



GAV 2.0 XABO[®]

BG Инструкции за употреба | **EL** Οδηγίες χρήσης | **RO** Instrucțiuni de folosire |
HU Használati utasítás | **HR** Upute za korištenje |

 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.

СЪДЪРЖАНИЕ

1	ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ	3
2	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	3
2.1	ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА	3
2.2	НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ	3
2.3	ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ	3
2.4	ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА	3
2.5	АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ	4
3	ОПИСАНИЕ НА GAV 2.0 XABO	4
3.1	МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	4
3.2	КЛИНИЧНА ПОЛЗА	4
3.3	ПОКАЗАНИЯ	4
3.4	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
3.5	ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ	4
3.6	ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
3.7	ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ	4
3.8	ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ	5
3.9	НАЧИН НА ФУНКЦИОНИРАНЕ НА КЛАПАТА	6
3.10	ИЗБОР НА ПОДХОДЯЩАТА СТЕПЕН НА НАЛЯГАНЕ	6
3.11	ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТЕПЕНТА НА НАЛЯГАНЕ НА РЕНТГЕНОВА СНИМКА	7
3.12	ХАРАКТЕРИСТИКА НА НАЛЯГАНЕТО И ПОТОКА	7
3.13	КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА	8
3.14	НАДЕЖДНО ФУНКЦИОНИРАНЕ И СЪВМЕСТИМОСТ С ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ	9
4	ХАРАКТЕРИСТИКИ НА GAV 2.0 XABO	9
4.1	ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА	9
4.2	ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА	10
4.3	ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА	11
4.4	ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ	11
4.5	ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА	11
4.6	ЕКСПЛАНТИРАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ	13
4.7	ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ	13
4.8	СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ	15
5	КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ	15

1 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Предговор

Благодарим Ви, че закупихте медицинското изделие GAV 2.0 XABO. Ако имате въпроси относно съдържанието на тази инструкция за употреба или използването на продукта, свържете се с нас.

Екипът на Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Значимост на инструкцията за употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилното боравене и употребата не по предназначение могат да доведат до опасности и повреди. Поради това Ви молим да прочетете тази инструкция за употреба и да я следвате стриктно. Винаги я дръжете под ръка. За да избегнете наранявания и материални щети, спазвайте и инструкциите за безопасност.

Обхват

GAV 2.0 XABO включва следните компоненти:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Допълнителни опции:

- ▶ *Reservoirs* (вкл. педиатрични варианти)
- ▶ *Prechamber* (вкл. педиатрични варианти)
- ▶ *Burrhole Deflector* (вкл. педиатрични варианти)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

2.1 ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА

ОПАСНОСТ

Обозначава непосредствена опасност. Ако не бъде избегната, ще доведе до смърт или сериозни наранявания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава потенциална опасност. Ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

ВНИМАНИЕ

Обозначава потенциална опасност. Ако не бъде избегната, може да доведе до леки или незначителни наранявания.

УКАЗАНИЕ

Означава потенциално опасна ситуация. Ако не бъде избегната, продуктът или нещо в близост до него може да се повреди.

Символите за опасност, предупреждение и внимание представляват жълти предупредителни триъгълници с черни рамки и черни удивителни знаци.

2.2 НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ

Представяне	Описание
<i>Курсив</i>	Идентификация на наименованията на продуктите

2.3 ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ

Инструкцията за употреба, както и преводи на други езици, можете да намерите на нашия уебсайт:

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

Доставката включва паспорт на пациента, който съдържа информация за продукта. Паспортът на пациента трябва да предостави на лекуващия лекар цялата информация за продукта в компактен вид за досието на пациента.

Ако въпреки внимателното запознаване с инструкцията за употреба и допълнителната информация се нуждаете от допълнителна помощ, свържете се с Вашия дистрибутор или с нас.

2.4 ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Вашето мнение е важно за нас. Не се колебайте да ни информирате за Вашите жела-

ния и да ни отправите критики по отношение на тази инструкция за употреба. Ще анализираме Вашата обратна връзка и ще я вземем предвид при следващата версия на инструкцията за употреба, ако е необходимо.

2.5 АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ

Christoph Miethke GmbH & Co. KG гарантира, че получавате добре функциониращ продукт, който няма материални и производствени дефекти при доставката.

Не може да бъде поета никаква отговорност, гаранция за безопасност и функционалност, ако продуктът се модифицира по начин, различен от описания в този документ, ако се комбинира с продукти на други производители или ако се използва не по предназначение.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG уточнява, че позоваването на правото върху търговската марка се отнася изключително за юрисдикциите, в които го притежава.

