



proGAV® 2.0

IN TOUCH WITH YOU

Ⓚ 사용 방법

 www.miethke.com

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

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. 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.

목차

적응증	4
기술적 설명	4
밸브의 작동 방식	4
적절한 압력 수준 선택	5
X레이 사진에서의 압력 수준 감지	5
기구 의 적용	6
가능한 섀트 구성 요소	9
호스 시스템	9
이식	9
밸브 점검	10
반복 이식	10
압력 흐름 특성	11
주의사항 및 금기사항	12
진단 절차가 적용된 기능적 안전성 및 적합성	12
부작용과 상호작용	12
멸균 처리	12
MDD 요구사항(RL 93/42/EEC)	13
의료기기 어드바이저	13
모델	13

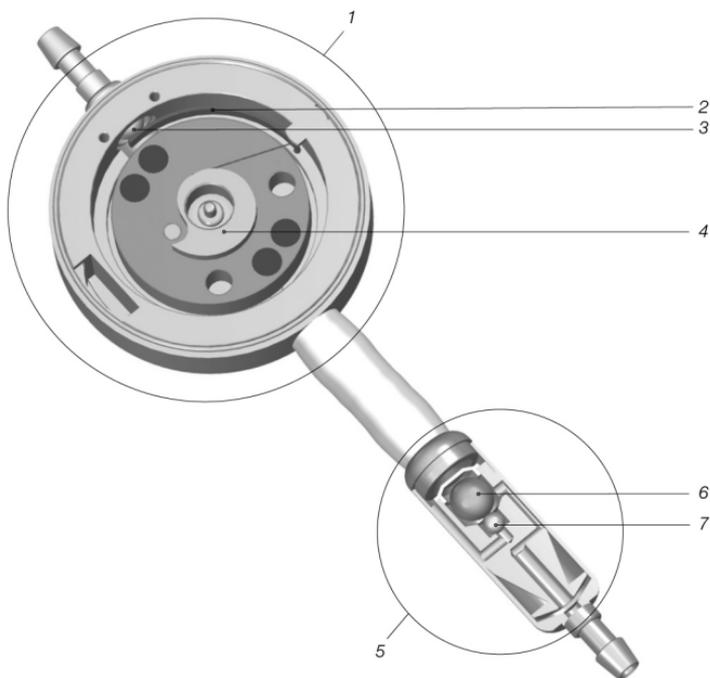


그림 1: proGAV 2.0 단면

1 조절식 차압 장치

2 바 스프링

3 사파이어 볼

4 로터

5 중력 단위 (SHUNTASSISTANT 2.0)

6 탄탈륨 볼

7 사파이어 볼

적응증

proGAV 2.0은 수두증 치료 시 뇌수액 배출에 사용됩니다.

기술적 설명

proGAV 2.0은 티타늄 소재의 밸브입니다. 밸브는 조절식 차압 장치 과 중력 단위로 구성되어 있습니다(그림 1).

조절식 차압 장치는 검증된 볼-원추형 밸브(1)가 하우징 인접 부분에 통합되어 있는 안정적인 티타늄 하우징으로 구성됩니다. 바 스프링 (2)은 조절식 차압 장치의 개방 압력을 결정합니다.

스프링의 예압과 그에 따른 밸브 개방 압력은 회전식 장착 로터(3)를 거쳐 피부를 통해 조정할 수 있습니다. 중력 단위의 주요 구성 요소는 몸의 위치에 따라 밸브 개방 압력을 결정하는 탄탈륨 볼(4)과 정확한 폐쇄를 보장하는 사파이어 볼(5)입니다.

밸브의 작동 방식

proGAV 2.0은 위치에 따라 작동하는 수두증 밸브입니다. proGAV 2.0의 개방 압력은 조절식 차압 장치의 개방 압력과 중력 단위의 개방 압력으로 구성되어 있습니다.

본체를 수평으로 둔 상태

본체를 눕혔을 때 중력 단위는 항상 개방된 상태이며 저항이 없습니다.

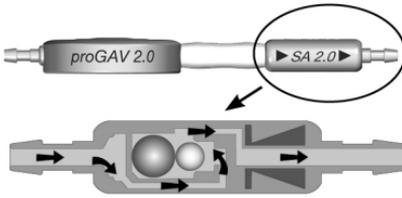


그림 2: 본체를 수평으로 뒀을 때의 중력 단위

따라서, 수평으로 뒀을 때 proGAV 2.0의 개방 압력은 조절식 차압 장치를 통해 나타납니다. 조절식 차압 장치의 작동 원리는 그림 3a 및 3b에 나와 있습니다. 그림 3a의 차압 장치는 배액이 될 수 없도록 닫혀 있습니다. 그림 3b에는 개방 상태의 조절식 차압 장치가 표시되어 있습니다.

