



## *proGAV 2.0*®

SE Bruksanvisning

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

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com) and clicking the "Products" menu. 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

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| INDIKATION                                                       | 4  |
| TEKNISK BESKRIVNING                                              | 4  |
| VENTILENS FUNKTIONSSÄTT                                          | 4  |
| VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ                                             | 5  |
| TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD                             | 6  |
| ANVÄNDA INSTRUMENTEN                                             | 7  |
| STÄLLA IN DEN REGLERBARA DIFFERENSTRYCKENHETEN                   | 9  |
| MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER                                          | 10 |
| SLANGSYSTEM                                                      | 10 |
| IMPLANTATION                                                     | 10 |
| VENTILPROVNING                                                   | 11 |
| TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK                                       | 12 |
| FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER                     | 13 |
| FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED<br>DIAGNOSTISKA METODER | 13 |
| BI- OCH VÄXELVERKNINGAR                                          | 13 |
| STERILISERING                                                    | 13 |
| KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)        | 13 |
| MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE                                       | 14 |
| VARIANTER                                                        | 14 |

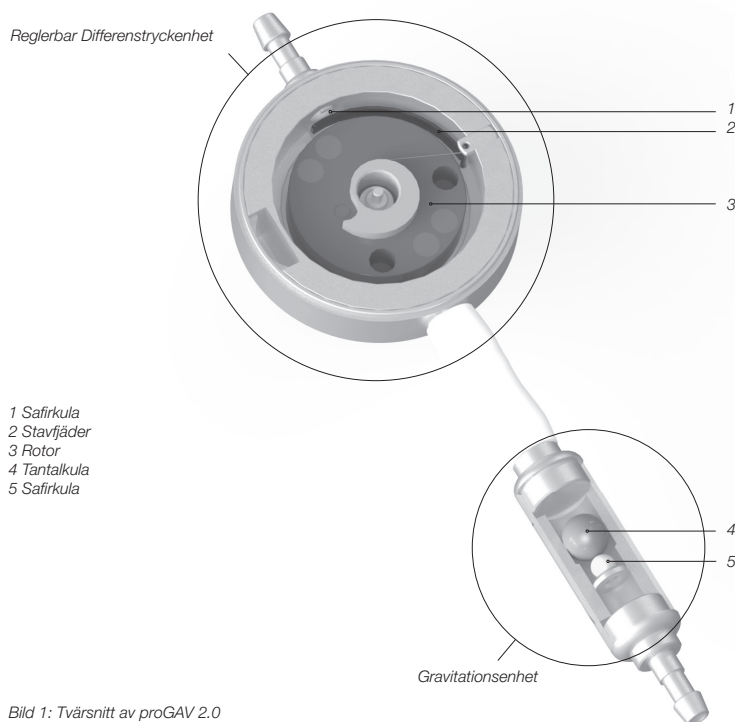


Bild 1: Tvärsnitt av proGAV 2.0

## INDIKATION

proGAV 2.0 används vid behandling av hydrocefalus för att tappa ut likvor.

## TEKNISK BESKRIVNING

proGAV 2.0 är en ventil som tillverkat av titan. Den består av en reglerbar differenstryckenhet och en gravitationsenhet (bild 1).

Den reglerbar differenstryckenheten består av ett stabilt titanhus med en väl beprövad kul- och konventil (1) i den proximala änden. En stavfjäder (2) bestämmer enhetens öppningstryck. Via en vridbart lagrad rotor (3) kan fjäderns förspänning och därmed ventils öppningstryck justeras genom huden.

Viktiga delar i gravitationsenheten är tantalkulan (4) som bestämmer ventils öppningstryck beroende på kroppsställning och en safirkula (5) som stänger öppningen exakt.

## VENTILENS FUNKTIONSSÄTT

proGAV 2.0 är en lägesberoende hydrocefalusventil. Öppningstrycket för proGAV 2.0 består av den reglerbara differenstryckenhetens och gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck.

### Horisontell kroppsställning

I liggande kroppsställning är gravitationsenheten alltid öppen och skapar inget motstånd.

