara Gravitational Unit ändras.

proSA Adjustment Disc har ett rött hölje och är endast tillgänglig i en storlek. Skalan visar de trycknivåer från 0 till 40 cmH₂O som kan väljas.



Bild 5: *proSA Adjustment Disc*

Färg: röd

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

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

Produktnamn	
<i>proSA</i>	

3.00 EGENSKAPER FÖR *proSA Tools*

3.01 PRODUKTBESKRIVNING

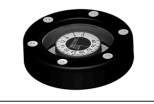
3.01.01 GODKÄNDA KOMPONENTER

proSA Tools består av komponenterna

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

proSA Tools kan kompletteras med

- ▶ *proSA Checkmate* (6).

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

3.01.02 LEVERANSOMFATTNING

Förpackningsinnehåll (artikelnr FV792T)	Antal
<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
Manual <i>proSA Instruments</i>	1

Förpackningsinnehåll (artikelnr FV796T)	Antal
<i>proSA Checkmate</i>	1
Manual <i>proSA Instruments</i>	1

3.01.03 STERILITET

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



VARNING

proSA Tools får inte användas om förpackningen eller produkten har skadats.

3.01.04 UPPREPAD ANVÄNDNING OCH FÖRNYAD STERILISERING

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

3.01.05 DRIFTSVILLKOR

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

3.01.06 PRODUKTENS LIVSLÄNGD

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

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

3.01.07 PRODUKTÖVERENSSTÄMMELSE

Produkten uppfyller de lagstadgade kraven i sin aktuellt giltiga version.

Översättningar av manualen på fler språk finns på vår webbplats:

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

3.02 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

3.02.01 SÄKERHETSANVISNINGAR

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



VARNING

- Om den sterila förpackningen till Checkmate har skadats får produkten inte användas.
- Efter att utgångsdatumet har passerat får Checkmate inte längre användas och måste steriliseras om, i enlighet med beskrivningen i kapitel 3.01.04.
- Eftersom det finns risk för personskador om *proSA Tools* används på fel sätt, ska manualen läsas noggrant och förstås före den första användningen.
- Före användning är det absolut nödvändigt att kontrollera att *proSA Tools* fungerar korrekt och är kompletta.

3.02.02 KOMPLIKATIONER, BIVERKNINGAR OCH ÅTERSTÅENDE RISER

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

- allergi/allergisk reaktion mot instrumentens material

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

3.02.03 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

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

3.02.04 INFORMATION TILL PATIENTEN

Den behandlande läkaren ansvarar för att informera patienten och/eller dess ombud i för-

våg. Patienten måste informeras om varningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder som måste vidtas samt användningsbegränsningar som gäller tillsammans med produkten.

3.03 TRANSPORT OCH FÖRVARING

Medicinska produkter ska alltid transporteras och förvaras torrt och rent.

Förvaringsvillkor

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

3.04 ANVÄNDA PRODUKTEN

3.04.01 INLEDNING

proSA Tools får endast användas av utbildade specialister.

Med *proSA Tools* kan tryckknivån för ventilens justerbara Gravitational Unit *proSA* bestämmas, ändras och kontrolleras.

3.04.02 SÄKERHETSANVISNINGAR OCH VARNINGAR



OBSERVERA

- Justeringsinstrumentet *proSA Adjustment Tool* utsänder ett magnetfält. Metallföremål och magnetiska lagringsmedier bör ha ett tillräckligt säkerhetsavstånd.
- Eftersom det finns magneter i *proSA Tools* får instrumenten inte användas i närheten av pacemakers. I närheten av MRT-utrustning finns det dessutom en risk för att MRT-utrustningen skadas. Därför får *proSA Tools* inte användas där!
- Endast *proSA* får användas för att bestämma, ändra och kontrollera Gravitational Units öppningstryck i *proSA Tools*.

proSA
● ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

- Om *proSA* kombineras med en justerbar differensstryckenhet (*proGAV*) ska *proGAV* användas för att justera och kontrollera *proGAV-ventilens* reglerbara tryckknivå.

proGAV
■ □ □ □ □ □ □ □ □

3.04.03 MATERIAL SOM BEHÖVS

För att ställa in den reglerbara Gravitational Unit till *proSA* efter implantationen, ska först *proSA Verification Tool* eller *proSA Verification Compass* användas för att avläsa ventilens öppningstryck och sedan *proSA Adjustment Tool* eller *proSA Adjustment Disc* för att justera ventils öppningstryck.

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

För att justera den reglerbara Gravitational Unit för *proSA* före resp. under ventilimplantationen kan den omsteriliserbara *proSA Checkmate* användas.

3.04.04 FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

Kontrollera den sterila förpackningen

Kontrollera den sterila förpackningen visuellt direkt innan *proSA Checkmate* används för att se om det sterila barriärsystemet är intakt. Produkterna bör inte tas ut ur förpackningen tills omedelbart före användning.

Kontrollera att *proSA Tools* är intakt

Kontrollera före användning att instrumenten är intakta. För detta krävs en visuell inspektion av alla instrument.

3.04.05 ANVÄNDA INSTRUMENTEN

För att justera den reglerbara Gravitational Unit på *proSA* måste följande steg utföras:

1. Lokalisering

Den reglerbara Gravitational Unit lokaliseras under huden (bild 6).

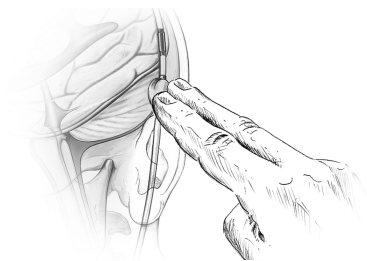


Bild 6: Lokalisering av den reglerbara Gravitational Unit

2. Testförfarande



MÄRK

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

2a. Testning med *proSA Verification Tool*



VARNING

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

Verification Tool placeras mitt på ventilen. Markeringen på *Verification Tool* måste vändas mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln) (bild 7).

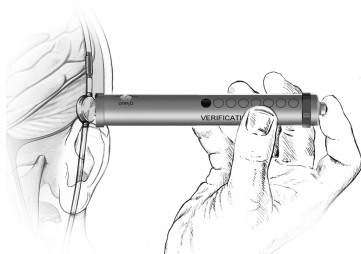


Bild 7: Placera *Verification Tool*

Tryck upplåsningsknappen på *Verification Tool* och avläs den trycknivå som ställts in. Pilen på undersidan av *Verification Tool* visar vätskans flödesriktning.

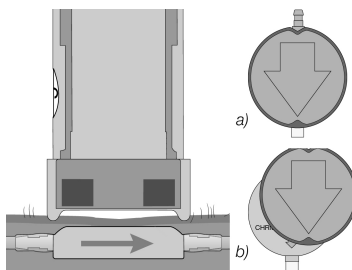


Bild 8: Mätning av trycknivå

- a) rätt
- b) fel

2b. Provning med proSA Verification Compass

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

! MÄRK

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

3. Justering

! VARNING

När den reglerbara Gravitational Unit justeras, observera att öppningstrycket bara får ändras högst 16 cmH₂O per justeringsmoment.

Exempel: Öppningstrycket för den reglerbara Gravitational Unit vid *proSA* ska ändras från 6 till 36 cmH₂O. Vid ett enda justeringssteg skulle rotorn rotera moturs (kort sträcka) och stanna i läget 0 cmH₂O (bild 9a).

Justeringen måste utföras i 2 steg: Först justering från 6 cmH₂O till 22 cmH₂O och sedan från 22 cmH₂O till 36 cmH₂O. Rotorn roterar medurs (bild 9b).

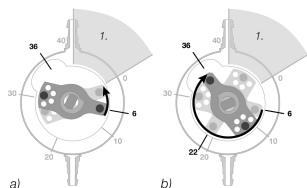


Bild 9: Rotorns rotation vid justering

a) fel riktning

b) rätt riktning

! MÄRK

- Vid preoperativ justering genom den sterila förpackningen placeras *Adjustment Tool* endast på ventilen. Tryckknappen får inte tryckas ned. Om *Adjustment Tool* trycks för hårt mot ventilen kan ventilhuset skadas och funktionen påverkas.

! MÄRK

- Om implantatplatsen väljs ofördelaktigt, eller om huden över ventilen är för tjock, kan det hända att Gravitational Unit inte längre kan justeras. Ventilen arbetar då med tryckknivåer som inte kan ändras. Patienten bör informeras om denna risk.
- På grund av hudens svullnad kan det vara svårt att justera några dagar efter operationen.

3a. Justering med *proSA Adjustment Tool*

! VARNING

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

! MÄRK

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

Genom att vrida ratten tills önskat öppningstryck visas på displayen, ställs *Adjustment Tool* in på önskat öppningstryck (bild 10).

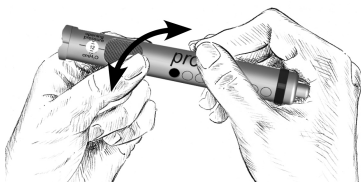


Bild 10: Ställa in önskad trycknivå på *Adjustment Tool*

Adjustment Tool placeras mitt på ventilen. Markeringen (a) resp. avläsningsfönstret måste vändas mot den proximala katetern (b) (som leder till ventrikeln). (bild 11).

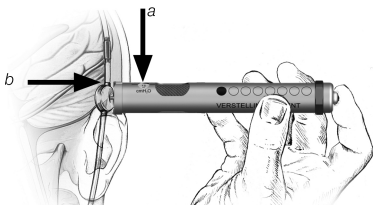


Bild 11: Placera *Adjustment Tool*

När *Adjustment Tool* placerats mitt på ventilen trycker man på knappen så att justeringsspetsen kommer ut ur instrumentets botten. Då lossar den mekaniska bromsen inuti ventilen och önskat öppningstryck ställs in (bild 12).

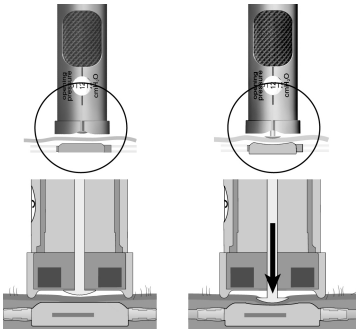


Bild 12: Justera trycknivån

3b. Justering med proSA Adjustment Disc

För att justera med *Adjustment Disc* ska denna placeras centrerad på ventilen så att önskad trycknivå (b) vänds mot inloppskontakten eller *Ventricular Catheter* (c) (bild 13).

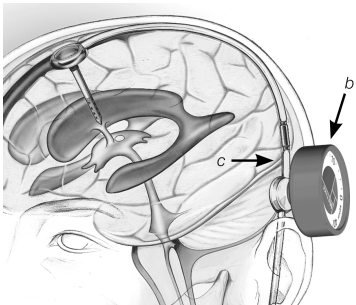


Bild 13: Justering med justeringsskivan *Adjustment Disc*

Tryck *Adjustment Disc* mot ventilen (bild 14), utan att ändra dess läge. Släpp *Adjustment Disc* och kontrollera trycknivån med *Verification Tool*.

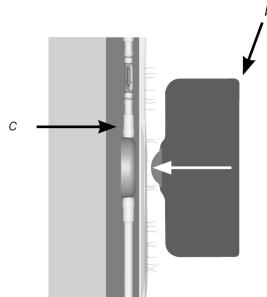


Bild 14: Placera och tryck *Adjustment Disc* mot den reglerbara *Gravitational Unit*

3c. Justering med proSA Checkmate CE 0297

Checkmate är steril vid leveransen och kan återsteriliseras. Det är alltså möjligt att ändra och styra trycknivån under ventiliimplantationen direkt på den reglerbara *Gravitational Unit*.

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

Om trycknivån ska ändras placeras *Checkmate* mitt på den reglerbara *Gravitational Unit*. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln). Ett lätt tryck med *Checkmate* på ventilen frigör den reglerbara *Gravitational Units* broms och trycknivån ändras.



Bild 15: *proSA Checkmate*
Färg: guld
Trycknivåer: 0 till 40 cmH₂O

4. Kontroll efter justering

När ventilens öppningstryck har ställts in måste det kontrolleras. Gör det på samma sätt som i Punkt 2. Om det uppmätta trycket inte överensstämmer med önskad trycknivå upprepas justeringen. Fortsätt sedan med Punkt 3.



MÄRK

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

3.04.06 RENGÖRINGSREKOMMENDATION FÖR ICKE STERILISERBARA *proSA Tools*



MÄRK

proSA Tools består av termolabila, värme- och fukt känsliga komponenter som orsakar kemiska reaktioner. *proSA Tools* får inte placeras i rengöringslösningar och vätska får inte tränga in i höljet, eftersom fukt, korrosion och smuts kan påverka instrumentens funktion.

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

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

3.04.07 RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV *proSA Checkmate*

Se till att instrumentet inte skadas av olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel som är godkända för kirurgiskt stål enligt tillverkarens anvisningar.
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningsstid.
- ▶ Den maximalt tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C får inte överskridas.

Rengöring med ultraljud:

- ▶ ett effektivt, mekaniskt komplement till manuell rengöring och desinfektion.
- ▶ för förrengöring av produkter med torkade rester före maskinell rengöring/desinfektion.
- ▶ fungerar som ett inbyggt, mekaniskt komplement vid maskinell rengöring/desinfektion.
- ▶ för efterrengöring av produkter som inte blivit riktigt rena vid maskinell rengöring/desinfektion.
- ▶ Om instrumenten kan fästas säkert i maskinerna eller på redskapsställerna på ett sätt som lämpar sig för rengöring, rengör och desinficera instrumenten med hjälp av en maskin.

Manuell rengöring/desinfektion

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

Maskinell rengöring/desinfektion

- ▶ Placera instrumentet på silkorgen.

Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring

Manuell förrengöring med ultraljud

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

D-V: Dricksvatten, RT: Rumstemperatur

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinfektion

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

- Placera instrumentet på silkorgen (se till att alla ytor nås)

Fas I

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

Fas II

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

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

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

Kontroll, skötsel och testning

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

3.05 KASSERING

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

3.06 FELSÖKNING OCH -AVHJÄLPNING

- ▶ Verification Tool måste placeras mitt på ventilen, annars kan fel öppningstryck beräknas.
- ▶ Kontrollera att pilmarkeringarna på Verification Tool överensstämmer med flödesriktningen i shuntsystemet. Markeringen på Verification Tool måste vändas mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln).
- ▶ När den reglerbara Gravitational Unit justeras, observera att öppningstrycket bara får ändras högst 16 cmH₂O per justeringsmoment.
Exempel: Öppningstrycket för den reglerbara Gravitational Unit vid proSA ska ändras från 6 till 36 cmH₂O. Justeringen måste utföras i 2 steg: Först justering från 6 cmH₂O till 22 cmH₂O och sedan från 22 cmH₂O till 36 cmH₂O.
- ▶ proSA Verification Compass är känslig för externa magnetfält. För att utesluta risken för oönskad växelverkan ska proSA Adjustment Tool inte befinna sig alltför nära proSA Verification Compass när öppningstrycket bestäms. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 30 cm.
- ▶ På grund av hudens svullnad kan det vara svårt att justera några dagar efter operationen. Om det inte är möjligt att få ett entydigt resultat när ventilinställningen provas med proSA Adjustment Tool rekommenderas en metod som använder bilder.
- ▶ Den reglerbara Miethke-ventilen ska inte implanteras i ett område där det är svårt att hitta eller känna ventilen (t.ex. under kraftig ärrvävnad).

3.07 TEKNISK INFORMATION

3.07.01 TEKNISKA DATA

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbeteckning	<i>proSA Tools</i>
Avsedd användning	Behandling av hydrocefalus
Steriliserbarhet	<i>proSA Checkmate</i> steriliserbar <i>proSA Verification Tool</i> desinficerbar <i>proSA Masterdisc</i> desinficerbar <i>proSA Verification Compass</i> desinficerbar <i>proSA Adjustment Tool</i> desinficerbar <i>proSA Adjustment Disc</i> kan desinficeras
Förvaring	Förvaras torrt och rent
Mått	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, H: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, H: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm; H: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm; H: 27,5 mm

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

<i>proSA® Verification Tool</i>	Mässing (MS58), titan (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>	Titan (TiAl6V4)

3.08 SYMBOLER SOM ANVÄNDS FÖR MÄRKNING

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

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

4.00 RÅDGIVARE FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

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

Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INNHOLDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON	20
1.00 INFORMASJON OM OMGANGEN MED DENNE BRUKSANVISNINGEN	20
1.01 Forklaring av advarslene	20
1.02 Konvensjoner som gjelder fremstilling	20
1.03 Ytterligere følgedokumenter og supplerende informasjonsmaterieil	21
1.04 Tilbakemelding om bruksanvisningen	21
1.05 Opphavsrett, ansvarsfraskrivelse, Garanti og annet	21
2.00 BESKRIVELSE AV <i>proSA Tools</i>	21
2.01 Medisinsk formålsbestemmelse	21
2.02 Klinisk nytte	21
2.03 Indikasjoner	21
2.04 Kontraindikasjoner	21
2.05 Planlagte pasientgrupper	21
2.06 Planlagte brukere	21
2.07 Planlagte bruksomgivelser	22
2.08 Teknisk beskrivelse	22
2.09 Systemkomponenter	23
3.00 EGENSKAPENE TIL <i>proSA Tools</i>	24
3.01 Produktbeskrivelse	24
3.02 Viktig informasjon som gjelder sikkerhet	25
3.03 Transport og oppbevaring	25
3.04 Bruk av produktet	25
3.05 Avfallshåndtering	31
3.06 Feilsøking og feilretting	32
3.07 Teknisk informasjon	33
3.08 Til merking av brukte symboler	34
4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	34

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON

Forord

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

Bruksanvisningens betydning



ADVARSEL

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

Gyldighetsområde

proSA Tools Består av de følgende komponentene:

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

Som tillegg dessuten:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMASJON OM OMGANGEN MED DENNE BRUKSANVISNINGEN

1.01 FORKLARING AV ADVARSELENE



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIKTIG

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



MERK

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

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

1.02 KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING

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

1.03 YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMA-TERIELL

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

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

1.04 TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN

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

1.05 OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET

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

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

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

2.00 BESKRIVELSE AV *proSA Tools*

2.01 MEDISINSK FORMÅLSBESTEMMELSE

proSA Tools brukes til innstilling og kontroll av ventilens innstillbare trykktrinn *proSA*.

2.02 KLINISK NYTTE

Terapiopsjoner

- Gjenkjenning av trykktrinnene til ventilens Gravitational Unit *proSA*
- Kontroll av trykktrinnet uten diagnostiske prosesser som eksempelvis røntgen
- Innstilling av trykktrinnet uten invasiv prosedyre

2.03 INDIKASJONER

For *proSA Tools* gjelder de følgende indikasjonene:

- Behandling av hydrocephalus

2.04 KONTRAIKASJONER

For *proSA Tools* gjelder følgende kontraindikasjoner:

- Intoleranse overfor instrumentenes materialer

2.05 PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

Pasienter som på grunn av deres sykdomsbilde behandles med et CSF-avledende Shunt System med justerbar *proSA*-ventil.

2.06 PLANLAGTE BRUKERE

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

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

2.07 PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER

Helseinstitusjoner

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

2.08 TEKNISK BESKRIVELSE

proSA Verification Tool

For å kunne avlese ventilåpningstrykket, bruker man *Verification Tool* (fig. 1). *Verification Tool* settes på huden i midten over ventilen. Det inneholder to magneter. Så snart indikatoren (1) er frigitt ved å trykke på trykknappen (2), posisjonerer stiftens magneter seg mot magnetene i ventilen, og åpningstrykket vises. Markeringen på *Verification Tool* (3) må peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventrikkelen) når ventilen settes på. Pilen på undersiden av kappen peker i strømningsretningen til Shuntten.



Illustr. 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Verification Tool kan kontrolleres for ventilåpningstrykket leses av ved å sette det på *proSA Masterdisc* (fig. 2). På *proSA Masterdisc* er posisjonene 0, 10, 20, 30 og 40 cmH₂O angitt (fig. 2). Hvis indikatorvinduet posisjoneres mot verdien til *Masterdisc* når *Verification Tool* settes på, må begge verdiene stemme overens.

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



Illustr. 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

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



MERK

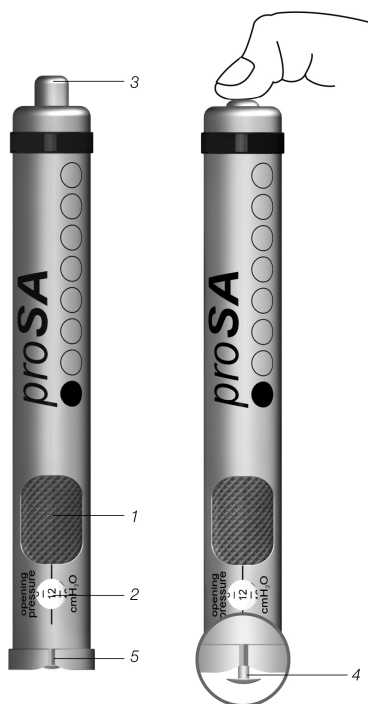
Små luftblærer i kompasskammeret har ingen negativ innflytelse på funksjonen.



Illustr. 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

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



Illustr. 4: proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Disc

En annen mulighet til å endre trykktrinnet, er å bruke proSA Adjustment Disc (fig. 5). Adjustment Disc settes midt på ventilen. Da må det ønskede trykktrinnet vise i retning av Ventricular Catheter. Med et lett trykk med Adjustment Disc på ventilen løsnes bremsen, og trykktrinnet til den justerbare Gravitational Unit endres. proSA Adjustment Disc har et rødt hus og er bare tilgjengelig i én størrelse. Skalaen viser de valgbare trinnene fra 0 til 40 cmH₂O.