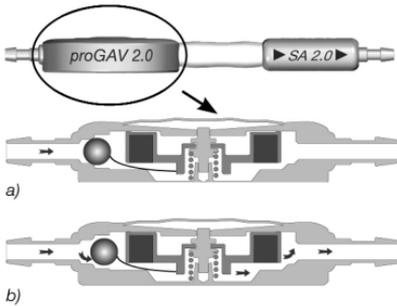


그림 3: 본체를 수평으로 뒀을 때 조절식 차압 장치의 a) 폐쇄 b) 개방 상태

환자의 뇌실 내 압력(IVP)이 상승하고, IVP가 상승하지 않을 때 차압 장치를 폐쇄 상태로 유지하는 스프링력은 해소됩니다. 이제 폐쇄 베어링이 왼쪽 밖으로 이동하고 뇌수액 배출을 위해 간극이 개방됩니다.

본체를 수직으로 세운 상태

환자가 직립하면 중력 단위가 닫힙니다(그림 4a). 이에 따라 proGAV 2.0의 개방 압력은 크게 증가합니다. 이제 조절식 차압 장치의 개방 압력 외에 탄탈륨 볼의 무게 힘(중력 단위의 개방 압력)도 해소해야 하기 때문입니다. 뇌실 내 압력(IVP)과 정수 압력의 합이 두 Unit의 개방 압력을 초과하기 전까지는 재배액이 불가능합니다(그림 4b).

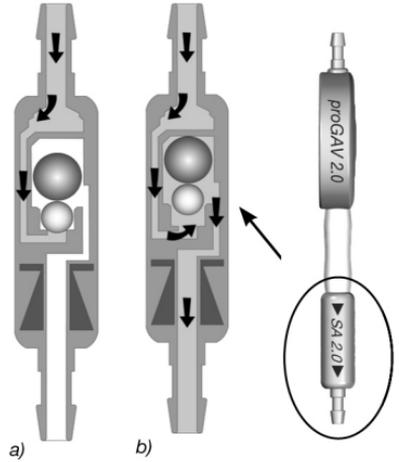


그림 4: 본체를 수직으로 세웠을 때 중력 단위의 a) 폐쇄 b) 개방 상태

진동이 수반되는 신체 활동(예: 조깅) 시, proGAV 2.0의 개방 압력은 실험실 결과에 따라 일시적으로 25~35% 정도 감소할 수 있습니다. 이는 개별 밸브는 물론 중력 단위 과의 조합에도 영향을 미칩니다. 기본적으로 기능은 그대로 유지됩니다. 신체 활동을 마치면 다시 안정적으로 원래의 개방 압력이 됩니다.

적절한 압력 수준 선택

본체를 수평으로 둔 상태

본체를 수평으로 뒀을 때 개방 압력은 조절식 차압 장치 의해 형성됩니다. 이때 임상 양상 및 적응증에 따라 압력 수준을 조정해야 합니다. 환자의 임상 양상과 연령에 따라 이 상태에서의 개방 압력을 0~20 cmH₂O의 압력 수준으로 선택할 수 있습니다.

본체를 수직으로 세운 상태

본체를 수직으로 세웠을 때 proGAV 2.0의 개방 압력은 조절식 차압 장치 과 중력 단위의 개방 압력 합을 통해 산출됩니다. 이 상태에 대한 개방 압력을 선택할 때는 환자의 체격, 활동성 및 복부 압력(비만) 증가 가능성을 고려해야 합니다(압력 수준 참조: <https://www.miethke.com/downloads/>).

X레이 사진에서의 압력 수준 감지

proGAV 2.0의 설정 압력 수준은 항상 proGAV 2.0 Verification Compass로 점검해야 하지만, X-레이 사진으로도 확인할 수 있습니다. 이 경우 로터의 위치가 결정적인 영향을 미칩니

다. 로터에 있는 4개의 자석은 X선 사진에서 흰색 점으로 나타날 수 있으며 서로 마주보며 쌍을 이루고 있습니다. 로터의 한쪽에는 방향 설정을 위한 두 개의 보조 구멍(두 자석의 오른쪽 및 왼쪽)이 있습니다. 두 보조 구멍은 X선 사진에서 검은 점으로 나타날 수 있습니다. 이 측면을 로터의 후면이라고 할 수 있습니다. 반대쪽에는 두 개의 전면 자석이 있습니다. 이 두 자석 사이의 공간을 삼각형의 꼭지점처럼 보입니다. 압력 수준은 이 사이 공간의 방향을 통해 읽을 수 있습니다. 삼각형의 꼭지점은 그림 5에 조절 불가 범위로 표시된 영역이 아닌 곳에서 임의의 위치를 취할 수 있습니다. 이로써 proGAV 2.0의 개방 압력을 0~20 cmH₂O로 조절할 수 있습니다(무단식).