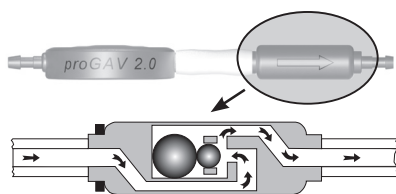


Bild 2: Gravitationsenhet vid horisontell kroppsställning

Öppningstrycket för *proGAV 2.0* i horisontell kroppsställning karaktäriseras alltså av den reglerbar differensstryckenheten. Den reglerbara differensstryckenhetens arbetsprincip visas på bild 3a och b. På bild 3a är den stängd så att ingen dränering kan göras. På bild 3b är den reglerbara differensstryckenheten öppen.

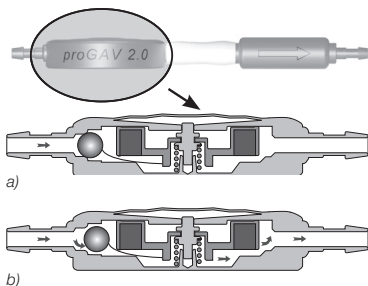


Bild 3: Reglerbar differensstryckenhet vid horisontell kroppsställning  
a) stängd, b) öppen

Patientens i intraventrikulära tryck (IVP) ökar och upphäver den fjäderkraft som annars skulle ha hållit den reglerbara differensstryckenheten stängd. Låskulan flyttas ur konen och en springa för dränering av likvor öppnas.

### Vertikal kroppsställning

I samma ögonblick som patienten reser sig stänger gravitationsenheten (bild 4a). Då ökar öppningstrycket för *proGAV 2.0* kraftigt, för nu måste både den reglerbara differensstryckventilens öppningstryck och tantalkulans vikt (gravitationsenhetens öppningstryck) övervinnas. Först när summan av IVP och det hydrostatiska trycket är högre än båda enheternas öppningstryck kan dränering göras igen (bild 4b).

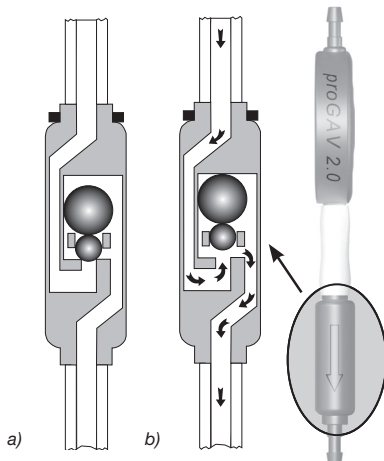


Bild 4: Gravitationsenhet vid vertikal kroppsställning  
a) stängd, b) öppen

Vid fysisk aktivitet som ger upphov till vibrationer - t ex jogging - kan öppningstrycket för *proGAV 2.0* minska med 25 till 35 % enligt laboratorieresultat. Det gäller för en enskilda ventil och en ventil som kombineras med en gravitationsenhet. Funktionen är i princip intakt. När man avslutat en fysisk aktivitet går öppningstrycket tillbaka till det ursprungliga värdet.

## VÄLJA RÄTT TRYCKKNIVÅ

### Horisontell kroppsställning

Öppningstrycket vid horisontell kroppsställning skapas av den reglerbara differensstryckenheten. Trycknivån ska ställas in efter sjukdomshistorik och indikation. Beroende på patientens sjukdomsbild och ålder kan öppningstrycket för den här kroppsställningen ställas in mellan trycknivå 0 och 20 cmH<sub>2</sub>O.

Vertikal kroppsställning

Öppningstrycket för *proGAV 2.0* vid vertikal kroppsställning består av den reglerbara differ-  
renstryckenhetens och gravitationsenhetens  
sammansatta öppningstryck. När öppnings-  
trycket väljs för den här kroppsställningen  
måste man ta hänsyn till kroppsstorlek, fysisk  
aktivitet och ett ev. ökat tryck i bukhålan (adi-  
positas) (se Rekommenderade trycknivåer på  
<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ  
RÖNTGENBILD