Illustr. 5: proSA Adjustment Disc
Farge: rød

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

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

Produktnavn	
proSA	

3.00 EGENSKAPENE TIL *proSA Tools*

3.01 PRODUKTBESKRIVELSE

3.01.01 GODKJENTE KOMPONENTER

proSA Tools består av komponentene

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

proSA Tools kan suppleres med komponentene

- ▶ *proSA Checkmate* (6).

	Artikkelnr.	Illustrasjon
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 LEVERINGSOMFANG

Pakkeinnhold (artikkelnr. FV792T)	Antall
<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
Bruksanvisning <i>proSA Instruments</i>	1

Pakkeinnhold (artikkelnr. FV796T)	Antall
<i>proSA Checkmate</i>	1
Bruksanvisning <i>proSA Instruments</i>	1

3.01.03 STERILITET

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



ADVARSEL

Dersom emballasjen eller produktene blir skadet, må *proSA Tools* ikke benyttes.

3.01.04 GJENTATT BRUK OG NY STERILISERING

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

3.01.05 DRIFTSBETINGELSER

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

3.01.06 PRODUKTETS BRUKSTID

Medisinproduktene er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over et lengre tidsrom. Den forventede produktlevetiden til *proSA Tools* er tre år etter første gangs bruk, under forutsetning av at produktet er underlagt normale bruksbetingelser og holdes i ordentlig tilstand (se kapittel «3.04 Bruk av produktet»).

Bruk av instrumentene ut over dette tidsrommet er mulig ved problemfri funksjonsdyktighet. Det kan imidlertid ikke gis noen garanti for at medisinproduktene ikke må skiftes ut, verken av tekniske eller medisinske grunner.

3.01.07 PRODUKTETS KONFORMITET

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

Oversettelse av denne bruksanvisningen til ytterligere språk finner du på vårt nettsted: <https://www.miethke.com/downloads/>

3.02 VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET

3.02.01 SIKKERHETSINSTRUKSER

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



ADVARSEL

- Dersom sterilemballasjen til Checkmate er skadet, må produktet ikke brukes.
- Etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må Checkmate ikke brukes mer og må resteriliseres som beskrevet i kapittel 3.01.04.
- På grunn av faren for personskade grunnet feilbetjening av *proSA Tools*, må bruksanvisning leses nøye og være forstått før produktet tas i bruk første gang.
- Før bruken er det absolutt nødvendig å kontrollere at *proSA Tools* er uskadet og fullstendig.

3.02.02 KOMPLIKASJONER, BIVIRKNINGER OG RESTRISIKOER

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

- allergisk reaksjon / intoleranse overfor instrumentenes materialer

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

3.02.03 MELDEPLIKT

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

3.02.04 INFORMASJON TIL PASIENTEN

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

3.03 TRANSPORT OG OPPBEVARING

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

Lagerbetingelser

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

3.04 BRUK AV PRODUKTET

3.04.01 INNLEDNING

Kun opplært fagpersonell skal bruke *proSA Tools*.

Med *proSA Tools* kan trykktrinnet til ventilens innstillbare Gravitational Unit *proSA* beregnes, endres og kontrolleres.

3.04.02 SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER



FORSIKTIG

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



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



3.04.03 NØDVENDIGE MATERIALER

For å justere den justerbare Gravitational Unit til *proSA* etter implantasjonen, trenger man først *proSA Verification Tool* eller *proSA Verification Compass* til å lese av det innstilte ventilåpningstrykket og deretter *proSA Adjustment Tool* eller *proSA Adjustment Disc* for å justere ventilåpningstrykket.

Til kontroll av *Verification Tool* kan man bruke *proSA Masterdisc*.

For å justere den justerbare Gravitational Unit til *proSA* for eller under ventiliimplantasjonen, kan man bruke den resteriliserbare *proSA Checkmate*.

3.04.04 FORBEREDELSE TIL BRUKEN

Kontroll av sterilemballasjen

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

Kontroll av at *proSA Tools* er uskadd

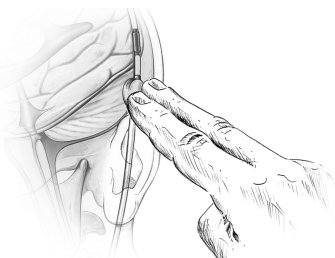
Før bruken må instrumentene kontrolleres for å sikre at de er uten skade. For å gjøre dette må alle instrumentene underkastes en visuell kontroll.

3.04.05 BRUK AV INSTRUMENTENE

Den justerbare Gravitational Unit til *proSA* må følgende trinn utføres:

1. Lokalisering

Den justerbare Gravitational Unit lokaliseres under huden (fig. 6).



Illustr. 6: Lokalisering av den justerbare Gravitational Unit

2. Kontroll



MERK

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

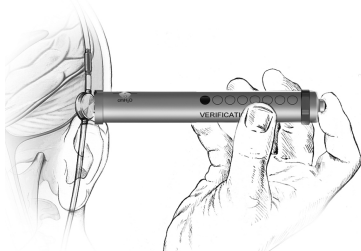
2a. Kontroll med proSA Verification Tool



ADVARSEL

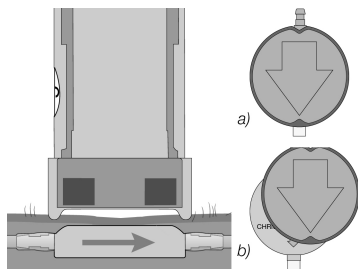
Verification Tool skal settes så midt på ventilen som mulig, ellers kan fastleggelsen av åpningstrykket bli feil!

Verification Tool settes sentrert på ventilen. Da må markeringen på Verification Tool peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventrikkelen) (fig. 7).



Illustr. 7: Påsetting av Verification Tool

Opplåsningsknappen til Verification Tool trykkes, og deretter leses det innstilte trykkrtrinnet av. Pilen på undersiden av Verification Tool peker i strømningsretningen til hjernevannet.



Illustr. 8: Måling av trykkrinn

a) riktig

b) feil

2b. Kontroll med proSA Verification Compass

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



MERK

Små luftbærer i kompasskammeret har ingen negativ innflytelse på funksjonen.

3. Justering

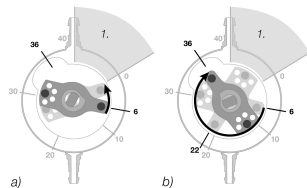


ADVARSEL

Når den justerbare Gravitational Unit justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 16 cmH₂O per justeringsoperasjon.

Eksempel: Åpningstrykket til den justerbare Gravitational Unit ved proSA skal endres fra 6 til 36 cmH₂O. Ved en enkel justering ville rotoren rotere mot klokken (den korte veien) og stoppe på stillingen 0 cmH₂O (fig. 9a).

Riktig er justeringen i to skritt: Justering fra 6 cmH₂O til 22 cmH₂O og så fra 22 cmH₂O til 36 cmH₂O. Rotoren roterer med klokken (fig. 9b).



Illustr. 9: Dreieing av rotor ved justering

a) feil retning

b) riktig retning



MERK

- Ved den preoperative justeringen gjennom sterilemballasjen blir Adjustment Tool bare satt på ventilen. Trykknappen skal ikke trykkes på. Et for sterkt trykk med Adjustment Tool kan skade ventilens hus og svekke funksjonen.

! MERK

- ▶ Hvis et ugunstig implantasjonssted er valgt eller hvis huden over ventilen er for tykk, er det mulig at den justerbare Gravitational Unit ikke lenger kan justeres. Ventilen arbeider da med uforanderlige trykkrinn. Pasienten skal informeres om denne risikoen.
- ▶ På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager.

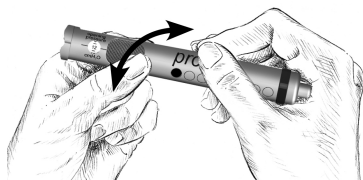
3a. Justering med proSA Adjustment Tool**! ADVARSEL**

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

! MERK

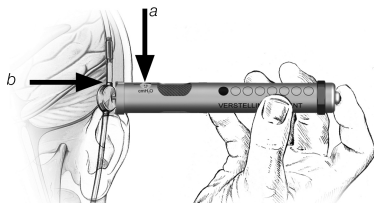
For ømfintlige pasienter skal bruk av lokal bedøvelse under justeringsprosessen kontrolleres (f.eks. ved bruk av et plaster), med mindre det foreligger kontraindikasjon.

Adjustment Tool stilles inn til ønsket åpningstrykk ved å dreie justeringshjulet til ønsket åpningstrykk vises i indikatoren (fig. 10).



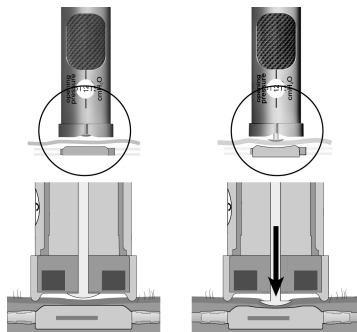
Illustr. 10: Innstilling av det ønskede trykkrinnet på *Adjustment Tool*

Adjustment Tool settes midt på ventilen. Da må markeringen (a) eller avlesningsvinduet peke i retning av det proximale kateteret (b) (som fører til ventrikkelen) (fig. 11).



Illustr. 11: Plassering av *Adjustment Tool*

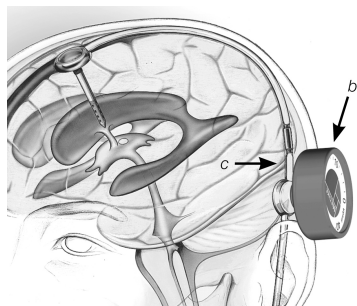
Dersom *Adjustment Tool* er posisjonert midt på ventilen, trykker man på trykknappen, så kommer justeringsspissen ut av bunnen på *Adjustment Tool*. Dermed løsnes den mekaniske bremsen i ventilen, og det ønskede åpningstrykket blir stilt inn (fig. 12).



Illustr. 12: Justering av trykkrinn

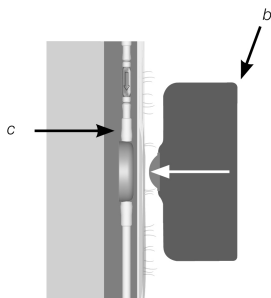
3b. Justering med proSA Adjustment Disc

Til justeringen med *Adjustment Disc* må denne skiven settes midt på ventilen på en slik måte at det ønskede trykkrinnet (b) viser i retning av inntakskonnekteren eller av *Ventricular Catheter* (c) (fig. 13).



Illustr. 13: Justering med *Adjustment Disc*

Trykk på ventilen med *Adjustment Disc* (fig. 14) uten å endre posisjonen. Sett deretter ned *Adjustment Disc* og kontroller trykktrinnet med *Verification Tool*.



Illustr. 14: Nedsetting og påtrykking av *Adjustment Disc* på den justerbare *Gravitational Unit*

3c. Justering med *proSA Checkmate* C€ 0297

Checkmate leveres steril og kan resteriliseres. Det er slik mulig å endre trykktrinnet og å foreta en kontroll under ventilimplantasjonen direkte på den justerbare *Gravitational Unit*.

For å finne frem til trykktrinnet stilles *Checkmate* midt på den justerbare *Gravitational Unit*. *Checkmate* retter seg automatisk ut mot ventilen. Trykktrinnet kan avleses i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventrikkelen). Dersom trykktrinnet skal justeres, stilles *Checkmate* midt på den justerbare *Gravitational Unit*. Når dette gjøres, må det ønskede trykktrinnet peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventrikkelen). Med et lett trykk med *Checkmate* på ventilen løsnes bremsen til den justerbare *Gravitational Unit*, og trykktrinnet innstilles.



Illustr. 15: *proSA Checkmate*

Farge: gull

Trykktrinns: 0 til 40 cmH₂O

4. Kontroll etter justering

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



MERK

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

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



MERK

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

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

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

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

3.04.07 RENGJØRING OG DESINFISERING AV *proSA Checkmate*

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

- ▶ Bruk rengjørings- og desinfiseringsmidler som er godkjente for kirurgisk stål etter instruksene fra produsenten.
- ▶ Overhold spesifikasjonene som gjelder konsentrasjon, temperatur og innvirkningstid.
- ▶ Maksimalt tillatt rengjøringstemperatur på 55 °C må ikke overskrides.

Gjennomføring av ultralydrenngjøring:

- ▶ som effektiv mekanisk understøttelse til manuell rengjøring/desinfisering.
- ▶ til forhåndsrenngjøring av produkter med inntørkede rester før maskinell rengjøring/desinfisering.
- ▶ som integrert mekanisk støtte ved maskinell rengjøring/desinfisering.
- ▶ til etterrenngjøring av produkter med rester som ikke har blitt fjernet etter manuell rengjøring/desinfisering.
- ▶ Hvis instrumentene kan fikseres trygt og slik at de blir ordentlig rengjort i maskiner, skal de rengjøres og desinfiseres maskinelt.

Manuell rengjøring/desinfisering

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

Maskinell rengjøring/desinfisering

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

Maskinell rengjøring/desinfisering med manuell forhåndsrenngjøring

Manuell forhåndsrenngjøring med ultralyd

Fase	I	II
Trinn	Desinfiserende ultralydrenngjøring	Mellomskylling
T (°C/°F)	RT (kaldt)	RT (kaldt)
t (min)	15	1
Kons. (%)	2	-
Vannkvalitet	D-V	D-V
Kjemi	B. Braun Stabimed®; uten aldehydfenol og kvartemære ammoniumforbindelser; pH = 9	

D-V: Drikkevann; RT: Romtemperatur

Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfisering

Apparattype: Ettkammers rengjørings-/desinfiseringsapparat uten ultralyd

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

Fase I

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

Fase II

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

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

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

Kontroll, pleie, undersøkelse

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

3.05 AVFALLSHÅNDTERING

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

3.06 FEILSØKING OG FEILRETTING

- ▶ Verification Tool må settes midt på ventilen, ellers kan fastleggelsen av åpningstrykket bli feil.
- ▶ Det må sikres at pilmarkeringene på Verification Tool stemmer overens med strømningsretningen i shuntsystemet. Da må markeringen på Verification Tool peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventrikkelen).
- ▶ Når den justerbare Gravitational Unit justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 16 cmH₂O per justeringsoperasjon.
Eksempel: Åpningstrykket til den justerbare Gravitational Unit ved *proSA* skal endres fra 6 til 36 cmH₂O. Riktig er justeringen i to skritt: Justering fra 6 cmH₂O til 22 cmH₂O og så fra 22 cmH₂O til 36 cmH₂O.
- ▶ Der *proSA Verification Compass* reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å utelukke uønskede vekselvirkninger, bør *proSA Adjustment Tool* ikke ligge i umiddelbar nærhet av *proSA Verification Compass* når åpningstrykket fastlegges. Vi anbefaler en avstand på minst 30 cm.
- ▶ På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager. Dersom kontrollen av ventilinnstillingen med *proSA Tools* ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.
- ▶ Den justerbare Miethke-ventilen skal ikke implanteres i et område som gjør det vanskelig å finne eller føle seg frem til ventilen (f.eks. under sterkt arret vev).

3.07 TEKNISK INFORMASJON

3.07.01 TEKNISKE DATA

Produsent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>proSA Tools</i>
Formålsbestemmelse	Behandling av hydrocephalus
Steriliserbarhet	<i>proSA Checkmate</i> steriliserbar <i>proSA Verification Tool</i> desinfiserbar <i>proSA Masterdisc</i> desinfiserbar <i>proSA Verification Compass</i> desinfiserbart <i>proSA Adjustment Tool</i> desinfiserbar <i>proSA Adjustment Disc</i> desinfiserbar
Lagring	Skal lagres tørt og rent
Mål	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, H: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, H: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, H: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm, H: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALER MED KONTAKT TIL KROPPSVEV/-VÆSKER

<i>proSA Verification Tool</i>	Messing (MS58), titan (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>	Titan (TiAl6V4)

3.08 TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER

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

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

4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

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

Du når våre rådgivere for medisinske produkter på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISÄLLYSLUETTELO

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA	37
1.00 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ	37
1.01 Varoitusten selitykset	37
1.02 Esitystavat	37
1.03 Muut saateasiakirjat ja täydentävä tietoineisto	38
1.04 Käyttöopasta koskeva palaute	38
1.05 Tekijänoikeus, vastuuvapauslauseke, takuu ja muut asiat	38
2.00 <i>proSA Tools</i> -TUOTTEEN KUVAUS	38
2.01 Lääketieteellinen käyttötarkoitus	38
2.02 Kliininen hyöty	38
2.03 Käyttöaiheet	38
2.04 Vasta-aiheet	38
2.05 Suunnitellut potilasryhmät	38
2.06 Suunnitellut käyttäjät	38
2.07 Suunniteltu käyttöympäristö	39
2.08 Tekninen kuvaus	39
2.09 Järjestelmän komponentit	40
3.00 TUOTTEEN <i>proSA Tools</i> OMINAISUUDET	41
3.01 Tuotekuvaus	41
3.02 Tärkeää tietoa turvallisuudesta	42
3.03 Kuljetus ja varastointi	42
3.04 Tuotteen käyttö	42
3.05 Hävittäminen	48
3.06 Vianetsintä ja -korjaus	49
3.07 Tekniset tiedot	50
3.08 Merkinnöissä käytettävät symbolit	51
4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI	51

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA

Esipuhe

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG -tiimi.

Käyttöoppaan merkitys



VAROITUS

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

Käyttöalue

proSA Tools -tuotteet koostuvat seuraavista komponenteista:

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

Saatavilla myös:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ

1.01 VAROITUSTEN SELITYKSET



VAARA

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



VAROITUS

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



HUOMIO

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



VIHJE

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

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

1.02 ESITYSTAVAT

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

1.03 MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO

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

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

1.04 KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE

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

1.05 TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAUKSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT

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

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

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

2.00 proSA Tools -TUOTTEEN KUVAUS

2.01 LÄÄKETIETEELLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

proSA Tools -tuotteet on tarkoitettu venttiiliin proSA säädettyjen painetasojen asetukseen ja tarkastukseen.

2.02 KLIININEN HYÖTY

Hoitovaihtoehdot

- ▶ Venttiilin Gravitational Unit -yksikön painetaso tunnistus proSA
- ▶ Painetaso tarkastaminen ilman diagnostista toimenpidettä (esim. röntgen)
- ▶ Painetaso säätö ilman invasiivista menettelmää

2.03 KÄYTTÖAIHEET

Tuotteen proSA Tools käyttöaiheet ovat seuraavat:

- ▶ Hydrokefaluksen hoito

2.04 VASTA-AIHEET

Tuotteen proSA Tools vasta-aiheet ovat seuraavat:

- ▶ Yliherkkyys instrumenteissa käytetyille materiaaleille

2.05 SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

Potilaat, joille käytetään heidän taudinkuvansa vuoksi aivo-selkäydinnestettä johtavaa Shunt System -järjestelmää, jossa on säädettyä proSA -venttiiliä.

2.06 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

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

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

2.07 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Ammattimaiseen terveydenhuoltoon tarkoitettut tilat

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

2.08 TEKNINEN KUVAUS

proSA Verification Tool

Verification Tool -instrumenttia käytetään asetetun venttiilin avauspaineen lukemiseen (kuva 1). Verification Tool -instrumentti asetetaan iholla olevan venttiilin päälle venttiilin keskelle. Siinä on kaksi magneettia. Kun näyttö (1) on vapautettu painiketta (2) painamalla, tapin magneetit kohdistuvat venttiilin magneetteihin ja avautumispaine tulee näkyviin. Verification Tool -instrumentin (3) merkintöjen on osoitettava venttiilin päällä proksimaalisen (kammioon johtavan) katetrin suuntaan. Nuoli korkin alapinnalla osoittaa sentin virtaussuunnan.



Kuva 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Verification Tool voidaan tarkastaa ennen venttiilin avautumispaineen lukemista asettamalla se proSA Masterdisc -levyn (kuva 2) päälle. proSA Masterdisc -levyssä näkyvät asennot 0, 10, 20, 30 ja 40 cmH₂O (kuva 2). Kun Verification Tool -instrumenttia asetettaessa näyttöikkuna kohdistetaan Masterdisc-levyn arvoon, on molempien arvojen täsmäyttävä.

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



Kuva 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

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



VIHJE

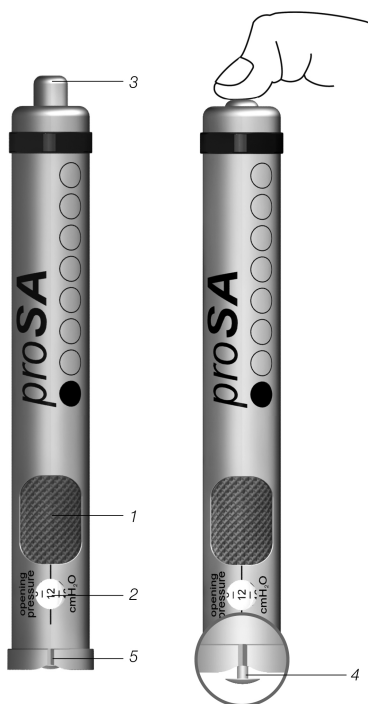
Kompassikammion pienet ilmapuikot eivät häiritse toimintoa.