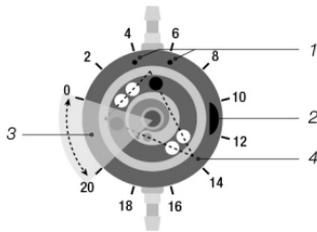


그림 5: X선 사진에서의 로터 개략도
 1) 입구 표시
 2) 밸브 표시
 3) 조절 불가 범위
 4) 삼각형 꼭지점

좌우 중 잘못된 방향에서 압력 수준을 읽는 일이 생기지 않도록 밸브의 한쪽에 밸브 표시가 있습니다. 이는 X선 사진에서 검은색으로 보입니다. 그림 6과 같이 이식된 밸브를 위에서 보는 경우 홈이 오른쪽에 보입니다.

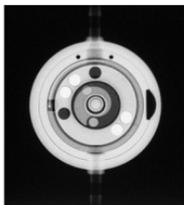


그림 6: 조절식 차압 장치의 X선 사진(위치 14 cmH₂O)
 압력 수준은 X선 사진에서 코딩 처리를 통해 나타낼 수 있습니다. 중력 단위의 경우, 다음과 같은 압력 수준이 가능합니다.

압력 수준	코딩 처리
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

기구의 적용

proGAV 2.0 Tools를 사용하여 proGAV 2.0의 선택된 압력 수준을 측정, 변경 및 확인할 수 있습니다.

proGAV 2.0 Verification Compass는 proGAV 2.0의 조절 가능 장치 위치를 확인하고 판독하는 데 사용됩니다.

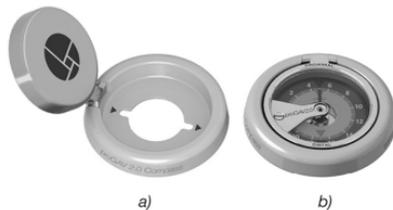


그림 7: proGAV 2.0 Verification Compass
 a) 개방 b) 폐쇄

proGAV 2.0 Adjustment Tool를 사용하여 proGAV 2.0의 개방 압력 조절 가능 장치를 0~20 cmH₂O로 조절할 수 있습니다.



그림 8: proGAV 2.0 Adjustment Tool

조절식 차압 장치의 개방 압력은 이식 전후로 변경할 수 있습니다. 개방 압력은 제품 출고 시 5 cmH₂O로 사전 설정되어 있습니다. 밸브를 세팅하려면 다음 단계를 실행해야 합니다.

1. 위치 확인

기구를 열면 검지로 환자의 머리에 있는 밸브를 찾을 수 있는 템플릿이 보입니다(그림 9).

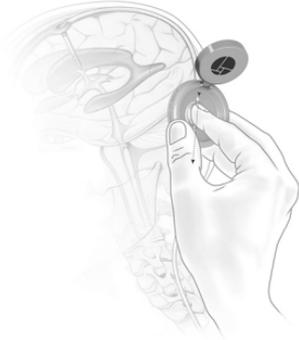


그림 9: proGAV 2.0 Verification Compass로 밸브 위치 확인

그러면 proGAV 2.0 Verification Compass의 템플릿이 밸브 중앙에 놓입니다. '근위' 및 '원위' 방향 표시는 흐름 방향을 나타냅니다.

2. 테스트 과정

이제 Verification Compass를 접으면 압력 수준이 자동으로 표시됩니다.

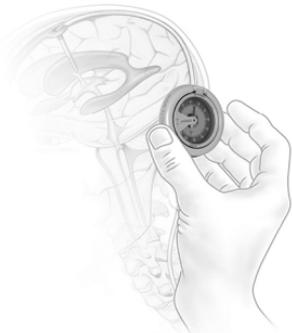


그림 10: proGAV 2.0 Verification Compass로 압력 수준 측정



주의

proGAV 2.0 Verification Compass는 최대한 밸브 중앙에 배치해야 합니다. 그렇지 않으면 개방 압력이 잘못 측정될 수 있습니다.