Den trycknivå som ställts in på *proGAV 2.0* ska  
alltid kontrolleras med *proGAV 2.0 Compass*,  
men det kan också göras med en röntgenbild.  
Då är rotorns läge avgörande. De fyra mag-  
neterna i rotorn syns som vita punkter som  
sitter parvis på röntgenbilden. På rotorns ena  
sida finns två borrhål till höger och vänster om  
magneterna som används för orientering. De  
ser ut som svarta punkter på röntgenbilden.  
Den sidan är rotorns baksida. Mitt emot sitter  
de bägge främre magneterna. Mellanrummet  
mellan dessa magneter ser ut som spetsen av  
en triangel. Trycknivån framgår av triangelspet-  
sens riktning. Fram till det område som inte kan  
ställas in på bild 5 kan spetsen inta vilken po-  
sition som helst. Därmed kan öppningstrycket  
för *proGAV 2.0* ställas in steglöst från 0 till 20  
cmH<sub>2</sub>O. För att trycknivån inte ska avläsas på  
fel sida har ventilen en markering som blir svart  
på röntgenbilden på ena sidan. En bild uppifrån  
- som bild 6 - av den implanterade ventilen visar  
markeringen på den högra sidan.

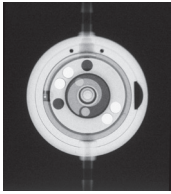


Bild 6: Röntgenbild av en reglerbar differensstryckenhet,  
ställning 14 cmH<sub>2</sub>O

På röntgenbilden känns trycknivåerna igen på  
sina koder. Följande trycknivåer kan förekomma  
för gravitationsenheten:

| Öppningstryck för<br>vertikal position | Kodning av<br>gravitationsenhet |
|----------------------------------------|---------------------------------|
| 10 cmH <sub>2</sub> O                  | ingen ring, liten (se bild 7b)  |
| 15 cmH <sub>2</sub> O                  | ingen ring, stor                |
| 20 cmH <sub>2</sub> O                  | 1 ring, stor (se bild 7a)       |
| 25 cmH <sub>2</sub> O                  | 2 ringar, stor                  |
| 30 cmH <sub>2</sub> O                  | 3 ringar, stor                  |
| 35 cmH <sub>2</sub> O                  | 4 ringar, stor                  |



Kodningsring



a)



b)

Bild 7: Röntgenbild av gravitationsenhet  
a) stor, 1 ring = 20 cmH<sub>2</sub>O,  
a) liten, ingen ring = 10 cmH<sub>2</sub>O,

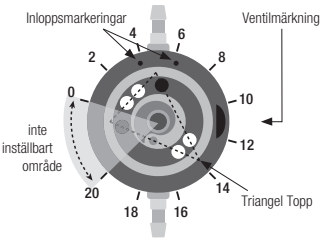


Bild 5: Schematisk bild av rotorn på röntgenbilden

## ANVÄNDA INSTRUMENTEN

Med *proGAV 2.0 Tool Set* kan den tryckknivå som valts för *proGAV 2.0* tas fram, ändras och kontrolleras.

*proGAV 2.0 Compass* används för att lokalisera och avläsa justeringsenheten till *proGAV 2.0*.

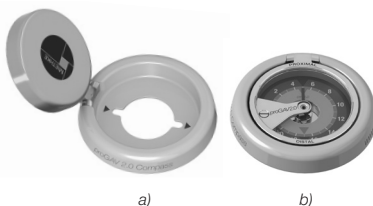


Bild 8: *proGAV 2.0 Compass*

a) öppen b) stängd

Med *proGAV 2.0 Adjustment Tool* kan öppningstrycket för *proGAV 2.0* justeringsenhet ställas in steglöst från 0 till 20 cmH<sub>2</sub>O.



Bild 9: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Den reglerbara differensstryckenhetens öppningstryck kan ändras före och efter implantationen. Den är inställd på 5 cmH<sub>2</sub>O vid leveransen. För att justera ventilen måste följande moment gås igenom:

### 1. Lokalisera

När instrumentet fälls upp syns en mall som används för att lokalisera ventilen med pekfingeret på patientens huvud (bild 10).

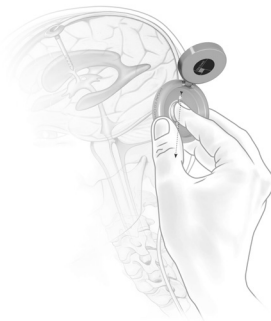


Bild 10: Lokalisera ventilen med *proGAV 2.0 Compass*

Sedan placeras *proGAV 2.0 Compass* mall mitt på ventilen. Markeringarna "distal" och "proximal" anger flödesriktningen.