Kuva 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Tool -instrumentti (kuva 4) on tarkoitettu venttiilin avauspaineen asetukseen. Haluttu painetaso valitaan säätöpyörää (1) kääntämällä; painetaso tulee näkyviin näyttökunaan (2). Adjustment Tool asetetaan keskelle venttiiliä. Painiketta (3) painamalla säätökärki (4) työntyy esiin pohjasta, venttiilin roottori vapautuu ja venttiilin avauspaine asetetaan. Adjustment Tool -instrumentin merkinnän (5) on venttiilin päälle asetettaessa osoitettava proksimaalisen (kammioon johtavan) katetrin suuntaan. Nuoli korkin alapinnalla osoittaa virtausuunnan.



Kuva 4: proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Disc

Painetta voi muuttaa myös käyttämällä tuotetta proSA Adjustment Disc (kuva 5). Adjustment Disc asetetaan keskelle venttiiliä. Tällöin haluttu painetaso on osoitettava Ventricular Catheter -katetrin suuntaan. Kun Adjustment Disc -levyllä painetaan kevyesti venttiiliä, jarru vapautuu ja säädettävän Gravitational Unit -yksikön painetaso muuttuu.

proSA Adjustment Disc -levyn kotelo on punainen ja siitä on saatavilla vain yksi koko. Asteikko näyttää valittavat painetasot välillä 0 - 40 cmH₂O.



Kuva 5: proSA Adjustment Disc

Väri: punainen

2.09 JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT

proSA Tools -tuotteita voidaan käyttää seuraavien venttiilien avautumispaineen säätämiseen:

Tuotenimi	
proSA	

3.00 TUOTTEEN *proSA Tools* OMINAISUUDET

3.01 TUOTEKUVAUS

3.01.01 HYVÄKSYTYT KOMPONENTIT

proSA Tools -tuotteet koostuvat komponenteista

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

proSA Tools -tuotteita voidaan täydentää komponenteilla

- ▶ *proSA Checkmate* (6).

	Tuotenumero	Kuva
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö (tuotenumero FV792T)	Määrä
<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
Käyttöopas: <i>proSA Instruments</i>	1

Pakkauksen sisältö (tuotenumero FV796T)	Määrä
<i>proSA Checkmate</i>	1
Käyttöopas: <i>proSA Instruments</i>	1

3.01.03 STERILIIYS

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



VAROITUS

Jos pakkaus tai tuotteet ovat vaurioituneet, ei *proSA Tools* -tuotteita saa käyttää.

3.01.04 TOISTUVA KÄYTTÖ JA UUDELLEENSTERILOINTI

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

3.01.05 KÄYTTÖOLOSUHTEET

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

3.01.06 TUOTTEEN KÄYTTÖIKÄ

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

3.01.07 TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tuote täyttää kulloinkin voimassa olevat lakisääteiset vaatimukset.

Tämän käyttöoppaan käännökset muilla kielillä ovat saatavilla verkkosivustollamme osoitteessa:

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

3.02 TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUDESTA

3.02.01 TURVALLISUUSOHJEITA

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



VAROITUS

- Jos Checkmate-instrumentin steriili pakkaus on vaurioitunut, ei tuotetta saa käyttää.
- Checkmate-instrumenttia ei saa käyttää merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen ja se täytyy uudelleensteriloida luvussa 3.01.04 annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Koska *proSA Tools* -tuotteiden vääränlainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran, on käyttöohjeet luettava huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Ennen käyttöä on ehdottomasti tarkastettava, että *proSA Tools* -tuotteet ovat vahingoittumattomia ja täydellisiä.

3.02.02 KOMPLIKAATIOT, SIVUVAIKUTUKSET JA JÄÄNNÖSRISKIT

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

- allergiset reaktiot / yliherkkyys instrumenteissa käytetyille materiaaleille

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

3.02.03 ILMOITUSVELVOLLISUUS

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

3.02.04 TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE

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

3.03 KULJETUS JA VARASTOINTI

Lääkinälliset tuotteet on aina kuljetettava ja varastoitava kuivissa ja puhtaissa tiloissa.

Varastointiolosuhteet

Varastointilämpötila	0 °C ... +40 °C
----------------------	-----------------

3.04 TUOTTEEN KÄYTTÖ

3.04.01 JOHDANTO

proSA Tools -tuotteita saa käyttää ainoastaan koulutettu ammattihenkilöstö.

Tuotteen *proSA Tools* avulla voidaan määrittellä, muuttaa ja tarkastaa *proSA* -venttiilin säädettävän Gravitational Unit -yksikön painetaso.

3.04.02 TURVALLISUUSOHJEET JA VAROITUKSET



HUOMIO

- *proSA Adjustment Tool* #instrumentin ympärillä on magneettikenttä. Metalliesineet ja magneettiset tallennusvälineet tulee pitää riittävän turvaetäisyyden päässä tuotteesta.
- *proSA Tools* -tuotteiden sisäisten magneettien vuoksi instrumentteja ei saa käyttää sydämentahdistimien läheisyydessä. Lisäksi myös magneettikuvauslaitteiden lähellä on vaara, että magneettikuvauslaite vahingoittuu. Tästä syystä *proSA Tools* -tuotteita ei saa käyttää magneettikuvauslaitteiden lähellä!
- On ehdottomasti kiellettyä käyttää tuotteen *proSA Gravitational Unit* -yksikön avautumispaineen määrittämiseen, muuttamiseen tai tarkastamiseen muita kuin *proSA Tools* -tuotteita.

proSA



- Kun tuote *proSA* yhdistetään säädettävään paine-eroyksikköön (*proGAV*), *proGAV*-venttiiliin säädettävän painetason asettamiseen ja tarkastamiseen on käytettävä *proGAV Tools* -työkaluja.

proGAV



3.04.03 VÄLTÄMÄTTÖMÄT TARVIKKEET

proSA -tuotteen säädettävän Gravitational Unit -yksikön säätämiseen implantoinnin jälkeen tarvitaan ensin *proSA Verification Tool* tai *proSA Verification Compass* säädetyn venttiilin avauspaineen lukemiseen ja lopuksi *proSA Adjustment Tool* tai *proSA Adjustment Disc* venttiilin avauspaineen säätämiseen.

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

Tuotteen *proSA* säädettävän Gravitational Unit -yksikön säätämiseen ennen venttiilin implantointia tai implantoinnin aikana voidaan käyttää uudelleensteriloitavaa *proSA Checkmate* -instrumenttia.

3.04.04 KÄYTÖN VALMISTELU

Steriilin pakkauksen tarkastaminen

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

proSA Tools -tuotteiden eheyden tarkastaminen

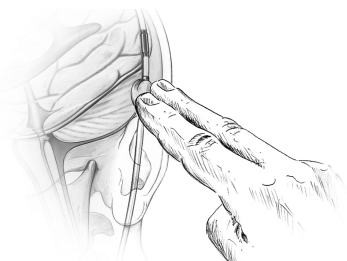
Ennen käyttöä on varmistettava, että instrumentit ovat vahingoittumattomia. Tätä varten kaikki instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti.

3.04.05 INSTRUMENTTIENTEN KÄYTTÖ

Tuotteen *proSA* säädettävän Gravitational Unit -yksikön säätäminen tehdään suorittamalla seuraavat vaiheet:

1. Paikantaminen ja kohdistaminen

Ihon alla sijaitseva säädettävä Gravitational Unit paikannetaan (kuva 6).



Kuva 6: Säädettävän Gravitational Unit -yksikön paikantaminen

2. Testaus



VIHJE

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

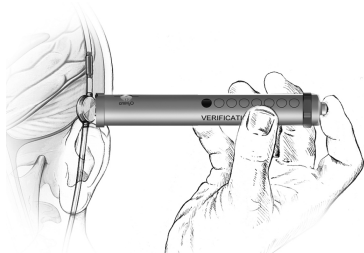
2a. Tarkastus *proSA Verification Tool* -instrumentilla



VAROITUS

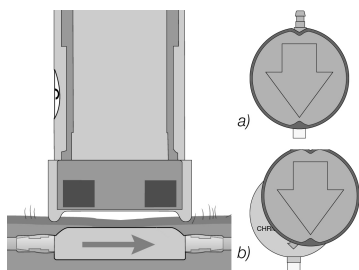
Verification Tool tulee asettaa venttiin päälle keskelle, sillä muuten avautumispaineen määrittelyssä voi tapahtua virhe!

Verification Tool asetetaan keskelle venttiiliä. *Verification Tool* -instrumentin merkintöjen on osoitettava proksimaalisen (kammioon johtavan) katetrin suuntaan (kuva 7).



Kuva 7: *Verification Tool* -instrumentin asettaminen venttiin päälle

Verification Tool -instrumentin vapautuspainetta painetaan, minkä jälkeen asetettu painetaso luetaan. *Verification Tool* -instrumentin alapinnalla oleva nuoli osoittaa aivonesteen virtaussuuntaan.



Kuva 8: Painetason mittaaminen

- a) oikein
b) väärin

2b. Tarkastus *proSA*

Verification Compass -instrumentilla

Verification Tool -instrumentin lisäksi asetettu avautumispaine on mahdollista tarkastaa myös toisella tavalla. *proSA Verification Compass* (kuva 3) asetetaan iholle implantoidun venttiilin päälle ja sitä liikutetaan kevyesti pyörittäen, kunnes sisempi levy asettuu vakaasti paikalleen. Avautumispaine vastaa *Ventricular Catheter* -katetrin suuntaan näytettävää arvoa.



VIHJE

Kompassikammion pienet ilmakuplat eivät häiritse toimintoa.

3. Säättäminen

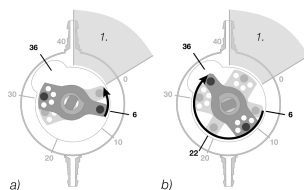


VAROITUS

Säädettävää Gravitational Unit -yksikköä säädettäessä on huomioitava, että avauspainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 16 cmH₂O.

Esimerkki: Säädettävän Gravitational Unit -yksikön avauspainetta tulisi *proSA* -tuotteella muuttaa arvosta 6 arvoon 36 cmH₂O. Yhdellä säätökerralla roottori kääntyisi vastapäivään (lyhyt tie) ja pysähtyisi asentoon 0 cmH₂O (kuva 9a).

Säätö on suoritettava kaksivaiheisesti: Ensin säädetään arvosta 6 cmH₂O arvoon 22 cmH₂O ja tämän jälkeen arvosta 22 cmH₂O arvoon 36 cmH₂O. Roottori pyörii myötäpäivään (kuva 9b).



Kuva 9: Roottorin pyöriminen säädettäessä

- a) väärä suunta
b) oikea suunta



VIHJE

- Ennen leikkausta tapahtuvassa säädössä steriilillä pakkauksella *Adjustment Tool* vain asetetaan venttiin päälle. Painonappia ei saa painaa. *Adjustment Tool* -instrumentilla asetettu liian kova paine voi vaurioittaa venttiin koteloa ja haitata sen toimintaa.
- Jos implantointipaikka ei ole suotuisa tai jos iho venttiin päällä on liian paksu, voi olla, että säädettävää Gravitational Unit -yksikköä ei ole mahdollista enää säätää. Venttiili toimii tällöin painetasoilla, joita ei voida muuttaa. Potilaalle on kerrottava tällaisesta riskistä.
- Ihon turvotuksen vuoksi säätäminen voi vaikeutua muutamien päivien ajaksi toimenpiteen jälkeen.

3a. Säätö *proSA Adjustment Tool* -instrumentilla



VAROITUS

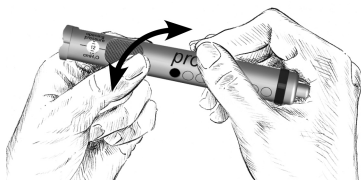
Kun vapautuspainiketta painetaan, on varmistettava, että *Adjustment Tool* -instrumenttia ei poisteta venttiilistä.



VIHJE

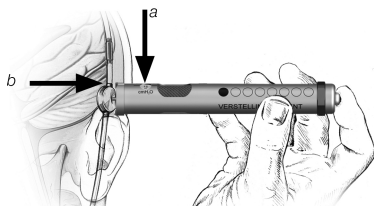
Herkillä potilailla tulee varmistaa paikallisuudutuksen käytön mahdollisuus säätötoimenpiteen aikana (esim. laastarilla), jos vasta-aihetta ei ole.

Adjustment Tool säädetään haluttuun avautumispaineeseen kääntämällä säätöpyörää, kunnes haluttu avautumispaine ilmestyy näyttöön (kuva 10).



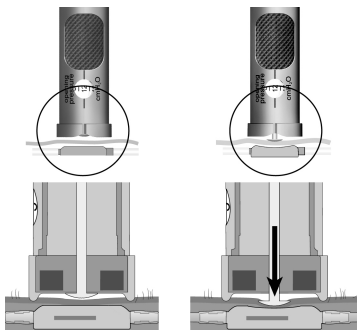
Kuva 10: Halutun painetason säätäminen *Adjustment Tool* -instrumentilla

Adjustment Tool asetetaan keskelle venttiiliä. Merkinhän (a) tai lukuikkunan on osoitettava proksimaalisen (kammioon johtavan) katetrin (b) suuntaan (kuva 11).



Kuva 11: *Adjustment Tool* -instrumentin asemoiminen

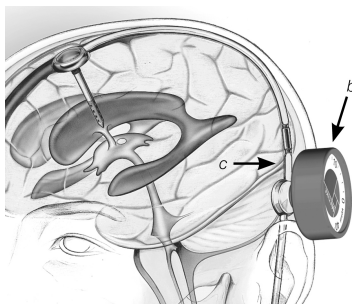
Kun *Adjustment Tool* on asemoitu keskelle venttiiliä, painiketta painetaan ja säätökärki työntyy ulos *Adjustment Tool* -instrumentin pohjasta. Sillä laukaistaan venttiin mekaaninen jarru ja säädetään haluttu avautumispaine (kuva 12).



Kuva 12: Painetason säätäminen

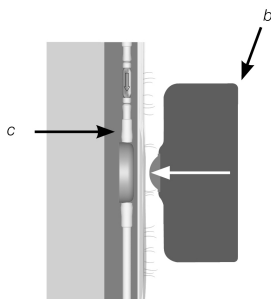
3b. Säätö *proSA Adjustment Disc* -levyllä

Adjustment Disc -levy on sillä tapahtuvaa säätöä varten asetettava venttiin keskelle niin, että haluttu painetaso (b) osoittaa sisäntuloliittimen tai *Ventricular Catheter* -katetrin (c) suuntaan (kuva 13).



Kuva 13: Säätäminen *Adjustment Disc* -levyn avulla

Paina *Adjustment Disc* -levyä venttiiliä vasten (kuva 14) asentoa muuttamatta. Poista sitten *Adjustment Disc* ja tarkasta painetaso *Verification Tool* -instrumentilla.



Kuva 14: *Adjustment Disc* -levyn asettaminen ja painaminen säädettävää *Gravitational Unit* -yksikköä vasten

3c. Säätäminen *proSA Checkmate* CC 0297 -instrumentilla

Checkmate toimitetaan steriilinä ja se voidaan steriloida uudelleen. Painetason muuttaminen ja tarkastaminen venttiiliin implantoinnin aikana suoraan säädettävästä *Gravitational Unit* -yksiköstä on näin mahdollista.

Painetason määrittämiseksi *Checkmate* asetetaan keskelle säädettävää *Gravitational Unit* -yksikköä. *Checkmate* kohdistaa itsensä venttiiliin automaattisesti. Painetaso on luettavissa proksimaalisen (kammioon johtavan) katetrin suunnassa.

Jos painetasoa on säädettävä, *Checkmate* asetetaan keskelle säädettävää *Gravitational Unit* -yksikköä. Tällöin halutun paineen on osoitettava proksimaalisen (kammioon johtavan) katetrin suuntaan. Kun *Checkmate*-instrumenttia painetaan kevyesti venttiiliä vasten, säädettävän *Gravitational Unit* -yksikön jarru vapautuu ja painetaso säädetään.



Kuva 15: *proSA Checkmate*

Väri: kulta

Painetasot: 0–40 cmH₂O

4. Testaus säädön jälkeen

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



VIHJE

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

3.04.06 PUHDISTUSSUOSITUKSET ESTERILOITAVILLE TUOTTEILLE *proSA Tools*



VIHJE

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

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

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

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

3.04.07 proSA Checkmate -INSTRUMENTIN PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI

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

- Kirurginteräksestä valmistetuille instrumenteille hyväksyttyjä puhdistus- ja desinfiointineita saa käyttää vain valmistajan antaman ohjeistuksen mukaisesti.
- Huomioi pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevat ohjeet.
- Korkeinta sallittua 55 °C:n puhdistuslämpötilaa ei saa ylittää.

Ultraäänipuhdistuksen suorittaminen:

- tehokkaana mekaanisena tukitoimenpiteenä manuaaliselle puhdistukselle/desinfioinnille.
- kuivuneita jäämiä sisältävien tuotteiden esipuhdistukseen ennen koneellista puhdistusta/desinfiointia.
- integroituna mekaanisena tukitoimenpiteenä koneelliselle puhdistukselle/desinfioinnille.
- jälkipuhdistukseen, jos tuotteessa on jäämiä liasta vielä koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen.
- Jos instrumentit on mahdollista kiinnittää koneisiin tai telineisiin turvallisesti ja puhdistamisen kannalta asianmukaisesti, instrumentit voidaan puhdistaa ja desinfioida myös koneellisesti.

Manuaalinen puhdistus/desinfointi

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

Koneellinen puhdistus/desinfointi

- Aseta tuote puhdistamiskäyttöön soveltuvaan siiviläkoriin.

Koneellinen puhdistus/desinfointi manuaalisella esipuhdistuksella

Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä

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

JV: juomavesi; HL: huonelämpötila

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

- ▶ Aseta tuote puhdistamiskäyttöön soveltuvaan siiviläkoriin (vältä huuhtelun katvealueita)

Vaihe I

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

Vaihe II

- ▶ Huuhtele tuote huolellisesti (kaikki kosketettavat pinnat) juoksevassa vedessä.

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

JV: Juomavesi, DMV: demineralisoitu vesi

Tarkastus, hoito, testaus

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

3.05 HÄVITTÄMINEN

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

3.06 VIANETSINTÄ JA -KORJAUS

- Verification Tool on asetettava keskelle venttiiliä, sillä muuten avautumispaineen määrittämisessä voi tapahtua virhe.
- On varmistettava, että Verification Tool -instrumentin nuolimerkinnot täsmäävät Shunt System -järjestelmän virtaussuunnan kanssa. Verification Tool -instrumentin merkintöjen on osoitettava proksimaalisen (kammioon johtavan) katetrin suuntaan.
- Säädettyä Gravitational Unit -yksikköä säädettyäessä on huomioitava, että avauspainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 16 cmH₂O.

Esimerkki: Säädettyä Gravitational Unit -yksikön avauspainetta tulisi proSA -tuotteella muuttaa arvosta 6 arvoon 36 cmH₂O.

Säätö on suoritettava kaksivaiheisesti: Ensin säädetään arvosta 6 cmH₂O arvoon 22 cmH₂O ja tämän jälkeen arvosta 22 cmH₂O arvoon 36 cmH₂O.

- proSA Verification Compass reagoi herkästi ulkoisiin magneettikenttiin. Jotta häiritsevät vaikutukset voidaan sulkea pois, proSA Adjustment Tool ei saisi avautumispainetta määriteltäessä olla proSA Verification Compass -instrumentin välittömässä läheisyydessä. Suosittelemme, että tuotteiden väliin jää vähintään 30 cm.
- Ihon turvotuksen vuoksi säätäminen voi vaikeutua muutamien päivien ajaksi toimenpiteen jälkeen. Jollei voida olla varmoja siitä, että venttiilin asetusten tarkastus onnistuu proSA-instrumenteilla, on suositeltavaa tehdä tarkastus kuvantamismenetelmällä.
- Säädettyä Miethke-venttiiliä ei saa implantoida alueelle, jolla venttiiliin paikallistaminen tai tunnistelu vaikeutuu (esim. pahoin arpeutuneen kudoksen alle).

3.07 TEKNISET TIEDOT

3.07.01 TEKNISET TIEDOT

Valmistaja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Tuotekuvaus	proSA Tools
Käyttötarkoitus	Hydrokefaluksen hoito
Steriloitavuus	proSA Checkmate steriloitava proSA Verification Tool desinfioitava proSA Masterdisc desinfioitava proSA Verification Compass desinfioitava proSA Adjustment Tool desinfioitava proSA Adjustment Disc desinfioitava
Varastointi	Varastoidaan puhtaissa ja kuivissa tiloissa
Mitat	proSA Verification Tool: ø 20 mm, pituus: 137 mm proSA Masterdisc: ø 39,5 mm, korkeus: 11,6 mm proSA Verification Compass: ø 57,8 mm, korkeus: 14,7 mm proSA Adjustment Tool: ø 20 mm, pituus: 137 mm proSA Adjustment Disc: ø 37,5 mm, korkeus: 21,6 mm proSA Checkmate: ø 20 mm, korkeus: 27,5 mm

3.07.02 KEHON KUDOSTEN TAI NESTEIDEN KANSSA KOSKETUKSIIN JOUTUVAT MATERIAALIT

proSA Verification Tool	Messinki (MS58), titaani (TiAl6V4)
proSA Masterdisc	Alumiini (AlSi1MgMn)
proSA Verification Compass	Alumiini (AlSi1MgMn)
proSA Adjustment Tool	Alumiini (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
proSA Adjustment Disc	PPSU, PUR
proSA Checkmate	Titaani (TiAl6V4)

3.08 MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

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

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

4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimeää lakisääteisten vaatimusten mukaiset lääkinällisten laitteiden konsultit, jotka toimivat yhteyshenkilöinä kaikissa tuotteisiin liittyvissä kysymyksissä.