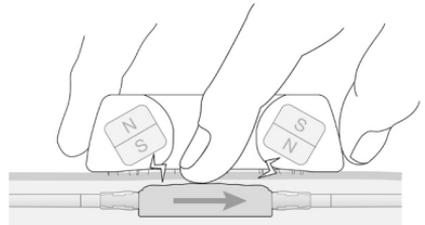
proGAV 2.0 Verification Compass는 외부 자기에 민감하게 반응합니다. 바람직하지 않은 상호 작용을 방지하기 위해, proGAV 2.0 Adjustment Tool가 개방 압력 측정 시 proGAV 2.0 Verification Compass 바로 근처에 있으면 안 됩니다. 최소 30 cm의 거리를 두는 것이 좋습니다.

3. 조정 과정

proGAV 2.0 Adjustment Tool는 밸브 중앙에 배치됩니다. 기구 중앙의 홈 위에 검지를 대면 밸브가 매우 잘 만져져 기구를 올바르게 배치할 수 있습니다. 이때 눈금의 원하는 압력 수준은 밸브 입구 또는 뇌실 카테터 방향을 가리켜야 합니다. 검지로 조절 가능 장치를 살짝 누르면 로터 브레이크가 해제되고 proGAV 2.0의 압력 수준이 변경됩니다.



a)



b)

그림 11: proGAV 2.0 Adjustment Tool로 a) 및 b) 조정

proGAV 2.0에는 피드백 메커니즘이 장착되어 있습니다. 밸브에 압력이 가해지면, 밸브 하우징의 특성상 로터 브레이크가 해제되자마자 소리 신호(딸깍하는 소리)가 들리거나 저항을 감지할 수 있습니다. 이같이 밸브는 분리 압력이 충분한 시점을 소리나 촉각으로 알립니다. 그런 다음 이 압력이 다시 해제되면 로터를 다시 조정할 수 있습니다. 이식 전 로터 브레이크 해제 시에는 딸깍하는 소리가 항상 명확히 들리지만, 이식 및 밸브 완충 후에는 이식 환경의 위치와 조건에 따라 그 소리가 크게 줄어들 수 있습니다. 그러하더라도 환자 본인에게 이 소리가 들리거나 청진기로 소리를 들을 수 있습니다.

주의

조정 시 개방 압력이 조정 때마다 8 cmH₂O 이하 만큼 변화도록 유의해야 합니다. 그러지 않을 경우 오류가 발생할 수 있습니다.

예시: 개방 압력을 3에서 18 cmH₂O로 변경하고자 합니다. 한 번에 조정하면 로터가 잘못된 방향으로 돌아가(짧은 경로) 0 cmH₂O 위치에서 멈출 수 있습니다(그림 12a). 다음과 같이 2단계로 조정하는 것이 옳습니다. 3에서 11 cmH₂O로 그리고 11에서 18 cmH₂O로 조정합니다. 이로써 로터가 올바르게 돌아옵니다(그림 12b).

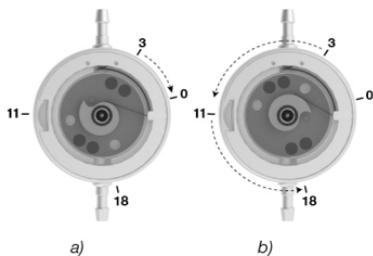


그림 12: 조정 시 로터 방향
a) 잘못된 방향 b) 올바른 방향

주의

proGAV 2.0 Adjustment Tool는 자기장을 방출합니다. 금속 물체 및 자기식 저장 매체의 경우 충분한 안전 거리를 유지해야 합니다.

4. 조정 후 확인

밸브 개방 압력을 조정한 후에는 테스트를 수행합니다. 1, 2번 항목과 같이 테스트를 진행합니다. 측정 압력이 원하는 압력 수준과 일치하지 않으면 조정 과정을 반복합니다. 이 경우 3번 항목에서 다시 시작합니다. 피부의 붓기로 인해 수술 후 며칠간은 조정이 어려울 수 있습니다!

proGAV 2.0 Verification Compass로 밸브 설정을 명확히 확인할 수 없는 경우, 영상 과정으로 확인하는 것이 좋습니다.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate는 멸균 상태로 공급되며 재멸균할 수 있습니다. 따라서 밸브 이식 전 및 이식 과정 중 proGAV 2.0에서 바로 압력 수준을 변경, 확인할 수 있습니다. 압력 수준을 측정하기 위해 proGAV Checkmate를 proGAV 2.0 중앙에 배치합니다. proGAV Checkmate는 밸브 위에 단독으로 정렬합니다. 압력 수준은 근위 카테터 방향(밸브로 이어지는)으로 읽을 수 있습니다. 압력 수준을 조정해야 하는 경우, proGAV Checkmate를 proGAV 2.0의 중앙에 배치합니다. 이때 원하는 압력 수준이 근위 카테터 방향(밸브로 이어지는)을 가리켜야 합니다. proGAV Checkmate로 판막을 살짝 누르면 proGAV 2.0의 로터 브레이크가 해제되고 압력 수준이 조정됩니다.