### 2. Provningsförlopp

Om man nu fäller ned kompassen visas trycknivån automatiskt.

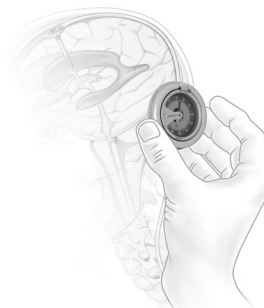


Bild 11: Ta fram trycknivån med *proGAV 2.0 Compass*

**Försiktighetsåtgärder:** *proGAV 2.0 Compass* ska sättas så exakt i mitten av ventilen som möjligt, annars kan fel öppningstryck räknas fram.

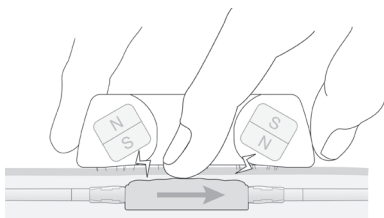
*proGAV 2.0 Compass* är känslig för externa magnetfält. För att utesluta risken för oönskad växelverkan ska *proGAV 2.0 Adjustment Tool* inte ligga alltför nära *proGAV 2.0 Compass* när öppningstrycket bestäms. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 30 cm.

### 3. Justeringsförlöpp

proGAV 2.0 *Adjustment Tool* ska placeras mitt över ventilen. Med pekfingeret kan man känna ventilen mycket bra genom skåran i mitten av instrumentet för att kunna placera det rätt. Den trycknivå som önskas på skalan måste peka mot ventillinloppet eller ventrikelkatetern. Om man trycker lätt med pekfingeret på justeringsenheten lossas rotorbromsen och trycknivån för proGAV 2.0 ändras.



a)



b)

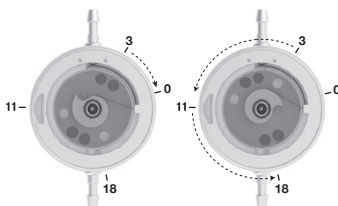
Bild 12: a) och b)

Justera med proGAV 2.0 *Adjustment Tool*

proGAV 2.0 är utrustad med en feedbackmekanism. Om ventilen utsätts för tryck hörs, på grund av husets beskaffenhet, ett klickande ljud eller ett motstånd känns så snart rotorbromsen lossar. Man kan både höra och känna på ventilen när trycket räcker för att koppla ifrån. När trycket sedan försvinner kan rotorinställningen inte ändras igen. Det klickande ljud som hörs så bra när rotorbromsen lossas före implantationen kan låta mycket dovre efter operationen och när ventilen fyllts på, beroende på implantatets läge och beskaffenhet. I regel bör patienten själv höra det och man kan också använda ett stetoskop.

**Akta:** Vid justeringen måste man akta så att öppningstrycket inte ändras med mer än 8 cmH<sub>2</sub>O per justering, annars kan fel uppstå.

**Exempel:** Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH<sub>2</sub>O. Om man bara justerar en gång skulle rotorn snurra åt fel håll (kortast väg) och stanna vid läge 0 cmH<sub>2</sub>O (bild 13a). Justeringen måste göras i 2 steg: Justera först från 3 till 11 och sedan från 11 till 18 cmH<sub>2</sub>O. Nu snurrar rotorn åt rätt håll (bild 13b).



a)

b)

Bild 13: Rotorns rotation vid justering

a) fel riktning b) rätt riktning



**Försiktighetsåtgärder:** proGAV 2.0

*Adjustment Tool* sänder ut ett magnetfält. Det måste hållas på tillräckligt avstånd från metallföremål och magnetiska lagringsmedier.

### 4. Provning efter justering

När ventilens öppningstryck ställts in måste det kontrolleras. Gå då till väga som under Punkt 1 och 2. Om det uppmätta trycket inte överensstämmer med önskad trycknivå upprepas justeringen. Börja sedan om vid Punkt 3.

Eftersom huden svullnar kan det vara svårare att justera under några dagar efter operationen!

Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med proGAV 2.0 *Compass* rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod som använder bilder.



*proGAV Check-mate*

*proGAV Check-mate* är steril vid leveransen och kan sterilisera igen. Det går alltså att ändra trycknivå och göra en kontroll direkt på *proGAV 2.0* före och under implantationen.

För att avläsa trycknivån placeras *proGAV Check-mate* mitt på *proGAV 2.0*. *proGAV Check-mate* riktar mot ventilen automatiskt. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan nu läsas av.

Om trycknivån ska ändras placeras *proGAV Check-mate* mitt på *proGAV 2.0*. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen). Ett lätt tryck med *proGAV Check-mate* på ventilen gör att rotorbromsen till *proGAV 2.0* lossar och trycknivån ändras.

Vid justeringen måste man akta så att öppningstrycket inte ändras med mer än 8 cmH<sub>2</sub>O per justering, annars kan fel uppstå (se kapitel 3, Justeringsförlopp).

Bild 14: *proGAV Check-mate*

**Försiktighetsåtgärder:** På grund av magneten inuti *proGAV 2.0 Tools* får *proGAV 2.0 Tools* inte användas i närheten av aktiva medicinska implantat som t ex pacemakers. I området kring MRT-utrustning finns dessutom risk för att den skadas. Därför är det inte tillåtet att använda *proGAV 2.0 Tools* en där!

## STÄLLA IN DEN REGLERBAR DIFFERENSTRYCKENHETEN

Innan instrumenten används är det absolut nödvändigt att försäkra sig om att:

**endast *proGAV 2.0 Tools* används till den reglerbara differensstryckenheten**



a)

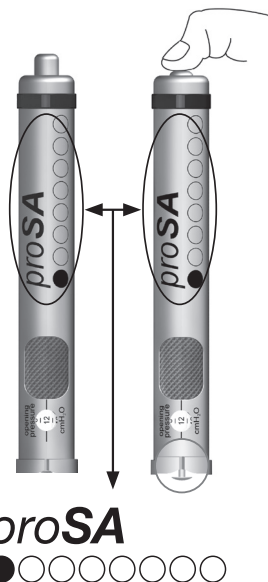


b)

Bild 15:

a) *proGAV 2.0 Compass*b) *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

och att endast *proSA Tools* används för att justera *proSA* om *proGAV 2.0* kombineras med en reglerbar gravitationsenhet.

Bild 16: *proSA Adjustment Tool*

## MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER

proGAV 2.0 kan beställas som shuntsystem med olika konfigurationer. Konfigurationerna kan kombineras med de tillbehör som beskrivs kort i följande avsnitt. Det finns varianter för barn med hydrocefalus och andra modeller för normaltryckshydrocefalus (NPH) hos vuxna.

### Reservoarer

Om man använder ett shuntsystem med reservoar kan man tappa ut likvor, ge medicin och kontrollera trycket.

*SPRUNG RESERVOIR* och *CONTROL RESERVOIR* är också utrustade med en backventil som gör det möjligt att pumpa ut likvor i avledande riktning och sedan kontrollera både den distala dräneringsandelen och den andel som kommer från ventrikelkatetern. Under pumpningsprocessen går det inte att komma åt ventrikelkatetern. Shuntsystemets öppningstryck ökar inte när man använder någon av dessa reservoarer. Punktering ska göras så lodrätt som möjligt mot reservoarens yta med en kanyl på max. Ø 0,9 mm. 30 punkteringar kan göras utan begränsning.

**Varning: Om man pumpar för ofta kan dräneringen bli för kraftig och leda till ofysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.**

### Katetervinklare

Om en katetervinklare används kan man välja hur lång bit av katetern som ska tränga in i skallen före implantationen, eftersom den sitter så snävt på ventrikelkatetern. Då kan ventrikelkatetern vändas i rätt vinkel i borrhålet (se kapitel Implantation).

## SLANGSYSTEM

proGAV 2.0 kan beställas som enstaka ventil eller som shuntsystem med inbyggda katetrar (innerdiameter 1,2 mm, yterdiameter 2,5 mm). Medföljande katetrar förändrar inte tryck-flödeskaraktäristiken nämnvärt. Om man använder katetrar från andra tillverkare måste man kontrollera att de sitter tillräckligt stramt. Katetern måste alltid fästas nogga i ventilens titankonnekter med en ligatur.