Lääkinällisten laitteiden konsulttiemme yhteystiedot ovat seuraavat:

Puh. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INDHOLDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIGTIG INFORMATION	54
1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING	54
1.01 Forklaring til advarsler	54
1.02 Konventioner for præsentationen	54
1.03 Andre gældende papirer og supplerende informationsmateriale	55
1.04 Feedback på brugsanvisningen	55
1.05 Copyright, ansvarsfraskrivelse, garanti og lignende	55
2.00 BESKRIVELSE AF <i>proSA Tools</i>	55
2.01 Medicinsk formålsbestemmelse	55
2.02 Klinisk brug	55
2.03 Indikationer	55
2.04 Kontraindikationer	55
2.05 Egnede patientgrupper	55
2.06 Egnede brugere	55
2.07 Egnede anvendelsesomgivelser	56
2.08 Teknisk beskrivelse	56
2.09 Systemkomponenter	57
3.00 BESKRIVELSE AF <i>proSA Tools</i>	58
3.01 Produktbeskrivelse	58
3.02 Vigtige sikkerhedsoplysninger	59
3.03 Transport og opbevaring	59
3.04 Anvendelse af produktet	59
3.05 Bortskaffelse	65
3.06 Fejlfinding og -afhjælpning	66
3.07 Teknisk information	67
3.08 Symboler anvendt til mærkning	68
4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK Udstyr	68

0.00 FORORD OG VIGTIG INFORMATION

Forord

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

Dit team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Brugsanvisningens relevans



ADVARSEL

Ukorrekt håndtering og anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med det tilsigtede, kan medføre farer og skader. Derfor bedes du læse hele denne brugsanvisning, og følge den nøje. Opbevar den altid, så den er lige i nærheden. For at undgå personskader og materielle skader bedes du også overholde sikkerhedsanvisningerne.

Godkendt anvendelsesområde

proSA Tools består af komponenterne:

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

Som ekstraudstyr fås:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING

1.01 FORKLARING TIL ADVARSLER



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIGTIG

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



BEMÆRK

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

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

1.02 KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN

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

1.03 ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE

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

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

1.04 FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN

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

1.05 COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE

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

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

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

2.00 BESKRIVELSE AF *proSA Tools*

2.01 MEDICINSK FORMÅLSBESTEMMELSE

proSA Tools bruges til indstilling og kontrol af ventilens indstillelige tryktrin *proSA*.

2.02 KLINISK BRUG

Terapeutiske muligheder

- ▶ Tryktrinsidentificering af Gravitational Unit til ventilen *proSA*
- ▶ Kontrol af tryktrinnene uden diagnostiske metoder som røntgen
- ▶ Indstilling af tryktrin uden invasive metoder

2.03 INDIKATIONER

For *proSA Tools* gælder følgende indikationer:

- ▶ Behandling af hydrocefalus

2.04 KONTRAINDIKATIONER

For *proSA Tools* gælder følgende kontraindikationer:

- ▶ Uforenelighed med instrumenternes materialer

2.05 EGNEDE PATIENTGRUPPER

Patienter, der på grund af deres sygdomsbillede forsynes med et CSF-afledende Shunt System med indstillelig *proSA*-ventil.

2.06 EGNEDE BRUGERE

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

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

2.07 EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER

Medicinske plejefaciliteter

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

2.08 TEKNISK BESKRIVELSE

proSA Verification Tool

Verification Tool anvendes til at aflæse det indstillede ventilåbningstryk (fig. 1). Verification Tool påsættes centralt over ventilen på huden. Det indeholder to magneter. Så snart displayet (1) frigøres ved at trykke på trykknappen (2), justeres stiftens magneter med magneterne i ventilen, og åbningstrykket vises. Markeringen af Verification Tool (3) skal ved påsætningen på ventilen pege mod det proksimale kateter (der fører til ventriklen). Pilen på undersiden af kapen viser shuntens flowretning.



Fig. 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Verification Tool kan kontrolleres inden aflæsningen af ventilsens åbningstryk ved at sætte det på proSA Masterdisc (fig. 2). proSA Masterdisc viser positionerne 0, 10, 20, 30 og 40 cmH₂O (fig. 2). Hvis displayvinduet ved påsætning af Verification Tool justeres til værdien af Masterdisc, skal de to værdier stemme overens.

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



Fig. 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

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



BEMÆRK

Små luftbobler i kompaskammeret påvirker ikke funktionen.



Fig. 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Tool (fig. 4) anvendes til indstilling af ventilens åbningstryk. Det ønskede tryktrin vælges ved at dreje justeringshjulet (1); tryktrinnet vises i displayvinduet (2). Adjustment Tool sættes centralt over ventilen. Ved at trykke på trykknappen (3) trykkes justeringsspidsen (4) ud af bunden, rotoren i ventilen udløses, og ventilens åbningstryk indstilles. Markeringen (5) på Adjustment Tool skal ved påsætningen på ventilen pege mod det proksimale kateter (der fører til ventriklen). Pilen på undersiden af kappen viser flowretningen.

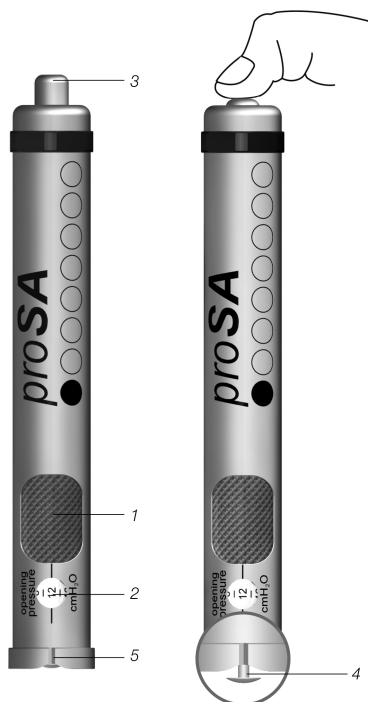


Fig. 4: proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Disc

En yderligere mulighed for at ændre tryktrinnet er ved hjælp af proSA Adjustment Disc (fig. 5). Adjustment Disc sættes centralt over ventilen. I den forbindelse skal det ønskede tryktrin på skalaen pege i retning mod Ventricular Catheter. Ved hjælp af et let tryk med Adjustment Disc på ventilen bliver bremsen frigjort, og tryktrinnet for den justerbare Gravitational Unit ændres. proSA Adjustment Disc har et rødt hus og fås kun i én størrelse. Skalaen viser de tryktrin, der kan vælges, fra 0 til 40 cmH₂O.



Fig. 5: proSA Adjustment Disc

Farve: rød

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

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

Produkt navn	
proSA	

3.00 BESKRIVELSE AF proSA Tools

3.01 PRODUKTBESKRIVELSE

3.01.01 GODKENDTE KOMPONENTER

proSA Tools består af komponenterne

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

proSA Tools Kan suppleres med komponenterne

- ▶ proSA Checkmate (6).

	Varenr.	Illustration
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 PAKKENS INDHOLD

Pakkens indhold (varenr. FV792T)	Antal
proSA Adjustment Tool	1
proSA Verification Tool	1
proSA Masterdisc	1
proSA Verification Compass	1
proSA Adjustment Disc	1
Brugsanvisning proSA Instruments	1

Pakkens indhold (varenr. FV796T)	Antal
proSA Checkmate	1
Brugsanvisning proSA Instruments	1

3.01.03 STERILITET

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



ADVARSEL

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

3.01.04 GENANVENDELSE OG FORNYET STERILISERING

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

3.01.05 DRIFTSBETINGELSER

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

3.01.06 PRODUKTETS LEVETID

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

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

3.01.07 PRODUKTOVERENSSTEMMELSE

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

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

3.02 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

3.02.01 SIKKERHEDSANVISNINGER

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



ADVARSEL

- ▶ Ved beskadigelse af sterilemballagen til Checkmate må produktet ikke anvendes.
- ▶ Efter udløb af holdbarhedsdatoen må Checkmate ikke længere anvendes og skal gensteriliseres, som beskrevet i kapitel 3.01.04.
- ▶ På grund af risikoen for tilskadekomst ved fejlbetjening af *proSA Tools*, skal brugsanvisningen læses grundigt og være forstået før den første anvendelse.
- ▶ Før anvendelsen er det absolut nødvendigt at kontrollere, at *proSA Tools* er intakte og komplette.

3.02.02 KOMPLIKATIONER, BIVIRKNINGER OG RESTRISICI

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

- ▶ Allergisk reaktion/uforenelighed med instrumenternes materialer

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

3.02.03 MELDEPLIGT

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

3.02.04 INFORMERING AF PATIENTEN

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

3.03 TRANSPORT OG OPBEVARING

Opbevar og transporter altid det medicinske udstyr tørt og rent.

Opbevaringsbetingelser

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

3.04 ANVENDELSE AF PRODUKTET

3.04.01 INDLEDNING

proSA Tools må udelukkende anvendes af uddannet fagpersonale.

Med *proSA Tools* kan tryktrinnet for den justerbare Gravitational Unit for ventilen *proSA* bestemmes, ændres og kontrolleres.

3.04.02 SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER



FORSIGTIG

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



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



3.04.03 NØDVENDIGE MATERIALER

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

Til kontrol af *Verification Tool* kan *proSA Masterdisc* anvendes.

Ved justering af den indstillelige Gravitational Unit til *proSA* før/under ventilimplantationen kan den gensteriliserbare *proSA Checkmate* anvendes.

3.04.04 FORBEREDELSE FØR ANVENDELSEN

Kontrol af sterilemballagen

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

Kontrol af intakthed for *proSA Tools*

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

3.04.05 ANVENDELSE AF INSTRUMENTER

For at indstille den justerbare Gravitational Unit til *proSA*, skal følgende trin udføres:

1. Lokalisering

Den justerbare Gravitational Unit lokaliseres under huden (fig. 6).

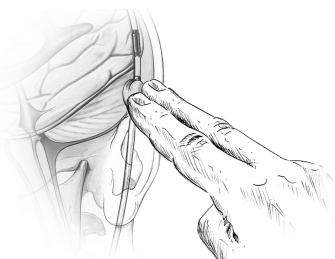


Fig. 6: Lokalisering af den justerbare Gravitational Unit

2. Test



BEMÆRK

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

2a. Kontrol med *proSA Verification Tool*



ADVARSEL

Verification Tool bør sættes så centreret som muligt på ventilen, da der ellers er risiko for fejlagtige målinger af åbningstrykket!

Verification Tool sættes centralt på ventilen. Markeringen på *Verification Tool* skal pege mod det proksimale kateter (der fører til ventriklen) (fig. 7).

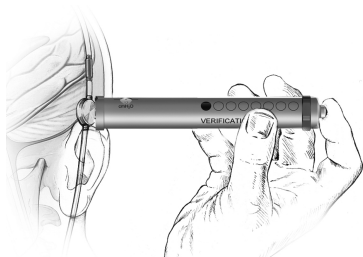


Fig. 7: Påsætning af *Verification Tool*

Der trykkes på udløserknappen til *Verification Tool* og det indstillede tryktrin aflæses efterfølgende. Pilen på undersiden af *Verification Tool* viser hjernevæskens flowretning.

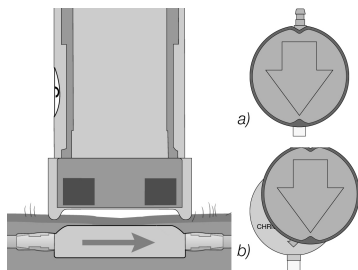


Fig. 8: Måling af tryktrinnet

- a) rigtig
b) forkert

2b. Kontrol med proSA Verification Compass

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



BEMÆRK

Små luftbobler i kompaskammeret påvirker ikke funktionen.

3. Justering



ADVARSEL

Ved justering af den justerbare Gravitational Unit skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med maks. 16 cmH₂O pr. justering.

Eksempel: Åbningstrykket for den justerbare Gravitational Unit på *proSA* skal ændres fra 6 til 36 cmH₂O. Ved en enkelt justering ville rotoren dreje mod urets retning (kort vej) og ende i stillingen 0 cmH₂O (fig. 9a).

Indstillingen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Først justering fra 6 cmH₂O til 22 cmH₂O og derefter fra 22 cmH₂O til 36 cmH₂O. Rotoren drejer med uret (fig. 9b).

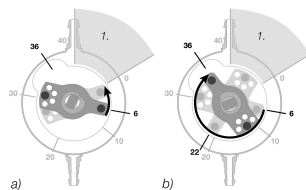


Fig. 9: Rotordrejning ved justering

- a) forkert retning
b) korrekt retning



BEMÆRK

- Under den præoperative justering ved hjælp af den sterile emballage placeres *Adjustment Tool* kun på ventilen. Trykknappen må ikke berøres. Et for stort tryk med *Adjustment Tool* kan beskadige ventilkabinettet og forringe dens funktion.



BEMÆRK

- Hvis implantationsstedet ikke vælges korrekt, eller hvis huden over ventilen er for tyk, er det muligt, at den justerbare Gravitational Unit ikke længere kan justeres. Ventilen arbejder derefter med uændrede tryktrin. Patienten skal informeres om denne risiko.
- På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende et par dage efter en operation.

3a. Justering med *proSA Adjustment Tool*



ADVARSEL

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



BEMÆRK

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

Ved at dreje på justeringshjulet, indtil det ønskede åbningstryk vises i displayet, indstilles *Adjustment Tool* til det ønskede åbningstryk (fig. 10).

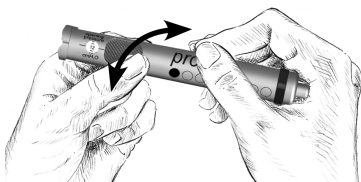


Fig. 10: Indstilling af det ønskede tryktrin på *Adjustment Tool*

Adjustment Tool sættes centralt på ventilen. Markeringen (a) eller displayvinduet skal pege mod det proksimale kateter (b) (der fører til ventriklen) (fig. 11).

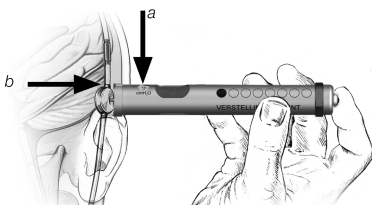


Fig. 11: Placering af *Adjustment Tool*

Når *Adjustment Tool* er anbragt centralt på ventilen, trykkes der på trykknappen, og justeringsspidsen kommer ud af bunden på *Adjustment Tool*. Dermed er den mekaniske bremse løsnet i ventilen og det ønskede åbningstryk er indstillet (fig. 12).

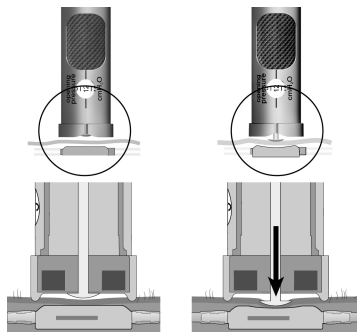


Fig. 12: Justering af tryktrin

3b. Justering med *proSA Adjustment Disc*

For at foretage en justering med *Adjustment Disc* skal denne sættes centreret på ventilen, således at det ønskede tryktrin (b) peger i retning af indgangskonnektoren eller *Ventricular Catheter* (c) (fig. 13).

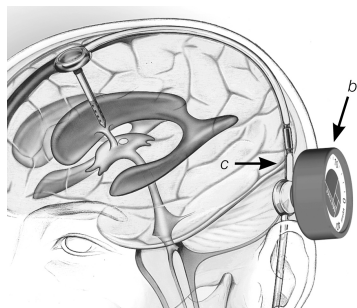


Fig. 13: Justering med *Adjustment Disc*

Tryk på ventilen med *Adjustment Disc* (fig. 14) uden at ændre positionen. Sæt så *Adjustment Disc* på, og kontroller tryktrinnet med *Verification Tool*.

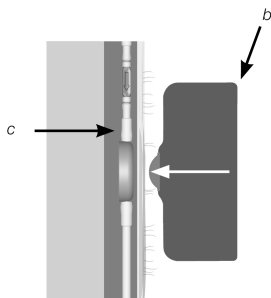


Fig. 14: Påsætning og nedtrykning af *Adjustment Disc* på den justerbare *Gravitational Unit*

3c. Justering med *proSA Checkmate* CE 0297

Checkmate leveres sterilt og kan gensteriliseres. En tryktrinsændring og kontrol under ventimplantationen direkte på den justerbare *Gravitational Unit* er mulig.

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

Hvis tryktrinnet skal ændres, påsættes *Checkmate* centreret på den justerbare *Gravitational Unit*. Derved skal det ønskede tryktrin pege i retning mod det proksimale kateter (der fører mod ventriklen). Ved hjælp af et let tryk med *Checkmate* på ventilen bliver bremsen til den justerbare *Gravitational Unit* løsnet, og tryktrinnet indstilles.



Fig. 15: *proSA Checkmate*

Farve: guld

Tryktrin: 0 til 40 cmH₂O

4. Kontrol efter justering

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



BEMÆRK

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

3.04.06 RENGØRINGSANBEFALINGER FOR DE IKKE-STERILISERBARE *proSA Tools*



BEMÆRK

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

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

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

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

3.04.07 RENGØRING OG DESINFEKTION AF *proSA Checkmate*

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

- ▶ Rengørings- og desinfektionsmidler, som er tilladte til kirurgisk stål, skal anvendes iht. producentens anvisninger.
- ▶ Følg oplysningerne om koncentration, temperatur og virkningstid.
- ▶ Den maks. tilladte rengørings-temperatur på 55°C må ikke overskrides.

Udførelse af rengøring med ultralyd:

- ▶ Som effektiv mekanisk støtte til den manuelle rengøring/desinfektion.
- ▶ Til forrengøring af produkter med indtørrede urenheder inden den mekaniske rengøring/desinfektion.
- ▶ Som integreret mekanisk støtte til den maskinelle rengøring/desinfektion.
- ▶ Til efterrengøring af produkter med urenheder, som ikke er fjernet efter mekanisk rengøring/desinfektion.
- ▶ Hvis instrumenterne kan fastgøres på en sikker og hensigtsmæssig måde i maskiner eller på anbringelseshjælpemidler, skal instrumenter rengøres og desinficeres maskinelt.

Manuel rengøring/desinfektion

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

Maskinel rengøring/desinfektion

- ▶ Produktet lægges på en filterkurv egnet til rengøring.

Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Manuel forrengøring med ultralyd

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

D-V: Drikkevand, RT: Rumtemperatur

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Apparattype: Rengørings-/desinficerings-apparat uden ultralyd med et kammer

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

Fase I

- ▶ Rengør produktet i ultralydsbad (frekvens 35 kHz). Vær opmærksom på, om alle tilgængelige overflader er vædede.

Fase II

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

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

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

Kontrol, pleje, test

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

3.05 BORTSKAFFELSE

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

3.06 FEJLFINDING OG -AFHJÆLPNING

- ▶ Verification Tool bør sættes så centreret som muligt på ventilen, da der ellers er risiko for fejlagtige målinger af åbningstryk-
ket.
- ▶ Det skal kontrolleres, at pilemarkeringerne på Verification Tool stemmer overens med flowretningen på Shunt System. Markeringen af Verification Tool skal pege mod det proksimale kateter (der fører til ventriklen).
- ▶ Ved justering af den justerbare Gravitational Unit skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med maks. 16 cmH₂O pr. justering.
Eksempel: Åbningstrykket for den justerbare Gravitational Unit på proSA skal ændres fra 6 til 36 cmH₂O. Indstillingen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Først justering fra 6 cmH₂O til 22 cmH₂O og derefter fra 22 cmH₂O til 36 cmH₂O.
- ▶ proSA Verification Compass reagerer følsomt på eksterne magnetfelter. For at udelukke uønskede vekselvirkninger bør proSA Adjustment Tool ved bestemmelsen af åbningstrykket ikke ligge tæt på proSA Verification Compass. Vi anbefaler en afstand på mindst 30 cm.
- ▶ På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende et par dage efter en operation. Hvis testen af ventildstillingen med proSA Tools ikke kan bestemmes nøjagtigt, anbefales det at gennemføre en kontrol med billeddiagnostik.
- ▶ Den indstillelige Miethke-ventil bør ikke implanteres i et område, der gør det vanskeligere at finde eller føle sig frem til ventilen (f.eks. under meget ujævn arvæv).