조정 시 개방 압력이 조정 때마다 8 cmH₂O 이하 만큼 변경되도록 해야 합니다. 그러지 않을 경우 오류가 발생할 수 있습니다(3. 조정 과정 참조).



그림 13: proGAV Checkmate



주의

proGAV 2.0 Tools 내부에 자석이 있으므로 proGAV 2.0 Tools를 활식 이식 장치(예: 심박 조율기) 근처에서 사용하면 안 됩니다. 또한 MRI 기기 주변에서는 MRI 기기가 손상될 위험이 있습니다. 따라서 이러한 곳에서 proGAV 2.0 Tools를 사용하면 안 됩니다!

M.blue plus Instruments

설명한 proGAV 2.0 Tools 외, M.blue plus Instruments도 proGAV 2.0 조절식 차압 장치의 위치 확인, 판독 및 조정에 사용할 수 있습니다.

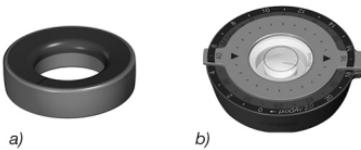


그림 14: a) M.blue plus Adjustment Ring
b) M.blue plus Verification Compass

proGAV 2.0과 M.blue (조절식 증력 단위)의 조합 시, M.blue plus Instruments를 마찬가지로 M.blue(조절식 증력 단위) 압력 수준의 위치 확인, 판독 및 조정에 사용할 수 있습니다.

가능한 셉트 구성 요소

proGAV 2.0은 다양한 구성의 셉트 시스템으로 주문할 수 있습니다. 이러한 구성은 아래에 간략하게 소개된 액세스리와 결합할 수 있습니다. 이때 소아 수두증을 위한 모델과 성인의 정상 압력 수두증(NPH)을 위한 모델이 따로 있습니다.

저장소

저장소와 함께 셉트 시스템을 사용하면 뇌수액 제거, 약물 투여 및 압력 관리가 가능합니다. SPRUNG RESERVOIR 및 CONTROL RESERVOIR는 보조 체크 밸브를 통해 뇌수액을 배액 방향으로 펌핑하여 원위 배액량은 물론 Ventricular Catheter (뇌실 카테터) 도 제어할 수 있습니다. Ventricular Catheter (뇌실 카테터) 쪽 통로는 펌핑 과정에서 닫힙니다. 셉트 시스템의 개방 압력은 이러한 저장소의 사용으로 상승하지 않습니다. 천자는 저장소 표면에 최대한 수직으로 최대 캐놀러 직경 0.9 mm로 이루어져야 합니다. 30번까지는 제한 없이 뚫을 수 있습니다.



경고

짖은 펌핑은 과도한 배액으로 이어져 비생리적인 압력 상태를 유발할 수 있습니다. 이러한 위험에 대해 환자에게 설명해야 합니다.

Burrhole Deflector (천공 디플렉터)

Burrhole Deflector (천공 디플렉터) 는 Ventricular Catheter (뇌실 카테터) 에 밀착하므로 이식 전에 두개골을 관통하는 카테터 길이를 선택할 수 있는 방법을 제공합니다. Ventricular Catheter (뇌실 카테터) 는 천두공에서 직각으로 방향이 전환됩니다('이식' 참조).

호스 시스템

proGAV 2.0은 단일 밸브 장치 또는 통합형 카테터(내경 1.2 mm, 외경 2.5 mm)가 적용된 셉트 시스템으로 주문할 수 있습니다. 함께 제공된 카테터는 기본적으로 압력 흐름 특성을 변경하지 않습니다. 타사 카테터를 사용하는 경우 밀착 여부에 주의해야 합니다. 카테터는 항상 결찰을 통해 밸브의 Titanium Connector에 조심스럽게 부착되어야 합니다.