## IMPLANTATION

### Placera ventrikelkateter

Det finns flera operationsmetoder för att placera ventrikelkatetern. Operationssnittet ska helst göras i form av en stjälkad hudflik som riktas mot den avledande katetern. Operationssnittet ska inte läggas direkt över reservoaren. Man måste noga se till så att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvorläckage.

proGAV 2.0 finns med olika konfigurationer: Om man använder en reservoar implanteras ventrikelkatetern först. När mandrinen tagits bort kan ventrikelkateterns genomsläpplighet kontrolleras genom att låta likvor droppa ut. Katetern kortas av, reservoaren kopplas och förbindelsen säkras med en ligatur.

När man använder ett shuntsystem med förkammare har en katetervinklare bifogats. Med hjälp av den kan man ställa in hur lång bit av katetern som ska implanteras och föra in den i ventrikeln. Ventrikelkatetern vinklas, förkammaren hamnar på plats. Ventrikelkateterns position ska kontrolleras med CT eller MRT efter operationen.

### Placera ventilen

Den reglerbara differenstryckenheten till proGAV 2.0 har ställts in på ett öppningstryck på 5 cmH<sub>2</sub>O vid leveransen. Öppningstrycket kan ställas in på ett annat värde före implantationen.

proGAV 2.0 arbetar lägesberoende. Därför är det viktigt att gravitationsenheten implanteras parallellt mot kroppssaxeln. Om man använder shuntsystem där ventilen har en förkonfektionerad reservoar ska man därför bara använda den occipitala ingången. Implantationsstället ska helst sitta bakom örat och implantationshöjden påverkar inte ventilens funktion. De justerbara komponenterna ska vila på skallbenet eller benninnan, eftersom man måste utsätta ventilen för tryck vid en senare justering. Ett stort, bågformat eller ett litet, rakt snitt ska göras på huden så att det sedan kan bildas två fickor (proximalt från snittet för den reglerbara differenstryckenheten och distalt från snittet för gravitationsenheten).

Katetern, som kortats av om det är nödvändigt, skjuts fram från borrhålet till det ställe där ventilen ska implanteras och fästs i proGAV 2.0 med en ligatur. Den reglerbara differenstryckenheten och gravitationsenheten ska inte sitta alldeles under snittet. Båda ventilenheterna är försedda med en

pil i flödesriktningen (distal resp. nedåt).

**Varning:** Den reglerbar differenstryckenheten ska inte implanteras i ett område där de är svårt att hitta eller känna ventilen (t ex under kraftig ärrvävnad).

**Varning:** Katetrar ska bara fästas med armerade klämmor och inte direkt under ventilen, eftersom de då kan skadas.

### Placera peritonealkateter

Platsen för åtkomst till peritonealkatetern avgörs av kirurgen. Den kan t ex placeras vågrätt paraumbiliktalt eller transrektalt i höjd med epigastrium. Man kan också använda olika operationstekniker för att placera peritonealkatetern. Vi rekommenderar att peritonealkatetern dras fram till sin slutdestination med hjälp av en subkutan tunnel från ventilen, eventuellt med ett extra snitt. Peritonealkatetern, som i regel sitter fast på *proSA 2.0*, har en öppen, distal ände och ingen skåra.

När peritoneum öppnats eller med hjälp av en troakar skjuts den, om så krävs, avkortade peritonealkatetern in i bukhålan.



Bild 18: Undvik trycksättning

### Ventilprovning efter operation

*proGAV 2.0* har konstruerats som en funktions-säker enhet utan pump- eller kontrollanordning. Ventilen kan provas genom att spola, tryckmätta eller pumpa.

## VENTILPROVNING

### Ventilprovning före operation

Det mest skonsamma sättet att fylla ventilen är att aspirera med hjälp av en steril engångsspruta som sätts på den distala kateterändan. Då hålls ventilens proximala ände kvar i steril, fysiologisk koksaltlösning. Om koksaltlösningen kan avlägsnas betyder det att ventilen är genomsläpplig (bild 17).