3.07 TEKNISK INFORMATION

3.07.01 TEKNISKE DATA

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>proSA Tools</i>
Tilsigtet anvendelse	Behandling af hydrocefalus
Steriliserbarhed	<i>proSA Checkmate</i> steriliserbar <i>proSA Verification Tool</i> desinficerbar <i>proSA Masterdisc</i> desinficerbar <i>proSA Verification Compass</i> desinficerbart <i>proSA Adjustment Tool</i> desinficerbar <i>proSA Adjustment Disc</i> desinficerbar
Opbevaring	Opbevares tørt og rent
Mål	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, H: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, H: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, H: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm, H: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALER MED KONTAKT MED

KROPSVÆV/-VÆSKER

<i>proSA Verification Tool</i>	Messing (MS58), titan (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>	Titan (TiAl6V4)

3.08 SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING

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

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

4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK Udstyr

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

Du finder vores rådgivere i medicinsk udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SATURA RĀDĪTĀJS

0.00 PRIEKŠVārds UN SVARĪGAS NORāDES	71
1.00 INFORMāCIJA PAR ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU	71
1.01 Brīdinājuma norāžu skaidrojums	71
1.02 Attēlošanas nosacījumi	71
1.03 Cita pavaddokumentācija un papildu informatīvie materiāli	72
1.04 Atsauksmes par lietošanas instrukciju	72
1.05 Autortiesības, saistību atruna, garantija un citas norādes	72
2.00 <i>proSA Tools</i> APRAKSTS	72
2.01 Paredzētais medicīniskais lietojums	72
2.02 Klīniskais pielietojums	72
2.03 Indikācijas	72
2.04 Kontrindikācijas	72
2.05 Paredzētās pacientu grupas	72
2.06 Paredzētie lietotāji	72
2.07 Paredzētā izmantošanas vide	73
2.08 Tehniskais apraksts	73
2.09 Sistēmas komponenti	74
3.00 <i>proSA Tools</i> ĪPAŠĪBAS	75
3.01 Produkta apraksts	75
3.02 Svarīga drošības informācija	76
3.03 Transportēšana un uzglabāšana	76
3.04 Produkta lietošana	76
3.05 Utilizācija	82
3.06 Kļūdu meklēšana un novēršana	83
3.07 Tehniskā informācija	84
3.08 Marķēšanai izmantotie simboli	85
4.00 MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI	85

0.00 PRIEKŠVārds UN SVARĪGAS NORĀDES

Priekšvārds

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

Jūsu Christoph Miethke GmbH & Co. KG. komanda.

Lietošanas instrukcijas nozīme



BRĪDINĀJUMS

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

Darbības joma

proSA Tools sastāv no šādiem komponentiem:

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

Papildu piederumi:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMĀCIJA PAR ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU

1.01 BRĪDINĀJUMA NORĀŽU SKAIDROJUMS



BĪSTAMI

Apzīmē tiešu apdraudējumu. To nenovēršot, sekas ir nāve vai smagas traumas.



BRĪDINĀJUMS

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



UZMANĪBU

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



NORĀDE

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

Signālvārdiem “Bīstami”, “Brīdinājums” un “Uzmanību” atbilstošie simboli ir dzeltenī brīdinājuma trijstūri ar melnām malām un melnu izsaukuma zīmi.

1.02 ATTĒĻOŠANAS NOSACĪJUMI

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

1.03 CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI

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

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

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

1.04 ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

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

1.05 AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES

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

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

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

2.00 proSA Tools APRAKSTS

2.01 PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS LIETOJUMS

proSA Tools ir paredzēti proSA vārsta regulējamo spiediena pakāpju iestatīšanai un pārbaudei.

2.02 KLĪNISKAIS PIELIETOJUMS

Terapeitiskās iespējas

- Vārsta Gravitational Unit spiediena pakāpju noteikšana proSA
- Spiediena pakāpes kontrole, nepielietojot diagnostikas metodes, piemēram, rentģenu
- Spiediena pakāpes regulēšana, nepielietojot invazīvas metodes

2.03 INDIKĀCIJAS

Uz proSA Tools attiecas šādas indikācijas:

- hidrocefālijas ārstēšana

2.04 KONTRINDIKĀCIJAS

Uz proSA Tools attiecas šādas kontraindikācijas:

- instrumentu materiālu nepanesība

2.05 PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS

Pacienti, kuriem klīniskā stāvokļa dēļ tiek nodrošināta CSF novadīšanas Shunt Systema ar regulējamu proSA vārstu.

2.06 PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

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

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

2.07 PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANAS VIDE

Profesionālas ārstniecības iestādes

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

2.08 TEHNISKAIS APRAKSTS

proSA Verification Tool

Lai varētu nolasīt iestatīto vārsta atvēršanās spiedienu, izmanto Verification Tool (1. att.). Verification Tool tiek uzstādīts centrāli virs vārsta uz ādas. Tajā ir uzstādīti divi magnēti. Tiklīdz rādījuma logs (1) tiek atbloķēts, nospiežot pogu (2), stieņa magnēti sakrīt ar vārsta magnētiem, un tiek parādīts atvēršanās spiediens. Verification Tool (3) marķējumam, kad tas novietots uz vārsta, jābūt vēršam proksimālā (uz kambari vadošā) katetra virzienā. Bultiņa vāciņa apakšpusē norāda šunta caurplūdes virzienu.



Ilustrācija 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Verification Tool pirms vārsta atvēršanās spiediena nolasīšanas iespējams pārbaudīt, uzstādot to uz proSA Masterdisc (2. att.). Uz proSA Masterdisc ir norādīti stāvokļi 0, 10, 20, 30 un 40 cmH₂O (2. att.). Ja, uzstādot Verification Tool, rādījuma logs tiek novietots pret Masterdisc vērtību, abām vērtībām jāsakrīt.

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



Ilustrācija 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

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



NORĀDE

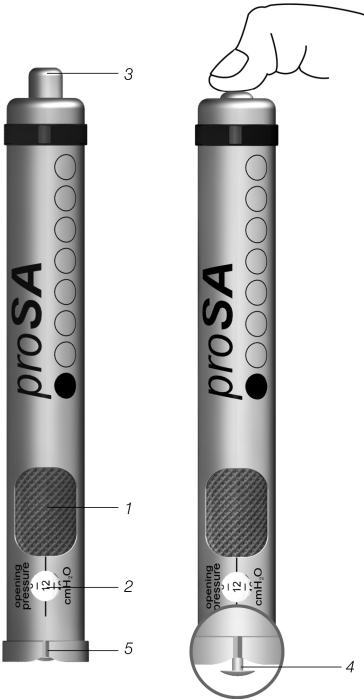
Nelieli Compass kamerā esoši gaisa burbulīši darbību neietekmē.



Ilustrācija 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Tool (4. att.) paredzēts vārsta atvēršanās spiediena iestatīšanai. Vajadzīgo spiediena pakāpi izvēlas, pagriežot regulēšanas ratu (1); rādītāja logā (2) parādās spiediena pakāpe. *Adjustment Tool* novieto centrēti uz vārsta. Nospiežot pogu (3), regulēšanas uzgalis (4) tiek izstumts no pamatnes, vārstā tiek atbloķēts rotors, un tiek iestatīts vārsta atvēršanās spiediens. *Adjustment Tool* marķējumam (5), kad tas novietots uz vārsta, jābūt vērstam proksimālā (uz vārstu vedošā) katetra virzienā. Bultiņa vāciņa apakšpusē norāda plūsmas virzienu.

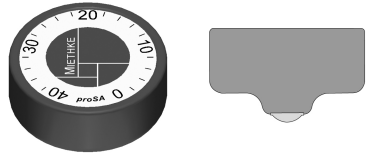


Ilustrācija 4: proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Disc

Cita spiediena pakāpes nomaiņas iespēja ir *proSA Adjustment Disc* izmantošana (5. att.). Adjustment Disc novieto centrēti uz vārsta. To darot, vēlamajai spiediena pakāpei jābūt vērstai *Ventricular Catheter* virzienā. Viegli uzspiežot ar Adjustment Disc uz vārsta, tiek atbrīvota bremze un mainīta regulējamā Gravitational Unit spiediena pakāpe.

proSA Adjustment Disc korpusa krāsa ir sarkanā, un tas ir pieejams tikai vienā lielumā. Skala rāda izvēlei pieejamās spiediena pakāpes no 0 līdz 40 cmH₂O.



Ilustrācija 5: proSA Adjustment Disc
krāsa: sarkana

2.09 SISTĒMAS KOMPONENTI

proSA Tools var izmantot šādu vārstu atvēršanās spiediena regulēšanai.

Produkta nosaukums	
proSA	

3.00 proSA Tools ĪPAŠĪBAS

3.01 PRODUKTA APRAKSTS

3.01.01 IZMANTOŠANAI ATĻAUTIE KOM- PONENTI

proSA Tools sastāv no komponentiem:

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

proSA Tools var papildināt ar komponentiem:

- ▶ proSA Checkmate (6).

	Preces nr.	Attēls
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 PIEGĀDES KOMPLEKTS

Iepakojuma saturs (preces nr. FV792T)	Skaits
proSA Adjustment Tool	1
proSA Verification Tool	1
proSA Masterdisc	1
proSA Verification Compass	1
proSA Adjustment Disc	1
proSA Instruments lietošanas instrukcija	1

Iepakojuma saturs (preces nr. FV796T)	Skaits
proSA Checkmate	1
proSA Instruments lietošanas instrukcija	1

3.01.03 STERILITĀTE

Izņemot proSA Checkmate, proSA Tools nedrīkst sterilizēt, bet tikai dezinficēt.



BRĪDINĀJUMS

Iepakojuma vai produktu bojājumu gadījumā proSA Tools nedrīkst izmantot.

3.01.04 ATKĀRTOTA LIETOŠANA UN ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA

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

3.01.05 DARBA APSTĀKĻI

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

3.01.06 PRODUKTA DARBMŪŽS

Medicīniskās ierīces ir konstruētas tā, lai tās ilgu laiku darbotos precīzi un uzticami. *proSA Tools* produktu paredzamais darbmūžs ir trīs gadi kopš pirmās lietošanas reizes ar priekšnoteikumu, ka produktu izmanto normālos lietošanas apstākļos un tas tiek atbilstoši uzturēts (skatīt nodaļu "3.04. Produkta lietošana"). Ja instrumenti darbojas nevainojami, to lietošana iespējama arī pēc šī termiņa beigām. Taču nav iespējams garantēt, ka tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ neradīsies nepieciešamība veikt medicīnisko ierīču nomaiņu.

3.01.07 PRODUKTA ATBILSTĪBA

Produkts atbilst likumdošanas noteikumu prasībām to attiecīgi spēkā esošajā redakcijā.

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

3.02 SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

3.02.01 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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



BRĪDINĀJUMS

- ▶ Checkmate sterilā iepakojuma bojājuma gadījumā produktu nedrīkst lietot.
- ▶ Checkmate pēc derīguma termiņa beigām vairs nedrīkst izmantot, un to ir atkārtoti jāsterilizē atbilstoši 3.01.04. nodaļas aprakstam.
- ▶ *proSA Tools* nepareizas lietošanas rezultātā ir iespējami savainojumi draudi, tādēļ pirms pirmās lietošanas reizes uzmanīgi jāizlasa un jāizprot lietošanas instrukcija.
- ▶ Pirms lietošanas noteikti nepieciešams pārbaudīt, vai *proSA Tools* nav bojāti un ir pilnā komplektācijā.

3.02.02 KOMPLIKĀCIJAS, BLAKNES UN NENOVĒRTIE RISKI

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

- ▶ alerģiskas reakcijas / instrumentu materiālu nepanesība

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

3.02.03 ZIŅOŠANAS PIENĀKUMS

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

3.02.04 PACIENTA INFORMĒŠANA

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

3.03 TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

Medicīniskās ierīces vienmēr jātransportē un jāuzglabā sausā un tīrā stāvoklī.

Uzglabāšanas apstākļi

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

3.04 PRODUKTA LIETOŠANA

3.04.01 IEVADS

proSA Tools drīkst izmantot tikai apmācīti speciālisti.

Ar *proSA Tools* var noteikt, mainīt un kontrolēt *proSA* vārsta regulējamā Gravitational Unit spiediena pakāpi.

3.04.02 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI UN BRĪDINĀJUMA NORĀDES



UZMANĪBU

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

proSA



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

proGAV



3.04.03 NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

Lai pēc implantēšanas noregulētu *proSA* regulējamo Gravitational Unit, vispirms ir nepieciešams *proSA Verification Tool* vai *proSA Verification Compass*, lai nolasītu iestatīto vārsta atvēršanās spiedienu, un pēc tam ir nepieciešams *proSA Adjustment Tool* vai *proSA Adjustment Disc*, lai regulētu vārsta atvēršanās spiedienu.

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

Lai *proSA* regulējamo Gravitational Unit pārregulētu pirms vārsta implantēšanas vai tās laikā, var izmantot atkārtoti sterilizējamo *proSA Checkmate*.

3.04.04 SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

Sterilā iepakojuma pārbaude

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

Pārbaude, vai *proSA Tools* nav bojājumu

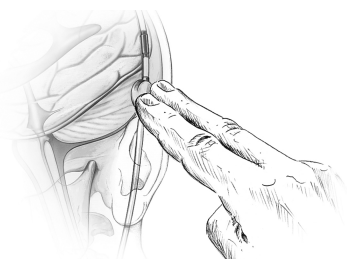
Pirms lietošanas jāpārbauda, vai nav bojāti instrumenti. Šim nolūkam jāveic visu instrumentu vizuāla pārbaude.

3.04.05 INSTRUMENTS LIETOŠANA

Lai regulētu regulējamo Gravitational Unit, kas uzstādīts ierīcei *proSA*, ir jāveic šādas darbības:

1. Lokalizēšana

Regulējamais Gravitational Unit tiek lokalizēts zem ādas (6. att.).



Ilustrācija 6: Regulējamā Gravitational Unit lokalizēšana

2. Pārbaudes process



NORĀDE

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

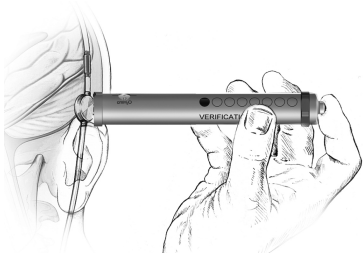
2a. Pārbaude ar *proSA Verification Tool*



BRĪDINĀJUMS

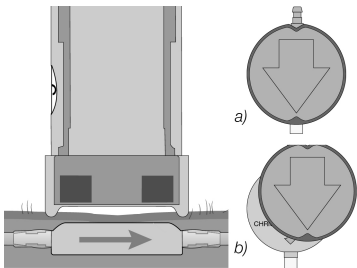
Verification Tool uz vārsta jānovieto vidū, jo citādi atvēršanās spiediens var tikt noteikts kļūdaini.

Verification Tool novieto centrēti uz vārsta. Turklāt Verification Tool marķējumam jābūt vēršam proksimālā (uz kambari vedošā) katetra virzienā (7. att.).



Ilustrācija 7: Verification Tool uzlikšana

Tiek nospiesta Verification Tool atbloķēšanas poga, un pēc tam tiek nolasīta iestatītā spiediena pakāpe. Bultiņa Verification Tool apakšdaļā norāda cerebrāspīnālā šķidruma plūsmas virzienu.



Ilustrācija 8: Spiediena pakāpes mērīšana

- a) pareiza
b) nepareiza

2b. Pārbaude ar proSA Verification Compass

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



NORĀDE

Nelieli Compass kamerā esoši gaisa burbuļi šī darbību neietekmē.

3. Regulēšanas process

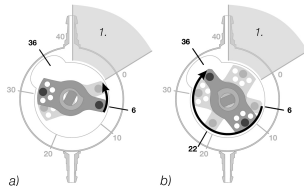


BRĪDINĀJUMS

Regulējot regulējamo Gravitational Unit, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas piegājienā tiktu mainīts par maksimāli 16 cmH₂O.

Piemērs: Regulējamā Gravitational Unit atvēršanās spiediens ar proSA jāmaina no 6 uz 36 cmH₂O. Viena regulēšanas procesa laikā rotors griežas pretēji pulksteņrādītāja virzienam (īss gājiens) un apstājas pozīcijā 0 cmH₂O (9a attēls).

Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības. Vispirms pārregulējiet no 6 cmH₂O uz 22 cmH₂O un tad no 22 cmH₂O uz 36 cmH₂O. Rotors griežas pulksteņrādītāja virzienā (9b att.).



Ilustrācija 9: Ratora griešanās regulēšanas laikā

- a) nepareizs virziens
b) pareizs virziens



NORĀDE

- Pirmsoperācijas regulēšanas gadījumā, izmantojot steilo iepakojumu, Adjustment Tool uzliek tikai uz vārsta. Neizmantojiet nospiežamo pogu. Pārmērīgs spiediens ar Adjustment Tool var sabojāt vārsta korpusu un traucēt tā darbību.
- Ja implantācijas vieta ir izvēlēta nelabvēlīgi vai ja āda virs vārsta ir pārāk bieža, pastāv iespēja, ka regulējamo Gravitational Unit vairs nevar regulēt. Tad vārsts darbojas ar nemainīgiem spiediena līmeņiem. Pacients jāinformē par šo risku.
- Ādas tūskas dēļ dažas dienas pēc operācijas regulēšana var būt apgrūtināta.

3a. Regulēšana, izmantojot proSA Adjustment Tool



BRĪDINĀJUMS

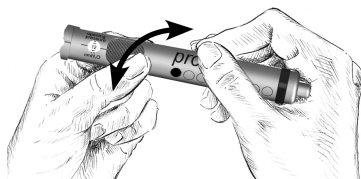
Spiežot atbrīvošanas pogu, pārliecinieties, ka *Adjustment Tool* nav noņemts no vārsta.



NORĀDE

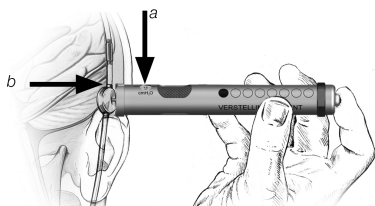
Jutīgiem pacientiem apsveriet iespēju korekcijas procedūras laikā izmantot vietējo anestēziju (piemēram, izmantojot plākssterus), ja vien nav kontrindikāciju.

Pagriežot regulēšanas ratu, līdz rādījumā parādās vēlamo atvēršanās spiedienu, *Adjustment Tool* tiek iestatīts uz vēlamo atvēršanās spiedienu (10. att.).



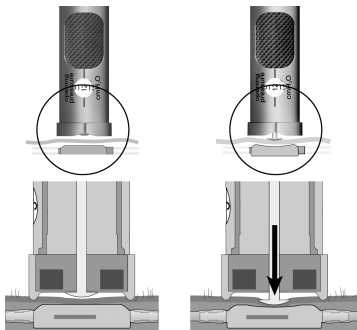
Ilustrācija 10: *Adjustment Tool* vēlāmā spiediena līmeņa iestatīšana

Adjustment Tool novieto centrēti uz vārsta. Šajā gadījumā marķējumam (a) vai nolasīšanas logam jābūt vērstam proksimālā (uz kambari vedošā) katetra (b) virzienā (11. att.).



Ilustrācija 11: *Adjustment Tool* novietošana

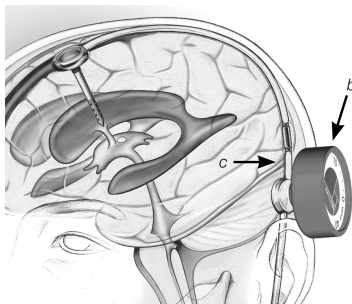
Kad *Adjustment Tool* ir novietots vārsta centrālajā daļā, tiek nospiesta poga, un regulēšanas uzgalis izlec no *Adjustment Tool* apakšas. Tas atbrīvo vārsta mehānisko bremzi un nosaka vēlamo atvēršanās spiedienu (12. att.).



Ilustrācija 12: Spiediena līmeņa regulēšana

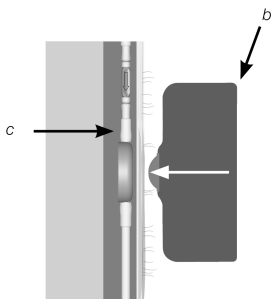
3b. Regulēšana, izmantojot proSA Adjustment Disc

Lai veiktu regulēšanu ar *Adjustment Disc*, tas centrēti jānovieto uz vārsta tā, lai vēlāmā spiediena pakāpe (b) būtu vārsta ieejas savienotāja vai *Ventricular Catheter* (c) virzienā (13. att.).



Ilustrācija 13: Regulēšana, izmantojot *Adjustment Disc*

Ar *Adjustment Disc* spiediet uz vārsta (14. att.), nemainot tā pozīciju. Pēc tam noņemiet *Adjustment Disc* un pārbaudiet spiediena pakāpi ar *Verification Tool*.



Ilustrācija 14: *Adjustment Disc* uzlikšana un piespiešana uz regulējamā Gravitational Unit

3c. Regulēšana, izmantojot proSA Checkmate C€ 0297

Checkmate tiek piegādāts sterils, un to var atkārtoti sterilizēt. Tādējādi ir iespējama spiediena līmeņa maiņa un pārbaude vārsta implantācijas laikā tieši regulējamajā Gravitational Unit.

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

Ja spiediena pakāpi nepieciešams pāriestātīt, *Checkmate* novieto centrēti uz regulējamā Gravitational Unit. Šajā gadījumā vēlamajai spiediena pakāpei jābūt vērstai proksimālā (uz kambari vadošā) katetra virzienā. Viegli uzspiežot ar *Checkmate* uz vārsta, tiek atbrīvota regulējamā Gravitational Unit bremze un iestatīta spiediena pakāpe.



Ilustrācija 15: proSA Checkmate
krāsa: zeltīta
Spiediena pakāpes: no 0 līdz 40 cmH₂O

4. Pārbaude pēc regulēšanas

Pēc vārsta atvēršanās spiediena iestatīšanas tiek veikta pārbaude. Lai to paveiktu, rīkojieties atbilstoši 2. punkta norādēm. Regulēšanas process jāatkārto, ja izmērītais spiediens neatbilst vēlamajai spiediena pakāpei. Šādā gadījumā atsāciet regulēšanu ar 3. punktu.