이식

Ventricular Catheter (뇌실 카테터) 삽입

Ventricular Catheter (뇌실 카테터) 를 삽입할 수 있는 다양한 수술 기법이 있습니다. 필요한 피부 절개는 육경이 있는 소엽 형태로 배액 카테터 방향으로 이루어져야 합니다. Burrhole Reservoir (천공 저장소) 를 사용할 때 피부 절개가 저장소 바로 위에 있으면 안 됩니다. 뇌척수액 누출을 방지하기 위해 천두공을 만든 후 경막의 개구부를 최대한 작게 해야 합니다. proGAV 2.0은 다양한 구성으로 제공됩니다. Burrhole Reservoir를 사용할 때는 먼저 Ventricular Catheter (뇌실 카테터) 를 삽입합니다. 만드랭을 제거한 후, Ventricular Catheter (뇌실 카테터) 의 개통 여부는 뇌수액을 적하하여 확인할 수 있습니다. 카테터가 짧게 잘려지고 Burrhole Reservoir가 연결되는데, 이 경우 결찰로 연결이 고정됩니다.

Prechamber가 적용된 셉트 시스템을 사용하는 경우, Burrhole Deflector (천공 디플렉터) 가 동봉됩니다. 이 디플렉터로 이식할 카테터의 길이를 조정하여 뇌실에 전진시킬 수 있습니다. 이로써 Ventricular Catheter (뇌실 카테터) 의 방향이 전환되고 Prechamber가 배치됩니다.

다. *Ventricular Catheter* (뇌실 카테터)의 위치는 수술 후 영상 과정(예: CT, MRI)으로 확인해야 합니다.

밸브 배치

공급 시 *proGAV 2.0* 조절식 차압 장치의 개방 압력은 5 cmH₂O로 설정되어 있습니다. 이 개방 압력은 이식 전에 다른 압력으로 조정할 수 있습니다.

*proGAV 2.0*은 위치에 따라 작동이 달라집니다. 따라서 중력 단위는 몸통 축과 평행하게 이식되도록 해야 합니다. 따라서 밸브에 *Burrhole Reservoir*가 사전 조립된 섀트 시스템을 사용할 때는, 후두부 통로만 사용할 수 있습니다. 귀 뒤 배치가 이식 부위로 적합하며, 이 경우 이식 높이는 밸브의 기능에 영향을 미치지 않습니다.

차압 장치는 후속 조절 과정에서 밸브에 압력을 가해야 하므로 빠른 골막에 놓여야 합니다. 큰 아치형 또는 작은 직선 피부 절개를 한 다음, 두 개의 주머니(차압 장치 용 피부 절개로부터 가까운 쪽, 중력 단이용 피부 절개로부터 먼 쪽)를 만들어야 합니다.

카테터는 천두공에서 선택된 밸브 이식 부위까지 전진하고, 필요한 경우 잘라서 결찰로 *proGAV 2.0*에 부착합니다. 차압 장치 또는 차압 장치 이 피부 절개 바로 아래에 위치하면 안 됩니다. 두 밸브 유닛에는 진행 방향의 화살표(화살표는 먼쪽 또는 아래쪽을 가리킴)가 있습니다.

경고

밸브 위치를 찾기 힘들거나 축진이 어려운 부위에 차압 장치를 이식해서는 안 됩니다(예: 심한 흉터가 있는 조직 아래).

경고

카테터는 밸브 바로 위가 아니라 보강 클램프로만 결찰해야 합니다. 그렇지 않으면 카테터가 손상될 수 있습니다.

***Peritoneal Catheter* (복막 카테터) 삽입**

Peritoneal Catheter (복막 카테터)의 접근 위치는 의사의 재량에 따릅니다. 예를 들어 배꼽 옆 또는 상복부 높이에서 수평으로 접근할 수 있습니다. 마찬가지로 *Peritoneal Catheter* (복막 카테터)의 삽입을 위해 다양한 외과적 기법이 사용될 수 있습니다. *Peritoneal Catheter* (복막 카테터)는 피하 *Tunneller*를 사용하여 밸브에서(경우에 따라 보조 절개) 삽입 부위까지 관통하는 것이 좋습니다. 일반적으로 *proGAV 2.0*에

단단히 부착된 *Peritoneal Catheter* (복막 카테터)는 말단부가 열려 있고 벽 틈이 없습니다. 복막을 열거나 투관침을 사용한 후, 길이가 짧아졌을 수 있는 *Peritoneal Catheter* (복막 카테터)를 복강 내로 전진시킵니다.

밸브 점검

수술 전 밸브 점검

밸브는 카테터의 말단부에 부착된 멸균 일회용 주사기를 사용하여 흡인함으로써 최대한 안전하게 충전할 수 있습니다. 이 과정에서 밸브의 말단을 연결하고, 멸균 생리 식염수 용액에 담가 보관합니다. 식염수가 제대로 제거되면 밸브가 막히지 않은 것입니다(그림 15).

주의

테스트에 사용된 용액의 불순물은 제품 성능에 영향을 줄 수 있습니다.