**Varning:** Föroreningar i den lösning som används för att testa kan påverka produktens effektivitet.

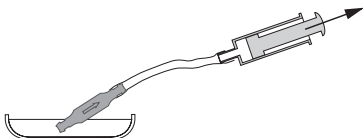


Bild 17: Genomsläpplighetskontroll

**Varning:** Trycksättning med engångsspruta ska undvikas både i den proximala och den distala änden (bild 18).

## TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

### Horisontell ventilposition

I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristiken för den reglerbara differensstryckenheten till proGAV 2.0 i exempel med trycknivå 0, 10 och 20 cmH<sub>2</sub>O vid horisontell ventilposition.

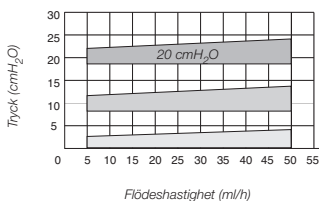
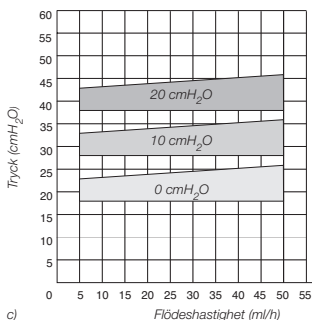


Bild 19: Tryck-flödes-karaktäristik för valda trycknivåer till den reglerbara differensstryckenheten

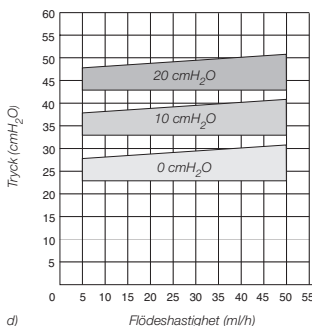
### Vertikal ventilposition

Vid vertikal kroppsställning består öppningstrycket för proGAV 2.0 av den reglerbara differensstryckenhetens och gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck.

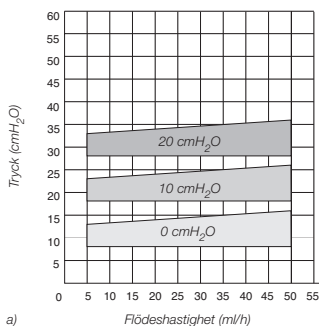
I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristik för olika trycknivåinställningar vid vertikal kroppsställning. Hela öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 5 ml/h. För flödeshastigheter på 20 ml/h har ca 1-2 cmH<sub>2</sub>O högre tryck angivits.



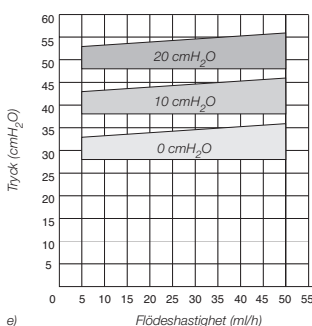
c)



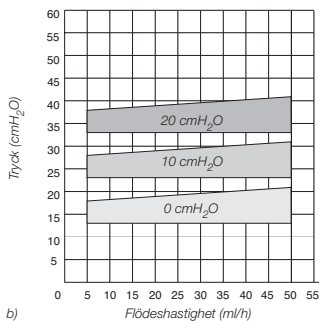
d)



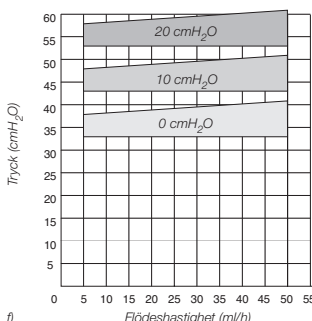
a)



e)



b)



f)

Bild 20: Tryck-flödes-karaktäristik för de trycknivåer som kan användas till proGAV 2.0

a) 10 cmH<sub>2</sub>O, b) 15 cmH<sub>2</sub>O, c) 20 cmH<sub>2</sub>O, d) 25 cmH<sub>2</sub>O e) 30 cmH<sub>2</sub>O, f) 35 cmH<sub>2</sub>O

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER

Patienten måste övervakas noga efter implantationen. Hudrodnader och spänningskänslor i området kring dräneringsvävnaden kan vara tecken på infektioner i shuntsystemet. Symptom som huvudvärk, yrsel, förvirring eller kräkning är vanliga om shuntsystemet inte fungerar. Sådana tecken samt läckage i shuntsystemet innebär att shuntkomponenterna eller hela shuntsystemet måste bytas ut omgående.