3 ОПИСАНИЕ НА GAV 2.0 XABO

3.1 МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

GAV 2.0 XABO се използва за отвеждане на цереброспинална течност.

3.2 КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клинична полза GAV 2.0 XABO :

- ▶ Използване на дълготраен имплант за изтегляне на цереброспинална течност от циркулацията на ликвор и нейното отвеждане в перитонеума
- ▶ Лечение на хидроцефалия, напр. чрез облекчаване на клиничните симптоми
- ▶ Намаляване на риска от инфекция с грам-положителни бактерии чрез имплантирани с антибиотици катетри

3.3 ПОКАЗАНИЯ

За GAV 2.0 XABO са в сила следните показания:

- ▶ Лечение на хидроцефалия

3.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За GAV 2.0 XABO са в сила следните противопоказания:

- ▶ Инфекции в зоната на имплантиране
- ▶ Стойности на патологична концентрация (напр. на кръвни съставки и/или протеин) в цереброспиналната течност
- ▶ Непоносимост към материалите на шънт системата
- ▶ Свръхчувствителност към рифампицин и/или клиндамицин хидрохлорид

3.5 ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

- ▶ Пациенти, на които заради клиничната им картина е сложена шънт система за отвеждане на цереброспинална течност

3.6 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

За да се избегнат опасностите от неправилна диагноза, неправилно лечение и забавяния, продуктът трябва да се използва само от потребители със следната квалификация:

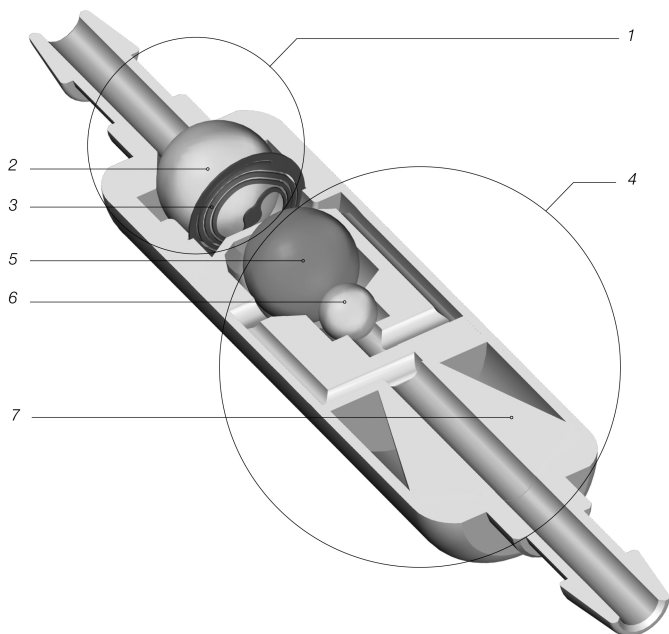
- ▶ Медицински специалисти, напр. неврохирурзи
- ▶ Познание на функционирането и употребата по предназначение на продукта
- ▶ Успешно участие в обучение за продукта

3.7 ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Здравни заведения

- ▶ Имплантиране в стерилни операционни условия в операционната зала

3.8 ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ



Фигура 1: Напречно сечение на GAV 2.0

1. Блок за диференциално налягане

- 2. Сапфирена сфера
- 3. Микроспирална пружина

4. Гравитационен блок

- 5. Танталова сфера
- 6. Сапфирена сфера
- 7. Рентгеново кодиране

GAV 2.0 представлява клапа, изработена от титан. Тя се състои от блок за диференциално налягане (1) и гравитационен блок (4). По този начин при всяко положение на тялото може да бъде постигнато физиологично вътречерепното налягане (IVP).

В проксималната част на GAV 2.0 микроспирална пружина (3) осигурява налягането на отваряне на блока за диференциално налягане. Гравитационният блок в дисталната част на клапата се състои от танталова сфера (5), което определя налягането на отваряне на този блок, както и от сапфирена сфера (6), което гарантира прецизното затваряне. Кодиране (7) позволява иденти-

фициране на степените на налягане на рентгенова снимка.

GAV 2.0 XABO се състои от GAV 2.0 клапа в комбинация с XABO Catheters.

XABO Catheters се състоят от силикон, импрегнирани са с антибиотици в процеса на обработка и съдържат 0,054% рифампицин и 0,15% клиндамицин хидрохлорид. Лабораторни изследвания показват, че XABO Catheters намаляват развитието на грам-положителни бактерии върху повърхността на силикона. Лабораторните изследвания са проведени със Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis и Bacillus subtilis. Системни терапевтични ефекти са много

малко вероятни, защото съдържащите се в катетъра количества рифампицин и клиндамицин хидрохлорид са само малка част от терапевтичната доза на тези антибиотици.