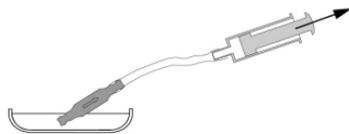


그림 15: 관통성 테스트

경고

일회용 주사기의 통끝이나 손잡이 끝에서 주사기를 눌러 압력을 가하지 않도록 해야 합니다(그림 16).



그림 16: 가압 방지

수술 후 밸브 점검

*proGAV 2.0*은 펌핑 또는 테스트 장비 없이도 안정적인 기능을 발휘할 수 있는 장치로 설계되었습니다. 밸브 테스트는 플러싱, 압력 측정 또는 펌핑으로 실행할 수 있습니다.

반복 이식

세척 시 기능 저하가 불가피하므로, 이미 이식된 적이 있는 제품을 동일한 환자 또는 다른 환자에게 다시 이식해서는 안 됩니다.

압력 흐름 특성

수평 밸브 위치

아래에는 수평 밸브 위치이고 압력 수준이 0, 10, 20 cmH₂O일 때 proGAV 2.0 조절식 차압 장치 의 흐름 특성 예시가 표시되어 있습니다.

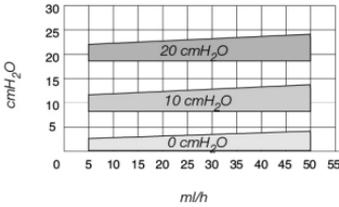


그림 17: 조절식 차압 장치 선택 압력 수준의 압력 흐름 특성

수직 밸브 위치

본체를 수직으로 세웠을 때 proGAV 2.0의 개방 압력은 조절 식 차압 장치 및 중력 단위의 조정 상태에 의해 형성됩니다. 아래에는 본체를 수직으로 세웠을 때 다양한 압력 설정에 대한 압력 흐름 특성이 표시되어 있습니다. 총 개방 압력은 5 ml/h의 유량을 기준으로 합니다. 유량이 20 ml/h일 때 지정된 압력은 약 1~2 cmH₂O 더 높습니다.