NORĀDE

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

3.04.06 IETEIKUMI TĪRĪŠANAI NESTERILIZĒJAMAJĀM proSA Tools



NORĀDE

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

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

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

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

3.04.07 proSA Checkmate TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

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

- ▶ Ķirurģisko tērauda instrumentu tīrīšanai apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus lietojiet saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- ▶ Ievērojiet norādes par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nepārsniedziet maksimāli atļauto 55 °C tīrīšanas temperatūru.

Tīrīšana ar ultraskaņu:

- ▶ efektīvs mehāniskais atbalsts manuālai tīrīšanai/dezinfekcijai,
- ▶ produktu, uz kuriem ir piekaltušas materiālu paliekas, iepriekšējai tīrīšanai pirms automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas,
- ▶ integrēts mehāniskais papildinājums, veicot automātisko tīrīšanu/dezinfekciju,
- ▶ produktu, uz kuriem palikušas materiālu paliekas, papildu tīrīšanai pēc automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas.
- ▶ Ja instrumentus iekārtās vai uz paliktņiem ir iespējams nofiksēt droši un atbilstoši tīrīšanas vajadzībām, to tīrīšanu veiciet automātiski, t. i., tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtās.

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

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

Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija

- ▶ Novietojiet produktu uz tīrīšanai pielāgotā sieta.

Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu iepriekšējo tīrīšanu

Manuāla iepriekšējā tīrīšana ar ultraskaņu

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

DzŪ: dzeramais ūdens; IT: istabas temperatūra

Automātiskā tīrīšana ar sārmu un termiskā dezinfekcija

Iekārtas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas iekārta bez ultraskaņas

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

Fāze I

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

Fāze II

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

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

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

Kontrole, kopšana, pārbaude

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

3.05 UTILIZĀCIJA

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

3.06 KĻŪDU MEKLĒŠANA UN NOVĒRŠANA

- ▶ Verification Tool uz vārsta jānovieto vidū, jo citādi atvēršanās spiediens var tikt noteikts kļūdaini.
- ▶ Jānodrošina, lai bultiņas uz Verification Tool sakristu ar Shunt System plūsmas virzienu. Šajā gadījumā Verification Tool marķējumam jābūt vērstam proksimālā (uz kambari vedošā) katetra virzienā.
- ▶ Regulējot regulējamo Gravitational Unit, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas piegājienā tiktu mainīts par maksimāli 16 cmH₂O.
Piemērs.Regulējamā Gravitational Unit atvēršanās spiediens ar *proSA* jāmaina no 6 uz 36 cmH₂O. Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības.Višpirms pārregulējiet no 6 cmH₂O uz 22 cmH₂O un tad no 22 cmH₂O uz 36 cmH₂O.
- ▶ *proSA Verification Compass* jutīgi reaģē uz ārējiem magnētiskajiem laukiem. Lai nepieļautu nevēlamu savstarpēju iedarbību, *proSA Adjustment Tool* atvēršanās spiediena noteikšanas laikā nedrīkst atrasties tiešā *proSA Verification Compass* tuvumā. Iesakām ievērot vismaz 30 cm attālumu.
- ▶ Ādas tūskas dēļ dažas dienas pēc operācijas regulēšana var būt apgrūtināta. Ja vārsta iestatījumu nav iespējams viennozīmīgi pārbaudīt ar *proSA Tools*, tad ieteicams veikt kontroli ar attēlveidošanas metodi.
- ▶ Regulējamo Miethke vārstu nevajadzētu implantēt vietās, kur ir apgrūtināta vārsta atrašana vai sataustīšana (piem., zem izteiktiem rētaudiem).

3.07 TEHNISKĀ INFORMĀCIJA**3.07.01 TEHNISKIE DATI**

Ražotājs	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produkta apzīmējums	<i>proSA Tools</i>
Paredzētais lietojums:	hidrocefālijas ārstēšana
Iespēja sterilizēt	<i>proSA Checkmate</i> sterilizējams <i>proSA Verification Tool</i> dezinficējams <i>proSA Masterdisc</i> dezinficējams <i>proSA Verification Compass</i> dezinficējams <i>proSA Adjustment Tool</i> dezinficējams <i>proSA Adjustment Disc</i> dezinficējams
Uzglabāšana	Uzglabāt sausā un tīrā stāvoklī
Izmērs	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, A: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, A: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, A: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm, A: 27,5 mm

**3.07.02 MATERIĀLI, KAS NONĀK
SASKARĒ AR ORGANISMA AUDIEM/
ŠĪDRUMIEM**

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

3.08 MARĶĒŠANAI IZMANTOTIE SIMBOLI

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

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

4.00 MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI

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

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

tālr. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TURINYS

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA	88
1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	88
1.01 Įspėjimų paaiškinimas	88
1.02 Sutartinis vaizdavimas	88
1.03 Kiti lydimieji dokumentai ir papildoma informacinė medžiaga	89
1.04 Atsiliepimai apie naudojimo instrukciją	89
1.05 Autorių teisės, atsakomybės apribojimas, garantija ir kita	89
2.00 <i>proSA Tools</i> APRAŠYMAS	89
2.01 Medicininė paskirtis	89
2.02 Klinikinė nauda	89
2.03 Indikacijos	89
2.04 Kontraindikacijos	89
2.05 Numatytos pacientų grupės	89
2.06 Numatyti naudotojai	89
2.07 Numatyta naudojimo aplinka	90
2.08 Techninis aprašymas	90
2.09 Sistemos komponentai	91
3.00 <i>proSA Tools</i> SAVYBĖS	92
3.01 Produkto aprašymas	92
3.02 Svarbi saugos informacija	93
3.03 Transportavimas ir laikymas	93
3.04 Produkto naudojimas	93
3.05 Utilizavimas	99
3.06 Klaidų paieška ir šalinimas	100
3.07 Techninė informacija	101
3.08 Žymėjimui naudoti simboliai	102
4.00 MEDICINOS PRIEMONIŲ KONSULTANTAI	102

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA

Įžanga

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

Naudojimo instrukcijos svarba



ĮSPĖJIMAS

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

Taikymo sritis

proSA Tools sudaro šie komponentai:

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

Pagal pageidavimą papildomai galia įsigyti:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.01 ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS



PAVOJUS

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



ĮSPĖJIMAS

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



ATSARGIAI

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



NUORODA

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

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

1.02 SUTARTINIS VAIZDAVIMAS

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

1.03 KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA

Šią naudojimo instrukciją ir jos vertimus į kitas kalbas rasite mūsų interneto svetainėje: (<https://www.miethke.com/downloads/>)

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

1.04 ATSILIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

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

1.05 AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA

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

Negalime prisiimti atsakomybės, teikti garantinę techninės priežiūros ir garantuoti saugumo ir veikimo, produktas modifikuojamas kitaip, nei aprašyta šiame dokumente, yra derinamas su kitų gamintojų produktais arba naudojamas kitaip nei pagal paskirtį ir tinkamai.

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ paaiškina, kad sąlyga dėl jos prekės ženklo teisių taikoma tik tose jurisdikcijose, kuriose ji turi prekės ženklo teisę.

2.00 proSA Tools APRAŠYMAS

2.01 MEDICININĖ PASKIRTIS

proSA Tools skirti proSA vožtuvu reguliuojamiems slėgio lygiams sureguliuoti ir patikrinti.

2.02 KLINIKINĖ NAUDA

Gydymo galimybės

- ▶ Vožtuvo „Gravitational Unit“ slėgio lygių atpažinimas proSA
- ▶ Slėgio lygių kontrolė netaikant diagnostinių metodų, pvz., rentgeno
- ▶ Slėgio lygio nustatymas be invazinio metodo

2.03 INDIKACIJOS

proSA Tools galioja toliau nurodytos indikacijos.

- ▶ Hidrocefalijos gydymas

2.04 KONTRAINDIKACIJOS

proSA Tools galioja šios kontraindikacijos:

- ▶ instrumentų medžiagų netoleravimas

2.05 NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

Pacientai, kurie dėl klinikinės būklės aprūpinami SCF nukreipiančia „Shunt System“ su reguliuojamu proSA vožtuvu.

2.06 NUMATYTI NAUDOTOJAI

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

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

2.07 NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

Profesionalios sveikatos priežiūros centrai

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

2.08 TECHINIS APRAŠYMAS

proSA Verification Tool

Nustatytam vožtuvo slėgio lygiui nuskaityti naudojamas „Verification Tool“ (1 pav.). Tikrinimo įrankis „Verification Tool“ uždedamas per vidurį ant odos virš vožtuvo. Jame yra du magnetai. Paspaudus mygtuką (2) ir suaktyvinus indikatorių (1), kaiščio magnetai išlygiuojami pagal vožtuvo magnetus ir rodomas atidarymo slėgis. Uždedant ant vožtuvo „Verification Tool“ (3) žymė turi būti nukreipta į proksimalinį (einantį link skilvelio) kateterį. Rodyklė dangtelio apačioje rodo šunto srauto kryptį.



Ilustracija 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Prieš nuskaitant vožtuvo atidarymo slėgį, „Verification Tool“ galima patikrinti uždedant ant proSA Masterdisc (2 pav.). proSA Masterdisc nurodytos padėties – 0, 10, 20, 30 ir 40 cmH₂O (2 pav.). Jei, prieš uždedant „Verification Tool“, rodmenų langelis nustatomas pagal „Masterdisc“ vertę, abi vertės turi sutapti.

Pavyzdys: „Verification Tool“ uždedamas ant „Masterdisc“ taip, kad „Masterdisc“ rodmenų langelyje rodoma vertė būtų 10. Tokiu atveju ir „Verification Tool“ turi būti rodoma vertė 10.



Ilustracija 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

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



NUORODA

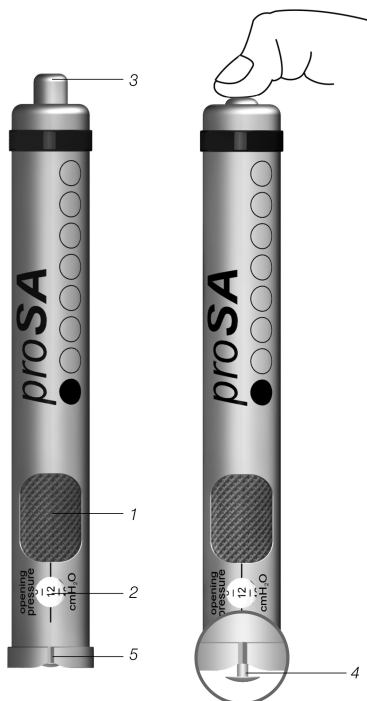
Nedideli oro burbuliukai „Compass“ kameroje neturi įtakos veikimui.



Ilustracija 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Tool (4 pav.) skirtas vožtuvo atidarymo slėgiui nustatyti. Norimas slėgio lygis pasirenkamas sukant reguliatorių (1); slėgio lygis rodomas rodmenų akutėje (2). „*Adjustment Tool*“ uždedamas ant vožtuvo centro. Paspaudus mygtuką (3), iš dugno išspaudžiamas vožtuvo viršūnė (4), atblokuojamas rotorius vožtuve ir nustatomas vožtuvo atidarymo slėgis. Uždedant ant „*Adjustment Tool*“ žymė (5) turi būti nukreipta į proksimalinį (einantį link skilvelio) kateterį. Rodyklė dangtelio apačioje rodo srauto kryptį.



Iliustracija 4: *proSA Adjustment Tool*

proSA Adjustment Disc

Kita galimybė pakeisti slėgio lygį – naudoti *proSA Adjustment Disc* (5 pav.). „*Adjustment Disc*“ uždedamas ant vožtuvo centro. Norimas slėgio lygis turi būti nukreiptas „*Ventricular Catheter*“ kryptimi. Spustelėjus „*Adjustment Disc*“ vožtuvą atleidžiamas stabdys ir nustatomas reguliuojamo „Gravitational Unit“ slėgio lygis.

proSA Adjustment Disc yra su raudonu korpusu ir jį galima įsigyti tik vieno dydžio. Skalė rodo slėgio lygius nuo 0 iki 40 cmH₂O.



Iliustracija 5: *proSA Adjustment Disc*

Spalva: raudona

2.09 SISTEMOS KOMPONENTAI

proSA Tools gali būti naudojami šių vožtuvų atidarymo slėgiui nustatyti:

Produkto pavadinimas	
<i>proSA</i>	

3.00 proSA Tools SAVYBĖS

3.01 PRODUKTO APRAŠYMAS

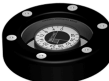
3.01.01 GALIMI KOMPONENTAI

proSA Tools sudaro komponentai

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

proSA Tools Galima papildyti komponentu

- ▶ proSA Checkmate (6).

	Gaminio Nr.	Paveikslėlis
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 KOMPLEKTACIJA

Pakuotės turinys (prekės Nr. FV792T)	Skaičius
proSA Adjustment Tool	1
proSA Verification Tool	1
proSA Masterdisc	1
proSA Verification Compass	1
proSA Adjustment Disc	1
proSA Instruments naudojimo instrukcija	1

Pakuotės turinys (prekės Nr. FV796T)	Skaičius
proSA Checkmate	1
proSA Instruments naudojimo instrukcija	1

3.01.03 STERILUMAS

Išskyrus proSA Checkmate proSA Tools, sterilizuoti negalima, galima tik dezinfekuoti.



ĮSPĖJIMAS

Jei pažeidžiama pakuotė arba produktai, proSA Tools naudoti negalima.

3.01.04 PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR STERILIZAVIMAS

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

3.01.05 EKSPLOATAVIMO SĄLYGOS

proSA Tools turi būti naudojami gydymo įstaigose (pvz.: ligoninėse, gydytojo kabinetuose arba reabilitacijos įstaigose) kambario temperatūroje.

3.01.06 PRODUKTŲ NAUDOJIMO TRUKMĖ

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

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

3.01.07 PRODUKTO ATITIKTIS

Produktas atitinka galiojančių teisės aktų nustatytuosius reikalavimus.

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

3.02 SVARBI SAUGOS INFORMACIJA

3.02.01 SAUGOS NURODYMAI

Svarbu! Prieš pradėdami produktą naudoti, atidžiai perskaitykite šiuos saugos nurodymus. Laikykitės saugos nurodymų, kad nekiltų pavojingų gyvybei situacijų.



ĮSPĖJIMAS

- ▶ Pažeidus sterilią reguliuojamo „Checkmate“ pakuotę, produkto naudoti negalima.
- ▶ Pasibaigus tinkamumo naudoti laikui, „Checkmate“ naudoti nebegalima – jis turi būti pakartotinai sterilizuojamas taip, kaip aprašyta 3.01.04 skyriuje.
- ▶ Kad nekiltų pavojus sužaloti netinkamai eksploatuojant *proSA Tools*, prieš naudojant pirmąjį kartą būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir ją suprasti.
- ▶ Prieš naudojant būtina patikrinti, ar *proSA Tools* nepažeisti ir yra visos dalys.

3.02.02 KOMPLIKACIJOS, ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIEKAMOJI RIZIKA

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

- ▶ alerginė reakcija / instrumentų medžiagų netoleravimas

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

3.02.03 PAREIGA PRANEŠTI

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

3.02.04 PACIENTO INFORMAVIMAS

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

3.03 TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

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

Laikymo sąlygos

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

3.04 PRODUKTO NAUDOJIMAS

3.04.01 ĮVADAS

proSA Tools gali naudoti tik apmokyti specialistai.

Naudojant *proSA Tools* galima nustatyti, keisti ir kontroliuoti *proSA* vožtuvo „Gravitational Unit“ slėgio lygį.

3.04.02 SAUGOS IR ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI



ATSARGIAI

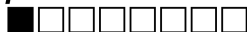
- ▶ *proSA Adjustment Tool* skleidžia magnetinį lauką. Nuo metalinių daiktų ir magnetinių laikmenų turi būti pakankamas ir saugus atstumas.
- ▶ Dėl *proSA Tools* viduje esančių magnetų instrumentų negalima naudoti šalia širdies stimuliatorių. Be to, magnetinio rezonanso tomografijos aplinkoje kyla pavojus, kad magnetinio rezonanso tomografijos prietaisas gali būti pažeistas. Todėl ten naudoti *proSA Tools* draudžiama!
- ▶ *proSA „Gravitational Unit“* keisti ir kontroliuoti būtina naudoti *proSA Tools*.

proSA



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

proGAV



3.04.03 REIKALINGOS MEDŽIAGOS

Reguliuojamam *proSA „Gravitational Unit“* reguliuoti po implantacijos iš pradžių reikia *proSA Verification Tool* arba *proSA Verification Compass* nustatytam vožtuvo atidarymo slėgiui nuskaityti, o po to reikia *proSA Adjustment Tool* arba *proSA Adjustment Disc* vožtuvo atidarymo slėgiui pakeisti.

Tikrinimo instrumentui „Verification Tool“ patikrinti galima naudoti *proSA Masterdisc*.

proSA reguliuojamam „Gravitational Unit“ reguliuoti prieš vožtuvo implantavimą arba implantavimo metu galima naudoti pakartotinai sterilizuojamą *proSA Checkmate*.

3.04.04 PARUOŠIMAS NAUDOTI

Sterilios pakuotės tikrinimas

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

proSA Tools pažeidimų tikrinimas

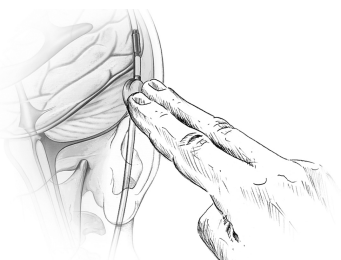
Prieš naudojimą reikia patikrinti, ar instrumentai nepažeisti. Tam visus instrumentus reikia apžiūrėti.

3.04.05 INSTRUMENTŲ NAUDOJIMAS

Reguliuojamam „Gravitational Unit“ *proSA* nustatyti, reikia atlikti toliau aprašytus veiksmus.

1. Lokalizavimas

Reguliuojamas „Gravitational Unit“ lokalizuojamas po oda (6 pav.).



Iliustracija 6: Reguliuojamo „Gravitational Unit“ lokalizavimas

2. Tikrinimo procesas



NUORODA

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

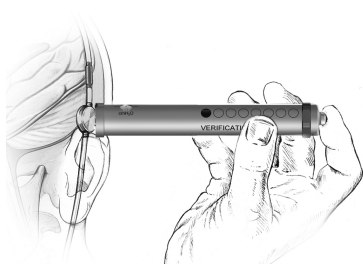
2a. Tikrinimas su *proSA Verification Tool*



ĮSPĖJIMAS

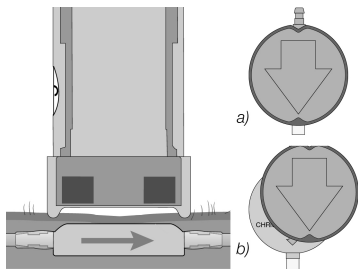
„Verification Tool“ ant vožtuvo turi būti uždėtas per vidurį, antraip atidarymo slėgis gali būti nustatomas netinkamai.

„Verification Tool“ uždedamas ant vožtuvo centro. „Verification Tool“ žymė turi būti nukreipta į proksimalinį (einantį link sklivelio) kateterį (7 pav.).



Iliustracija 7: „Verification Tool“ uždėjimas

Paspaudžiamas „Verification Tool“ atblokavimo mygtukas ir paskui nuskaitymas nustatytas slėgis. Rodyklė „Verification Tool“ apačioje rodo smegenų skysčio tekėjimo kryptį.



Iliustracija 8: Slėgio lygio matavimas

- a) teisingai
b) neteisingai

2b. Tikrinimas su proSA Verification Compass

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



NUORODA

Nedideli oro burbuliukai „Compass“ kameroje neturi įtakos veikimui.

3. Reguliavimo procesas

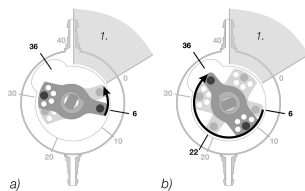


ĮSPĖJIMAS

Reguliuojant reguliuojamą „Gravitational Unit“ svarbu, kad atidarymo slėgis per vieną reguliavimo veiksmą būtų keičiamas ne daugiau kaip 16 cmH₂O.

Pavyzdys: Reguliuojamo bloko „Gravitational Unit“ atidarymo slėgis proSA turi būti pakeistas iš 6 į 36 cmH₂O. Jei būtų reguliuojama vienu veiksmu, rotorius sukūsi prieš laikrodžio rodyklę (trumpasis kelias) ir atsiųmtų padėtyje 0 cmH₂O (9a pav.).

Reikia reguliuoti dviem etapais: Pirmiausia pakeičiama iš 6 cmH₂O į 22 cmH₂O, o tada iš 22 cmH₂O į 36 cmH₂O. Rotorius sukasi pagal laikrodžio rodyklę (9b pav.).



Iliustracija 9: Rotoriaus sukimas reguliuojant

- a) netinkama kryptis
b) tinkama kryptis



NUORODA

- ▶ Reguliuojant prieš operaciją sterilia pakuote, „Adjustment Tool“ ant vožtuvo tik uždedamas. Nereikėtų spausiti mygtuko. Dėl per stipraus spaudimo reguliavimo įrankiu „Adjustment Tool“ gali būti pažeistas vožtuvo korpusas ir sutrikti jo veikimas.