Det finns kontraindikationer för implantation av medicinska produkter om patienten har en infektion (t ex meningit, ventrikulit, peritonit, bakteriemi, septikemi) eller om man misstänker att det finns en infektion i den kroppsdelen där implantatet ska sitta.

## FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

Ventilerna har konstruerats för att arbeta exakt och tillförlitligt under lång tid. Det finns dock inga garantier för att ventilsystemet inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl. Produkterna klarar de negativa och positiva tryck på upp till 200 cmH<sub>2</sub>O som uppstår under och efter operationen utan problem. Medicinska produkter ska alltid förvaras torrt och rent.

Kärnmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 Tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan risk och utan att ventilens funktion påverkas. Ventilen är MR Conditional. Medföljande kateter är MR Safe, reservoar, vinklare eller konnektorer är MR Conditional.

**Varning: Om ventilen påverkas av ett magnetfält samtidigt som man trycker på den kan risken för att inställningen ändras inte uteslutas. I MRT ger proGAV 2.0 upphov till artefakter som är större än ventilen.**  
**Varning till användare av pacemakers: En implantation av proGAV 2.0 kan eventuellt påverka pacemakerns funktion.**

## BI- OCH VÄXELVERKNINGAR

Vid hydrocefalusbehandling med shuntar kan följande komplikationer uppstå, vilket beskrivs i litteraturen: Infektioner, stopp pga. äggvita och/eller blod i likvoren, över/underdränering och i mycket sällsynta fall obehagliga ljudupplevelser. Om den utsätts för kraftiga stötar utifrån (t ex vid ett fall) kan shuntsystemets funktion äventyras.

proGAV 2.0 får inte användas tillsammans med hydrostatiska ventiler, eftersom det kan leda till ett fysiologiskt ökat ventrikeltryck. I tveksamma fall bör man kontakta en rådgivare för medicinska produkter på Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## STERILISERING

Produkterna steriliseras med ånga under mycket noggranna kontroller. Den dubbla förpackningen i sterila påsar garanterar fem års sterilitet. Bäst-före-datum anges på förpackningen. Produkterna får absolut inte användas om förpackningen skadats. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som steriliserats om.

## KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)

Direktivet för medicinska produkter kräver en omfattande dokumentation av medicinska produkter som sitter kvar i patienterna, i synnerhet implantat. Den implanterade ventilens individuella ID-nummer ska därför alltid föras in i patientens journal och på patientkortet för att spårbarheten ska kunna garanteras.

Översättningar av den här manualen på fler språk finns på vår webbsajt (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

## MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicinska produkter enligt kraven i direktivet för medicinska produkter (RL 93/42/EWG). De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
 Dipl.-Ing. Roland Schulz  
 Michaela Funk-Neubarth  
 Dipl.-Ing. Thoralf Knitter  
 Dr. Andreas Bunge  
 Jan Mügel

Kontaktoppgifter till dessa personer finns på manualens baksida.

## VARIANTER

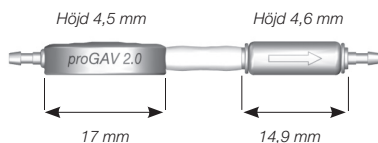


Bild 21: proGAV 2.0 med gravitationsenhet  
 (Öppningstryck i  $\text{cmH}_2\text{O}$ : 15, 20, 25, 30, 35)

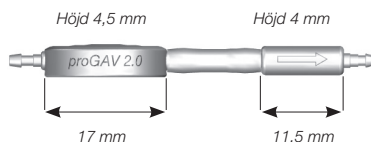


Bild 22: proGAV 2.0 med gravitationsenhet  
 (Öppningstryck i  $\text{cmH}_2\text{O}$ : 0: 10)





ⓈE CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG

ⓈE Tekniska ändringar reserverade

Manufacturer:

■ **CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

Distributor:

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

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

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

**AESCULAP®** – a B. Braun brand