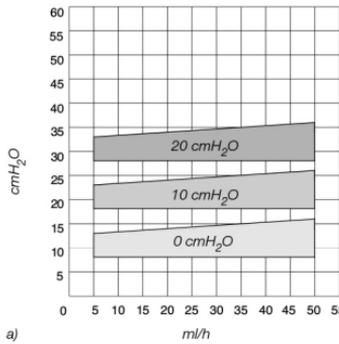


그림 18: proGAV 2.0에서 제공되는 압력 수준의 유량 특성: a) 10 cmH₂O

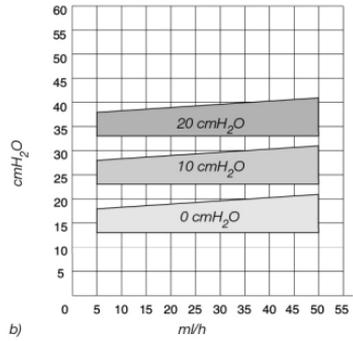


그림 19: b) 15 cmH₂O

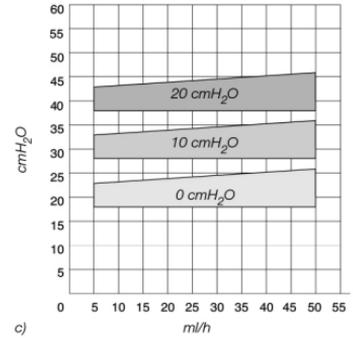


그림 20: c) 20 cmH₂O

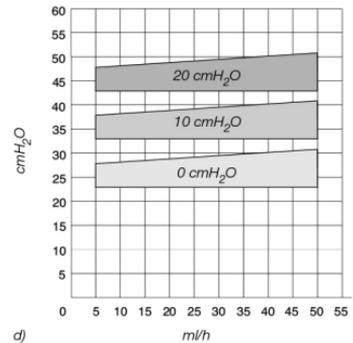


그림 21: d) 25 cmH₂O

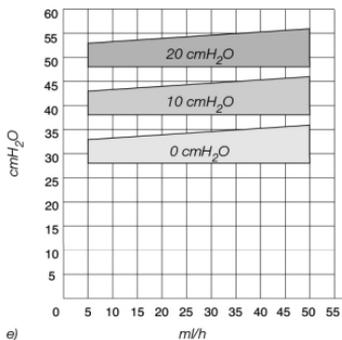


그림 22: e) 30 cmH₂O

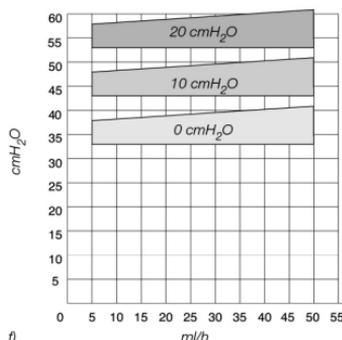


그림 23: f) 35 cmH₂O

주의사항 및 금기사항

이식 후, 환자를 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 피부의 흥반과 배액 조직 부위의 긴장은 셉트 시스템에서의 감염 징후일 수 있습니다. 두통, 현기증, 정신 착란 또는 구토와 같은 증상이 셉트 기능 장애에서 흔히 나타납니다. 이러한 징후가 셉트 시스템의 누출 같은 것이라면 셉트 구성 요소 또는 전체 셉트 시스템을 즉시 교체해야 합니다.

환자의 감염(예: 뇌수막염, 뇌실염, 복막염, 균혈증, 패혈증)이 있거나 해당 이식 부위에 감염이 의심되는 경우 의료기기 이식을 금합니다.

진단 절차가 적용된 기능적 안전성 및 적합성

본 의료 기기는 장기간에 걸쳐 정확하고 안정적으로 작동하도록 설계되었습니다. 하지만, 기술적 또는 의학적 이유로 본 의료 기기를 교

체해야 하는 경우에 대한 보장은 할 수 없습니다.

본 의료 기기는 수술 중, 수술 후에 발생하는 음압과 양압을 최대 100 cmH₂O까지 안전하게 견딥니다. 본 의료 기기는 항상 건조시켜 깨끗하게 보관해야 합니다.

밸브 기능을 위태롭게 하거나 손상시키지 않고 자기 공명 검사(최대 3 Tesla의 전계 강도) 또는 컴퓨터 단층 촬영 검사를 할 수 있습니다. 본 밸브는 MR과 관련하여 조건부로 안전합니다. 동봉된 카테터는 MR과 관련하여 안전하며 저장소, 디플렉터 또는 커넥터는 조건부로 MR과 관련하여 안전합니다.

본 제품의 MR 적합성 조건은 아래 주소의 당사 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.
<https://www.miethke.com/downloads/>

경고

자기장이 있는 상태에서 밸브를 동시에 누르면 밸브의 조정을 차단할 수 없습니다. MRI에서 proGAV 2.0은 밸브 자체보다 큰 인공 음영을 발생시킵니다.

경고

심박 조율기 착용자: proGAV 2.0의 이식은 심박 조율기의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

부작용과 상호작용

문헌에 설명된 바와 같이, 셉트를 적용한 뇌수 중 치료 시 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다. 감염, 뇌척수액의 단백질 및/또는 혈액으로 인한 폐색, 과다/과소 배출 또는 드물게 소음 발생. 외부로부터의 심한 충격(사고, 낙상 등)은 셉트 시스템의 무결성을 해칠 수 있습니다.

proGAV 2.0이 비생리학적으로 뇌실 압력을 증가시킬 수 있으므로 이를 정수압 밸브와 함께 사용해서는 안 됩니다. 확실하지 않은 경우, Christoph Miethke GmbH & Co. KG 의료 제품 어드바이저에게 문의하십시오.

멸균 처리

본 제품은 엄격한 관리하에 증기로 멸균됩니다. 각각의 유통 기한은 포장에 명시되어 있습니다. 포장이 훼손된 경우 절대 본 제품을 사용하지 마십시오. 재멸균된 제품의 경우 안정적으로 기능이 발휘됨을 보장할 수 없습니다.

MDD 요구사항(RL 93/42/EEC)

본 의료기기 지침은 사람에게 특히 이식 목적으로 사용되는 의료기기가 남아 있음에 대한 정보를 종합적으로 기록할 것을 요구합니다. 따라서 완벽한 추적 가능성이 이식물의 개별 식별 번호를 환자의 의료 기록 및 환자 카드에 기록해야 합니다. 당사 웹사이트의 아래 주소에서 본 사용 설명서의 다양한 번역본을 확인할 수 있습니다.

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

의료기기 어드바이저

Christoph Miethke GmbH & Co. KG는 의료기기 지침 (RL 93/42/EEC)의 요구사항에 따라 모든 제품 관련 질문의 담당자인 의료기기 어드바이저를 지정합니다.

의료기기 어드바이저 연락처:

전화 +49 331 62083-0

info@miethke.com

모델



그림 24: proGAV 2.0(SA 2.0)(VP 파생 모델)



Ⓚ 지침 93/42/EEC에 따른 CE 마크

Ⓚ 사전 고지 없이 기술적으로 변경될 수 있음

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