NUORODA

- ▶ Jei pasirinkta nepalanki implanto vieta arba oda virš vožtuvo per stora, yra tikimybė, kad reguliuojamo „Gravitational Unit“ nebebus galima reguliuoti. Tokiu atveju vožtuvas veikia su nekintamu slėgio lygiu. Pacientas turėtų būti įspėtas apie šią grėsmę.
- ▶ Dėl odos tinimo kelias dienas po operacijos nustatyti gali būti sunkiau.

3a. Reguliavimas su proSA Adjustment Tool



ĮSPĖJIMAS

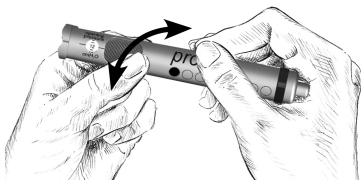
Spaudžiant atblokavimo mygtuką turi būti užtikrinta, kad nuo vožtuvo nebūtų nuimtas reguliavimo įrankis „Adjustment Tool“.



NUORODA

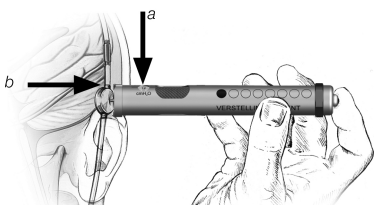
Jei nėra kontraindikacijų, jautriems pacientams reikėtų patikrinti galimybę reguliuojant taikyti vietinę nejautrą (pvz., naudojant pleistrą).

Sukant reguliatorių, kol bus rodomas norimas atidarymo slėgis, reguliavimo įrankis „Adjustment Tool“ nustatomas norimam atidarymo slėgiui (10 pav.).



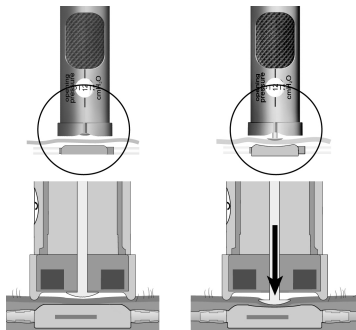
Iliustracija 10: Norimo slėgio lygio nustatymas „Adjustment Tool“

„Adjustment Tool“ uždėdamas ant vožtuvo centro. Žymė (a) ir rodmenų langelis turi būti nukreipti į proksimalinį (einantį link sklivelio) kateterį (b) (11 pav.).



Iliustracija 11: „Adjustment Tool“ padėties nustatymas

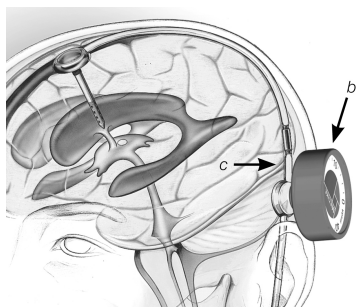
Jei „Adjustment Tool“ nustatytas ant vožtuvo vidurio, nuspaudžiamas mygtukas ir reguliavimo viršūnė išlenda iš reguliavimo įrankio dugno. Šitaip atleidžiamas mechaninis stabdys vožtuve ir nustatomas norimas atidarymo slėgis (12 pav.).



Iliustracija 12: Slėgio lygio keitimas

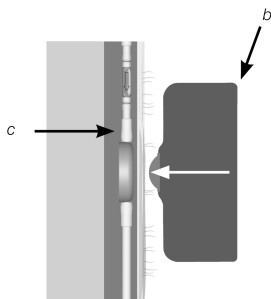
3b. Reguliavimas su proSA Adjustment Disc

Reguliavimui naudojant reguliavimo diską „Adjustment Disc“, jis turi būti uždėtas per vidurį ant vožtuvo taip, kad pageidaujamas slėgio lygis (b) būtų nukreiptas įvado jungties arba „Ventricular Catheter“ (c) kryptimi (13 pav.).



Iliustracija 13: Reguliavimas su „Adjustment Disc“

Paspauskite vožtuvą naudodami reguliavimo diską „Adjustment Disc“ (14 pav.), nekeisdami padėties. Tada uždėkite „Adjustment Disc“ ir su „Verification Tool“ patikrinkite slėgio lygį.



Iliustracija 14: „Adjustment Disc“ uždėjimas ant reguliuojamo „Gravitational Unit“ ir prispaudimas

3c. Reguliavimas su proSA Checkmate C€ 0297

„Checkmate“ tiekiamas sterilus ir gali būti sterilizuojamas pakartotinai. Implantuojant vožtuvą keisti ir kontroliuoti slėgio lygį galima reguliuojamu „Gravitational Unit“.

Norint nuskaityti slėgio lygį, „Checkmate“ nustatomas ant reguliuojamo „Gravitational Unit“ centro. „Checkmate“ ant vožtuvo susireguliuoja savaime. Galima nuskaityti slėgio lygį proksimalinio (einantį link sklivelio) kateterio kryptimi.

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



Iliustracija 15: proSA Checkmate

Spalva: auksinė

Slėgio lygiai: nuo 0 iki 40 cmH₂O

4. Tikrinimas po reguliavimo

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



NUORODA

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

3.04.06 NESTERILIZUOJAMŲ valymo rekomendacija proSA Tools



NUORODA

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

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

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

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

3.04.07 proSA Checkmate VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

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

- ▶ Chirurginiam plienui valyti ir dezinfekuoti patvirtintas priemones naudokite pagal gamintojo instrukciją.
- ▶ Atkreipkite dėmesį į informaciją apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Neviršykite didžiausios galimos 55 °C valymo temperatūros.

Valykite ultragarsu:

- ▶ kaip efektyvią mechaninę pagalbos priemonę valant (dezinfekuojant),
- ▶ pirminiam produktų su pridžiuvusiais likučiais valymui prieš atliekant mechaninį valymą (dezinfekavimą),
- ▶ kaip integruotą mechaninę pagalbos priemonę valant (dezinfekuojant) mechaniniu būdu,
- ▶ produktų papildomam valymui su nepašalintais likučiais prieš atliekant mechaninį valymą (dezinfekavimą).
- ▶ Jei instrumentus galima saugiai ir tinkamai valymo požiūriu pritvirtinti, valykite ir dezinfekuokite juos mechaniniu būdu.

Rankinis valymas (dezinfekavimas)

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

Mechaninis valymas (dezinfekavimas)

- ▶ Produktą dėkite ant tinkamai valomo dėklo su sietu.

Mechaninis valymas (dezinfekavimas) su pirminiu rankiniu valymu

Pirminis rankinis valymas naudojant ultragarsą

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

GV: geriamasis vanduo; KT: kambario temperatūra

Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

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

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

I etapas

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

II etapas

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

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

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

Kontrolė, priežiūra, patikrinimas

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

3.05 UTILIZAVIMAS

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

3.06 KLAIDŲ PAIEŠKA IR ŠALINIMAS

- ▶ „Verification Tool“ ant vožtuvo turi būti uždėtas per vidurį, antraip atidarymo slėgis gali būti nustatomas netinkamai.
- ▶ Būtina užtikrinti, kad rodyklių žymos ant tikrinimo įrankio „Verification Tool“ sutaptų su „Shunt System“ srauto kryptimi. Verification Tool žymė turi būti nukreipta į proksimalinį (einantį link skilvelio) kateterį.
- ▶ Reguluojant reguliuojamą „Gravitational Unit“ svarbu, kad atidarymo slėgis per vieną reguliavimo veiksmą būtų keičiamas ne daugiau kaip 16 cmH₂O.
Pavyzdys: Reguluojamo bloko „Gravitational Unit“ atidarymo slėgis *proSA* turi būti pakeistas iš 6 į 36 cmH₂O. Reikia reguliuoti dviem etapais: Pirmiausia pakeičiama iš 6 cmH₂O į 22 cmH₂O, o tada iš 22 cmH₂O į 36 cmH₂O.
- ▶ *proSA Verification Compass* jautriai reaguoja į išorinius magnetinius laukus. Norint išvengti nepageidaujamos sąveikos, *proSA Adjustment Tool* nustatant atidarymo slėgį neturi būti šalia *proSA Verification Compass*. Rekomenduojame išlaikyti bent 30 cm atstumą.
- ▶ Dėl odos tinimo kelias dienas po operacijos nustatyti gali būti sunkiau. Jei vožtuvo nustatymo negalima vienareikšmiškai patikrinti naudojant *proSA Tools*, rekomenduojama kontrolė taikant vaizdo gavimo metodą.
- ▶ Reguluojamo „Miethke“ vožtuvo negalima implantuoti srityje, kurioje vožtuvą surasti arba apčiuopti sunkiau (pvz., po itin surandėjusiu audiniu).

3.07 TECHNINĖ INFORMACIJA

3.07.01 TECHNINIAI DUOMENYS

Gamintojas	„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“
Produkto pavadinimas	<i>proSA Tools</i>
Numatytoji paskirtis	Hidrocefalijos gydymas
Sterilizavimas	<i>proSA Checkmate</i> sterilizuojamas <i>proSA Verification Tool</i> dezinfekuojamas <i>proSA Masterdisc</i> dezinfekuojamas <i>proSA Verification Compass</i> dezinfekuojamas <i>proSA Adjustment Tool</i> dezinfekuojamas <i>proSA Adjustment Disc</i> dezinfekuojamas
Laikymas	Laikykite sausoje ir švarioje vietoje
Matmenys	<i>proSA Verification Tool</i> : skersmuo – 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : skersmuo – 39,5 mm, H: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : skersmuo – 57,8 mm, H: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : skersmuo – 20 mm, L: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : skersmuo – 37,5 mm, H: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : skersmuo – 20 mm, H: 27,5 mm

3.07.02 SĄLYTĮ SU KŪNO AUDINIAIS (SKYSČIAIS) TURINČIOS MEDŽIAGOS

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

3.08 ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI

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

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

4.00 MEDICINOS PRIEMONIŲ KONSULTANTAI

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

Su mūsų medicinos priemonių konsultantais galite susisiekti

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISUKORD

0.00 EESSÕNA JA TÄHTSAD JUHISED	105
1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISEKS	105
1.01 Hoiatusjuhiste selgitus	105
1.02 Esitusviisid	105
1.03 Muud lisadokumendid ja täiendav teabematerjal	106
1.04 Tagasiside kasutusjuhendi kohta	106
1.05 Autoriõigus, lahtiütlus, garantii ja täiendav teave	106
2.00 <i>proSA Tools</i> KIRJELDUS	106
2.01 Meditsiiniline kasutusotstarve	106
2.02 Kliiniline kasutamine	106
2.03 Näidustused	106
2.04 Vastunäidustused	106
2.05 Ettenähtud patsiendirühmad	106
2.06 Ettenähtud patsiendirühmad	106
2.07 Ettenähtud kasutuskeskkond	107
2.08 Tehniline kirjeldus	107
2.09 Süsteemikomponendid	108
3.00 <i>proSA Tools</i> OMADUSED	109
3.01 Toote kirjeldus	109
3.02 Oluline ohutusala teave	110
3.03 Transport ja ladustamine	110
3.04 Toote kasutamine	110
3.05 Jäätmekäitlus	116
3.06 Vigade otsimine ja kõrvaldamine	117
3.07 Tehniline teave	118
3.08 Märgistuseks kasutatud sümbolid	119
4.00 MEDITSIINITOODETE NÕUSTAJA	119

0.00 EESSÕNA JA TÄHTSAD JUHISED

Eessõna

Täname teid *proSA Tools* ostu eest. Kui teil on küsimusi selle kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, siis pöörduge palun meie poole.

Teie Christoph Miethke GmbH & Co. KG meeskond.

Kasutusjuhendi tähtsus



HOIATUS

Asjatundmatu käitlemine ja mittesihipärane kasutamine võivad põhjustada ohtusid ja kahjustusi. Seepärast palume teil see kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt jälgida. Hoidke kasutusjuhendit alati kättesaadavana. Isiku- ja varakahjude vältimiseks jälgige sealjuures ka ohutusjuhiseid.

Kehtivusala

proSA Tools koosnevad järgnevatest komponentidest:

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

Lisavarustusena täiendavalt:

- ▶ *proSA Checkmate*

1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISEKS

1.01 HOIATUSJUHISTE SELGITUS



OHT

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



HOIATUS

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla surm või ülirasked vigastused.



ETTEVAATUST

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla kerged või piiratud ulatusega vigastused.



MÄRKUS

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

Hoiatusjuhiseid „Oht“, „Hoiatus“ ja „Ettevaatust“ tähistavate sümbolite puhul on tegemist kollasel taustal musta serva ja musta hüüumärgiga ohukolmnurkadega.

1.02 ESITLUSVIISID

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

1.03 MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL

Selle kasutusjuhendi ja algupärase kasutusjuhendi tõlked muudesse keeltesse leiate meie veebisaidilt:

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

Kui peaksite hoolimata kasutusjuhendi ja täiendava teabega hoolikast tutvumisest jätkuvalt abi vajama, siis võtke ühendust kas pädeva edasimüüja või meiega.

1.04 TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA

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

1.05 AUTORIOIGUS, LAHTIÜTLUS, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE

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

Kui toodet modifitseeritakse viisil, mida ei ole käesolevas dokumendis kirjeldatud, kui seda kombineeritakse teiste tootjate toodetega või kui seda kasutatakse sihtotstarbest ja sihipärasest kasutamisest erineval viisil, ei ole ohutuse ja talitlusvõime osas võimalik üle võtta mingit vastutust, garantiid ega tootevastutust.

Christoph Miethke GmbH & Co KG selgitab, et viide nende kaubamärgiõiguse kohta kehtib eranditult ainult nendes jurisdiktsioonides, millel on tal kaubamärgiõigus.

2.00 proSA Tools KIRJELDUS

2.01 MEDITSIIINILINE KASUTUSOTSTARVE

proSA Tools on ette nähtud *proSA* klapi reguleeritavate rõhutasemete kontrollimiseks.

2.02 KLIINILINE KASUTAMINE

Teraapia võimalused

- *klapi Gravitational Uniti rõhutaseme kindlakstegemine proSA*
- Rõhutaseme kontrollimine ilma diagnostilise protseduurita nagu röntgen
- Rõhutaseme reguleerimine ilma invasiivse protseduurita

2.03 NÄIDUSTUSED

proSA Tools osas kehtivad järgmised näidustused:

- Hüdrotsafaali ravi

2.04 VASTUNÄIDUSTUSED

proSA Tools osas kehtivad järgmised vastunäidustused:

- Talumatuse Instrumentside materjalide vastu

2.05 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

Patsiendid, kellele on nende haigusliku seisundi tõttu ette nähtud reguleeritava *proSA* klapiga CSF-i äravoolu Shunt System.

2.06 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

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

- kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, nt neurokirurgid
- teadmised toote talitlusviiside ja sihipärase kasutamise kohta
- edukas osalemine tootetreeningul

2.07 ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND

Professionaalsed tervishoiuasutused

- meditsiiniasutused nagu haigla, arsti- ja/või taastusravipraksis

2.08 TEHNILINE KIRJELDUS

proSA Verification Tool

Seadistatud klapi avanemisrõhu kindlaksteigmiseks kasutatakse *Verification Tooli* (joonis 1). *Verification Tool* asetatakse keskasendis klapi kohale naha peale. See sisaldab kahte magnetit. Kohe kui näidik (1) on surunupu (2) vajutamise järel vabastatud, joonduvad pliatsi magnetid klapi magnetite järgi ja näidatakse avanemisrõhku. *Verification Tooli* (3) märgistus peab klapi peale asetamisel olema proksimaalse (ventriikulis) viiva kateetri suunas. Nool korgi alaküljel näitab šunti läbivoolusuunda.



Joonis 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

Verification Tooli saab enne klapi avanemisrõhu vaatamist *proSA Masterdisci* (joonis 2) peale asetades kontrollida. *proSA Masterdisci* peal on kujutatud asetused 0, 10, 20, 30 ja 40 cmH₂O (joonis 2). Kui *Verification Tooli* peale asetamisel joondatakse näiduaken *Masterdisci* väärtuse peale, siis peavad mõlemad väärtused kattuma.

Näide: *Verification Tool* paigaldatakse *Masterdisci* peale sellisel, et näidikuaken osutab *Masterdisci* väärtusele 10. Sellel juhul peaks ka *Verification Tool* näitama väärtust 10.



Joonis 2: proSA Masterdisc

proSA Verification Compass

Lisaks *Verification Toolile* on veel üks võimalus seadistatud avanemisrõhu kontrollimiseks. *proSA Verification Compass* (joonis 3) asetatakse implanteeritud klapi kohale naha peale ja seda liigutatakse nii kaua väikeste ringidena, kuni sisemine ketas on stabiilselt joondatud. Avanemisrõhk vastab *Ventricular Catheteri* suunas näidatud väärtusele.



MÄRKUS

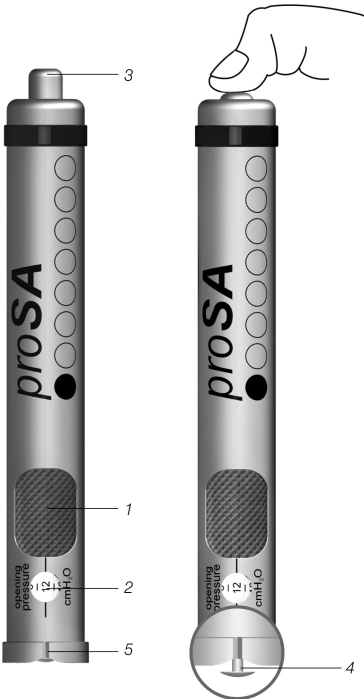
Väikesed õhumullid *Verification Compassi* kambris ei mõjuta talitlust.



Joonis 3: proSA Verification Compass

proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Tooli (joonis 4) kasutatakse klapi avanemisrõhu seadistamiseks. Soovitud rõhutase valitakse reguleerimisratast (1) keerates; rõhutase ilmub näiduaknas (2). Adjustment Tool asetatakse keskasendis klapi peale. Surunupu (3) vajutamisega surutakse seadistusotsak (4) põhjast välja, klapis olev rootor vabastatakse lukustusest ja seadistatakse klapi avanemisrõhku. Adjustment Tooli märgistus (5) peab klapi asetamisel olema proksimaalse (ventriikulisel viiva) kateetri suunas. Nool korgil alaküljel näitab voolusuunda.

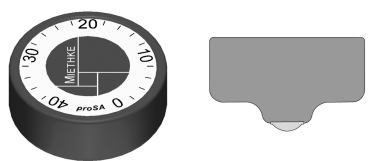


Joonis 4: proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Disc

Rõhutase muutmise täiendavaks võimaluseks on proSA Adjustment Disci (joonis 5) kasutamine. Adjustment Disc asetatakse kesk-asendis klapi peale. Sealjuures peab soovitud rõhutase olema Ventricular Catheteri suunas. Adjustment Disci kerge vajutusega klapipele vabastatakse pidur ja muudetakse reguleeritava Gravitational Uniti rõhutaset.

proSA Adjustment Disc on punase korpusega ja saadaval ainult ühes suuruses. Skaala näitab valitavaid rõhutasemeid vahemikus 0 kuni 40 cmH₂O.



Joonis 5: proSA Adjustment Disc
Värv: punane

2.09 SÜSTEEMIKOMPONENDID

proSA Tools on võimalik kasutada järgmiste klappide avanemisrõhkude seadistamiseks:

Toote nimi	
proSA	

3.00 proSA Tools OMADUSED

3.01 TOOTE KIRJELDUS

3.01.01 HEAKSIIIDETUD KOMPONENDID

proSA Tools koosnevad järgnevatest komponentidest

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

proSA Tools saab komponentidega

- ▶ proSA Checkmate (6)

täiendada.

	Artikli nr	Joonis
1	FV790T	
2	FV791T	
3	FV793T	
4	FV794T	
5	FV795T	
6	FV796T	

3.01.02 TARNEKOMPLEKT

Pakendi sisu (artikli nr FV792T)	Kogus
proSA Adjustment Tool	1
proSA Verification Tool	1
proSA Masterdisc	1
proSA Verification Compass	1
proSA Adjustment Disc	1
Kasutusjuhend proSA Instruments	1

Pakendi sisu (artikli nr FV796T)	Kogus
proSA Checkmate	1
Kasutusjuhend proSA Instruments	1

3.01.03 STERIILSUS

Välja arvatud proSA Checkmate ei ole proSA Tools steriliseeritavad, vaid ainult desinfitseeritavad.



HOIATUS

Pakendi kahjustuse või toodete kahjustuse puhul ei tohi proSA Tools kasutada.

3.01.04 KORDUVKASUTAMINE JA UUESTI STERILISEERIMINE

proSA Checkmate'i tuleb steriliseerida kahekordses steriilses pakendis, autoklaavis (aurusterilisatsioon, fraktsioneeritud vaakummenetlus) temperatuuril 134 °C ja hoideajaga 5 minutit.

3.01.05 KÄITUSTINGIMUSED

proSA Tools on mõeldud ruumitemperatuuril kasutamiseks meditsiiniinstitutes, näiteks haiglates, arstipraktistes või taastusraviasutustes.

3.01.06 TOOTE KASUTUSIGA

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

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

3.01.07 TOOTE ÜHILDUVUS

Toode vastab reguleerimisele nõuetele hetkel kehtivas versioonis.

Selle alapärase kasutusjuhendi tõlke teistesse keeltesse leiata meie veebisaidilt (<https://www.miethke.com/downloads/>)

3.02 OLULINE OHUTUSALANE TEAVE

3.02.01 OHUTUSJUHISED

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



HOIATUS

- ▶ *Checkmate'i* steriilse pakendi kahjustuse korral ei tohi toodet kasutada.
- ▶ Pärast kasutaja tähtsaja möödumist ei tohi *Checkmate'i* enam kasutada ja see tuleb peatükis 3.01.04 kirjeldatud viisil resteriiserida.
- ▶ *proSA Tools* vales käsitsemisest tuleneva vigastusohu tõttu tuleb enne esimest kasutamist kasutusjuhendit hoolikalt lugeda ja sellest aru saada.
- ▶ Enne kasutamist tuleb kindlasti kontrollida *proSA Tools* korrasolekut ja kompleksust.

3.02.02 KOMPLIKATSIOONID, KÕRVALTOIMED JA JÄÄKRISKID

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

- ▶ allergiline reaktsioon / talumatus Instrumentide materjalide suhtes

Kui patsientidel ilmnevad nahapunetused ja turse, tugevad peavalud, peapööritushoosid või muu samane, tuleks kohe pöörduda arsti poole.

3.02.03 TEAVITUSKOHUSTUS

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

3.02.04 PATSIENDILE SELGITAMINE

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

3.03 TRANSPORT JA LADUSTAMINE

Meditsiinitooteid tuleb alati transportida ja ladustada puhtas ja kuivas kohas.

Ladustamistingimused

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

3.04 TOOTE KASUTAMINE

3.04.01 SISSEJUHATUS

proSA Tools võivad kasutada ainult väljaõppetega spetsialistid.

proSA Tools abil saab kindlaks teha, muuta ja kontrollida *proSA* klapi reguleeritava Gravitational Uniti rõhutaset.

3.04.02 OHUTUS- JA HOIATUSJUHISED



ETTEVAATUST

- ▶ *proSA Adjustment Tool* kiirgab magnetvälja. Metallesemed ja magnetandmekandjad peaksid olema piisavalt turvalises kauguses.
- ▶ *proSA Tools* sisemuses olevate magnetite tõttu ei tohi Instrumentse kasutada aktiivsete südamerütmurite läheduses. Lisaks valitseb MRT-seadmete läheduses oht, et MRT-seade saab kahjustada. Seetõttu ei ole *proSA Tools* kasutamine seal lubatud!
- ▶ *proSA Gravitational Uniti* avanemisrõhu määramiseks, muutmiseks ja kontrollimiseks on kindlasti nõutav *proSA Tools* kasutamine.



- ▶ *proSA* kombineerimisel reguleeritava Gravitational Unitiga (*proGAV*), tuleb *proGAV* klapi reguleeritava rõhutaseme seadistamiseks ja kontrollimiseks kasutada *proGAV Toolsi*.



3.04.03 VAJALIKUD MATERJALID

proSA reguleeritava Gravitational Uniti seadistamiseks pärast implantatsiooni on klapi seadistatud avanemisrõhu kindlakstegemiseks vajalik esmalt kas *proSA Verification Tool* või *proSA Verification Compass* ja seejärel klapi avanemisrõhu seadistamiseks kas *proSA Adjustment Tool* või *proSA Adjustment Disc*.

Verification Tooli kontrollimiseks võib kasutada *proSA Masterdisci*.

proSA reguleeritava Gravitational Uniti seadistamiseks enne klapi implanteerimist või implantatsiooni ajal saab kasutada resteriiliseeritavat *proSA Checkmate'i*.

3.04.04 KASUTAMISE ETTEVALMISTAMINE

Steriilse pakendi kontrollimine

proSA Checkmate'i steriilset pakendit tuleb vahetult enne kasutamist visuaalselt kontrollida, et veenduda steriilse barjäärisüsteemi korrasolekus. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles vahetult enne kasutamist.

proSA Tools korrasoleku kontrollimine

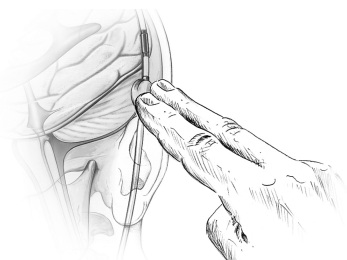
Enne kasutamist tuleb kontrollida Instrumentside korrasolekut. Selleks tuleb kõigi Instrumentside juures viia läbi visuaalne kontroll.

3.04.05 INSTRUMENTSIDE KASUTAMINE

proSA reguleeritava Gravitational Uniti seadistamiseks tuleb läbi viia järgnevad sammud:

1. Lokaliseerimine

Reguleeritava Gravitational Unit lokaliseeritakse naha all (joonis 6).



Joonis 6: Reguleeritava Gravitational Uniti lokaliseerimine

2. Kontrollimistoiming



MÄRKUS

proSA Verification Tool ja *proSA Verification Compass* reageerivad tundlikult välistele magnetväljadele. Soovimatute kõrvalmõjude vältimiseks ei tohiks *proSA Adjustment Tool* asuda avanemisrõhu määramise ajal *proSA Verification Tooli* või *proSA Verification Compassi* vahetus läheduses. Soovitame 30 cm vahekaugust.

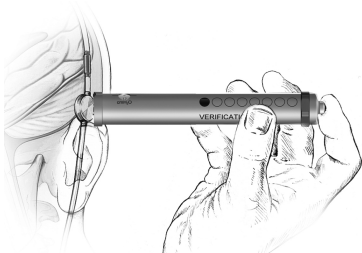
2a. Kontrollimine abil *proSA Verification Tool*



HOIATUS

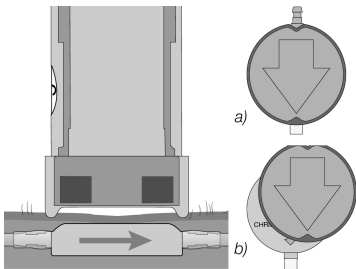
Verification Tool tuleb asetada keskele klapi peale, vastasel juhul võib toimuda avanemisrõhu vigane määramine!

Verification Tool asetatakse tsentraalselt klapi peale. Sealjuures peab märgistus *Verification Tooli* peal olema proksimaalse (ventriikulisse viiva) kateetri suunas (joonis 7).



Joonis 7: *Verification Tool* paigaldamine

Vajutatakse *Verification Tooli* vabastusnuppu ja samal ajal vaadatakse seadistatud rõhutaset. Nool *Verification Tooli* alaküljel näitab ajuvedeliku voolusuunda.



Joonis 8: Rõhutaseme mõõtmine

a) õige

b) vale

2b. Kontrollimine abil *proSA Verification Compass*

Lisaks *Verification Toolile* on veel üks võimalus seadistatud avanemisrõhu kontrollimiseks. *proSA Verification Compass* (joonis 3) asetatakse implanteeritud klapi kohale naha peale ja seda liigutatakse nii kaua väikeste ringidena, kuni sisemine ketas on stabiilselt joondatud. Avanemisrõhk vastab *Ventricular Catheteri* suunas näidatud väärtusele.



MÄRKUS

Väikesed õhumullid *Verification Compassi* kambris ei mõjuta talitlust.

3. Seadistustoiuing

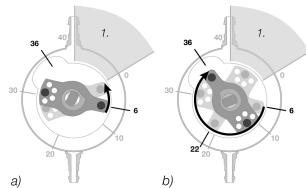


HOIATUS

Reguleeritava Gravitational Uniti seadistamise juures tuleb jälgida, et avanemisrõhku muudetakse ühe seadistustoiuingu kohta maksimaalselt 16 cmH₂O.

Näide: *proSA* juures tuleb reguleeritava Gravitational Uniti avanemisrõhku tõsta väärtuselt 6 väärtusele 36 cmH₂O. Ühe seadistustoiuingu korral pöörleks rootor vastupäeva (lühike vahemik) ja pörkuks asendi 0 cmH₂O juures vastu (joonis 9a).

Õige on seadistamine kahe sammuga: Esmalt seadistamine väärtuselt 6 cmH₂O väärtusle 22 cmH₂O ja siis väärtuselt 22 cmH₂O väärtusele 36 cmH₂O. Rotor pöörleb päripäeva (joonis 9b).



Joonis 9: Rootori pööramine seadistamise juures

a) vale suund

b) õige suund



MÄRKUS

- ▶ Operatsiooneelse seadistamise korral läbi steriilse pakendi asetatakse *Adjustment Tool* ainult klapi peale. Surunuppu ei tohi rakendada. Liiga tugev surve *Adjustment Tooliga* võib klapi korpust kahjustada ja talitlust mõjutada.
- ▶ Kui on valitud ebasoodne implanteerimise koht või kui nahk on klapi kohal liiga paks, siis on võimalik, et seadistatavat Gravitational Unitit ei saa enam seadistada. Klapp töötab siis muutmata rõhutasemega. Seda riski tuleb patsiendile selgitada.
- ▶ Naha turse tõttu võib seadistamine olla paar päeva pärast operatsiooni raskendatud.

3a. Seadistamine abil proSA Adjustment Tool



HOIATUS

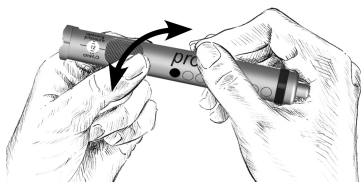
Vabastusnupu rakendamise ajal tuleb veenduda, et *Adjustment Tooli* ei eemaldata klapi juurest.



MÄRKUS

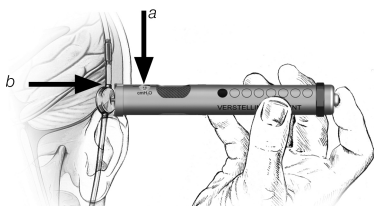
Tundlike patsientide puhul võib kaaluda seadistustoimingu ajal kohaliku tuimestuse kasutamist (nt plaastri abil), kui sellele ei ole vastunäidustusi.

Reguleerimisrattast keerates, kuni näidikuaknasse ilmub soovitud avanemisrõhk, seadistatakse *Adjustment Tool* soovitud avanemisrõhule (joonis 10).



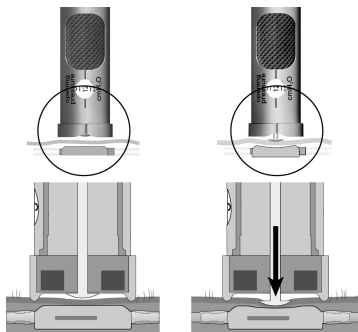
Joonis 10: Soovitud rõhutase seadistamine *Adjustment Toolil*

Adjustment Tool asetatakse keskasendis klapi peale. Sealjuures peab märgistus (a) või lugemisaken olema proksimaalse (ventriikulisse viiva) kateetri (b) suunas (joonis 11).



Joonis 11: *Adjustment Tooli* paigutamine

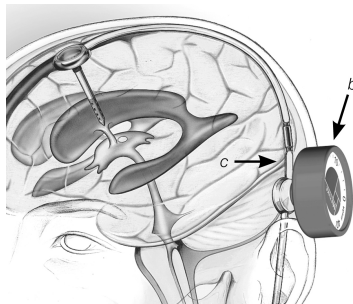
Siis kui *Adjustment Tool* on keskasendis klapi peale positioneeritud, vajutatakse surunuppu ja seadistusotsak liigub *Adjustment Tooli* põhjast välja. Sellega vabastatakse klapis mehhaaniline pidur lahti ja seadistatakse soovitud avanemisrõhk (joonis 12).



Joonis 12: Rõhutase seadistamine

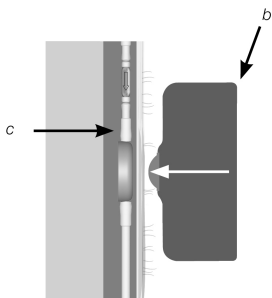
3b. Seadistamine abil proSA Adjustment Disc

Adjustment Disci abil seadistamiseks tuleb see asetada klapi peale keskasendis selliselt, et soovitud rõhutase (b) on suunatud sisselaskekonnektori või *Ventricular Catheteri* (c) suunas (joonis 13).



Joonis 13: *Adjustment Disciga* seadistamine

Vajutage *Adjustment Disc*ga klapi peale (joonis 14), ärge muutke sealjuures asendit. Seejärel eemaldage *Adjustment Disc* ja kontrollige proSA Verification Tooli abil rõhutaset.



Joonis 14: *Adjustment Disc* asetamine reguleeritava *Gravitational Uniti* peale ja selle vastu surumine

3c. proSA Checkmate'iga CC_{0297} seadistamine

Checkmate tarnitakse steriilsena ja on resteriliseeritav. Sellisel on võimalik rõhutaseme muutmise ja kontrollimine klapi implantatsiooni ajal vahetult reguleeritava *Gravitational Uniti* peal.

Rõhutaseme määramiseks asetatakse *Checkmate* keskasendis reguleeritava *Gravitational Uniti* peale. *Checkmate* joondub iseseisvalt klapi järgi. Rõhutaset saab vaadata proksimaalse (ventriikulisse viiva) kateetri suunas.

Kui rõhutaset tuleb muuta, asetatakse *Checkmate* keskasendis reguleeritava *Gravitational Uniti* peale. Sealjuures peab soovitud rõhutase näitama proksimaalse (ventriikulisse viiva) kateetri suunas. *Checkmate*'i kerge vajutusega klapi vabastatakse reguleeritava *Gravitational Uniti* pidur ja seadistatakse rõhutaset.



Joonis 15: *proSA Checkmate*
Värv: kuldne
Rõhutasemed: 0 kuni 40 cmH₂O

4. Kontrollimine pärast seadistamist

Pärast klapi avanemisrõhu seadistamist viiakse läbi seadistatud rõhutaseme kontrollimine. Seejuures toimitakse punktis 2 kirjeldatud viisil. Kui mõõdetud rõhk ei kattu soovitud rõhutasemega, siis korratakse seadistustoimingut. Selleks alustatakse uuesti punktist 3.



MÄRKUS

Kui klapi seadistuse kontrollimine *Verification Tooli* või *Verification Compassi* abil ei ole täpselt võimalik, on soovitatav kontrollimine piltuuringu alusel.

3.04.06 PUHASTUSOOVITUSED MIT-TESTERILISEERITAVATELE TOODETELE proSA Tools



MÄRKUS

proSA Tools on valmistatud termiliselt ebapüsivatest, soojus- ja niiskustundlikest ning keemilisest reageerivatest komponentidest. Ärge asetage *proSA Tools* puhastuslahuste sisse ega laske vedelikel tungida korpuse sisse, sest niiskus, korrosioon ja määrdumine võivad mõjutada talitusviisi.

proSA Tools pealispinnal olev mustus tuleb põhimõtteliselt kohe pärast kasutamist alkoholi baasil puhastusvahenditega (vähemalt 75% alkoholi) pühkimismeetodit rakendades eemaldada.

Toimimisaeg peaks olema vähemalt 60 sekundit ja seda tuleks kohandada vastavat määrdumistasemele. Instrumentsid tuleb lõpuks kuiva lapiga puhtaks pühkida.

Järgmised puhastusmenetlused ei ole *proSA Tools* (välja arvatud *proGAV Checkmate*) sobivad: Kiiritamine, ultraheli, steriliseerimine, masintõõtlus, puhastusvedelikesse paigaldamine.

3.04.07 proSA Checkmate'i PUHASTAMINE JA DESINFEKTSIOON

Vältige tootel ebasobivatest puhastus-/desinfektsioonivahenditest ja/või liiga kõrgetest temperatuuridest tulenevaid kahjustusi!

- Kasutage kirurgilise terase jaoks lubatud puhastus- ja desinfektsioonivahendeid vastavalt tootja juhistele.
- Järgige andmeid kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaja kohta.
- Ärge ületage maksimaalset lubatud puhastustemperatuuri 55 °C.

Ultrahelipuhastuse läbiviimine:

- mõjusa mehhaanilise abivahendina manuaalsele puhastamisele/desinfektsioonile.
- külgekuivanud jääkidega toodete eelpuhastamiseks enne masinpuhastamist/desinfektsiooni.
- integreeritud mehhaanilise abivahendina masinpuhastuse/desinfektsiooni juures.
- toodete järelpuhastamiseks koos eemaldamata jääkidega pärast masinpuhastamist/desinfitseerimist.
- Kui Instrumentse saab masinates või paigaldusabide peale turvaliselt ja puhastamiseks sobivalt fikseerida, siis puhastage ja desinfitseerige Instrumentse masinaga.

Manuaalne puhastamine/desinfektsioon

- Kontrollige pärast manuaalselt puhastamist/desinfektsiooni nähtavatel pealispindadel jääkide esinemist.
- Vajadusel korrake puhastusprotsessi.

Masinpuhastus/desinfektsioon

- Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi.

Masinpuhastus/desinfektsioon koos manuaalse eelpuhastusega

Manuaalne eelpuhastus koos ultraheliga

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

T-W: joogivesi; RT: ruumitemperatuur

Masinpuhastus leelisega ja termiline desinfektsioon

Seadme tüüp: Ilma ultrahelita ühekambriline puhastus-/desinfektsiooniseade

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

Faas I

- ▶ Puhastage toode ultrahelivannis (sagedus 35 kHz). Jälgige sealjuures, et kõik juurdepääsetavad pealispinnad on niisutatud.

Faas II

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

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

T-W: Joogivesi; VE-W: täielikult soolatustatud demineraliseeritud vesi

Kontrollimine, korrashoid, testimine

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

3.05 JÄÄTMEKÄITLUS

Toote, selle komponentide ja nende pakendite jäätmekäitlusel või ringlussevõtmisel tuleb järgida riiklikke eeskirju.

3.06 VIGADE OTSIMINE JA KÕRVALDAMINE

- ▶ Verification Tool tuleb asetada keskele klapi peale, vastasel juhul võib toimuda avanemisrõhu vigane määramine.
- ▶ Tuleb tagada, et nooletähised Verification Tooli peal kattuvad voolusuunaga Shunt Systemi sees. Sealjuures peab märgistus Verification Tooli peal olema proksimaalse (ventriikulisel viiva) kateetri suunas.
- ▶ Reguleeritava Gravitational Uniti seadistamise juures tuleb jälgida, et avanemisrõhku muudetakse ühe seadistustoimingu kohta maksimaalselt 16 cmH₂O.
Näiteks: proSA juures tuleb reguleeritava Gravitational Uniti avanemisrõhku tõsta väärtuselt 6 väärtusele 36 cmH₂O.
Õige on seadistamine kahe sammuga: Esialgu seadistamine väärtuselt 6 cmH₂O väärtusele 22 cmH₂O ja siis väärtuselt 22 cmH₂O väärtusele 36 cmH₂O.
- ▶ proSA Verification Compass reageerib tundlikult välistele magnetväljadele. Soovimatute kõrvalmõjude vältimiseks ei tohiks proSA Adjustment Tool asuda avanemisrõhu määramise ajal proSA Verification Compassi vahetus läheduses. Soovitame vähemalt 30 cm vahekaugust.
- ▶ Naha turse tõttu võib seadistamine olla paar päeva pärast operatsiooni raskendatud. Kui klapi seadistust ei saa proSA Tooliga täpselt kontrollida, on soovitatav kontrollimine piltuuringu alusel.
- ▶ Mõnikord reguleeritavat klappi ei tohiks implanteerida piirkonda, mis oluliselt raskendab klapi leidmist või tuvastamist (nt tugevalt armistunud koe alla).

3.07 TEHNILINE TEAVE

3.07.01 TEHNILISED ANDMED

Tootja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Toote kirjeldus	<i>proSA Tools</i>
Kasutusotstarve	Hüdrotsesiooni ravi
Steriliseeritavus	<i>proSA Checkmate</i> steriliseeritav <i>proSA Verification Tool</i> desinfitseeritav <i>proSA Masterdisc</i> desinfitseeritav <i>proSA Verification Compass</i> desinfitseeritav <i>proSA Adjustment Tool</i> desinfitseeritav <i>proSA Adjustment Disc</i> desinfitseeritav
Ladustamine	Ladustada kuivas ja puhtas kohas
Mass	<i>proSA Verification Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Masterdisc</i> : ø 39,5 mm, kõrgus: 11,6 mm <i>proSA Verification Compass</i> : ø 57,8 mm, kõrgus: 14,7 mm <i>proSA Adjustment Tool</i> : ø 20 mm, large: 137 mm <i>proSA Adjustment Disc</i> : ø 37,5 mm, kõrgus: 21,6 mm <i>proSA Checkmate</i> : ø 20 mm, kõrgus: 27,5 mm

3.07.02 MATERJALID, MIS PUUTUVAD KOKKU KEHAJUURDE/-VEDELIKEGA

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

3.08 MÄRGISTUSEKS KASUTATUD SÜMBOLID

Sümbol	Selgitus
	ELi vastavusmärgis, xxxx näitab teavitatud asutuse tunnusnumbrit
	Medical device, meditsiiniseade
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Kasutada kuni
	Tootmisnumber, partii
	Toote number
	UDI number (Unique Device Identifier)
	Steriliseeritud auruga
	Mitte resteriliseerida
	Mitte kasutada uuesti
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Hoida kuivas kohas
	Temperatuuripiirang
	Järgida kasutusjuhendit / elektroonilist kasutusjuhendit
	Tähelepanu, järgida lisadokumente
	Pürogeenivaba
	Ei sisalda looduslikust kummist lateksit, lateksivaba

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

4.00 MEDITSIINITOODETE NÕUSTAJA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimetab vastavalt regulatiivsetele nõudmistele meditsiinitoodete nõustajad, kes on kontaktisikuks kõikides toodetesse puutuvates küsimustes.

Te saate meie meditsiinitoodete nõustajatega ühendust võtta järgnevalt:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

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

Manufacturer:



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

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

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

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

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

Distributor:



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

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

AESCULAP® - a B. Braun brand