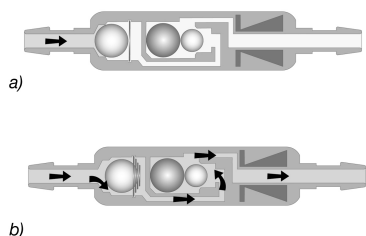
3.9 НАЧИН НА ФУНКЦИОНИРАНЕ НА КЛАПАТА

GAV 2.0 XABO е позиционно зависима клапа.

Хоризонтално положение на тялото

Гравитационният блок е винаги отворен в легнало положение на тялото и не представлява съпротивление.

Затова налягането на отваряне на GAV 2.0 XABO е определено в това положение на тялото чрез блока за диференциално налягане. Принципният начин на функциониране на блока за диференциално налягане е показан на Фигура 2 а) и б).



Фигура 2: GAV 2.0 в хоризонтално положение

а) затворен, б) отворен

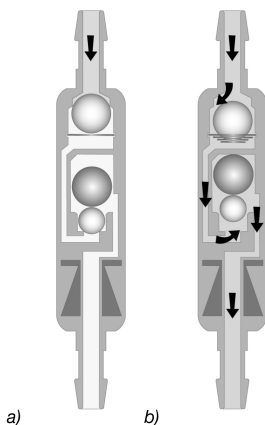
На Фигура 2а) блокът за диференциално налягане е затворен, така че не е възможен дренаж.

Ако вътречерепното налягане (IVP) на пациента превиши силата на микроспиралната пружина, затварящата сфера се придвижва от конуса, така че се освобождава канал за дренаж (Фигура 2б)

Вертикално положение на тялото

Когато пациентът се изправи, гравитационният блок се активира и налягането на отваряне на GAV 2.0 XABO се повишава силно (Фигура 3а). Наред с налягането на отваряне на блока за диференциално налягане трябва да се преодолее тежестта на танталовата сфера (налягане на отваряне на гравитационния блок). Едва когато сборът от

вътречерепното налягане (IVP) и хидростатичното всмукване превиши налягането на отваряне на двата блока, отново е възможен дренаж (Фигура 3б).



Фигура 3: GAV 2.0 във вертикално положение

а) затворен, б) отворен

! УКАЗАНИЕ

При физическа активност, която е придружена от разтръсване - като напр. джогинг - налягането на отваряне на GAV 2.0 XABO може временно да се намали според лабораторните резултати. По принцип функционалността се запазва. С приключването на физическата активност първоначалното налягане на отваряне се стабилизира.

3.10 ИЗБОР НА ПОДХОДЯЩАТА СТЕПЕН НА НАЛЯГАНЕ

Препоръка за степента на налягане на GAV 2.0 XABO ще намерите в интернет на адрес: <https://www.miethke.com/downloads/> Това е необвързваща препоръка за лекуващия лекар. Лекарят решава за всеки случай според диагнозата самостоятелно, независимо и индивидуално.

Хоризонтално положение на тялото

Налягането на отваряне е определено в хоризонтално положение на тялото чрез блока за диференциално налягане.

В зависимост от клиничната картина, показанията и възрастта на пациента налягането на отваряне за това положение на тялото

може да се избере между степени на налягане от 5 до 10 cmH_2O .

Вертикално положение на тялото

Налягането на отваряне на GAV 2.0 XABO за вертикално положение на тялото се изчислява от сбора на наляганятия на отваряне на блока за диференциално налягане и гравитационния блок.

При избора на степен на налягане за гравитационния блок трябва да се вземат под внимание ръстът, активността и евентуално повишено налягане в корема (затлъстяване) на пациента.

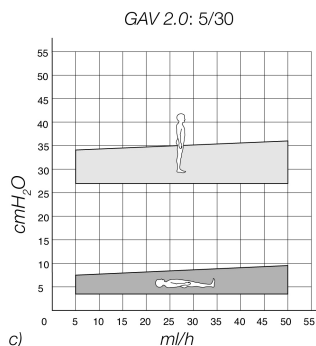
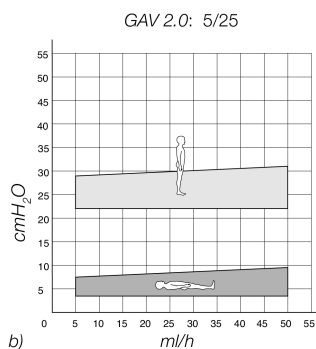
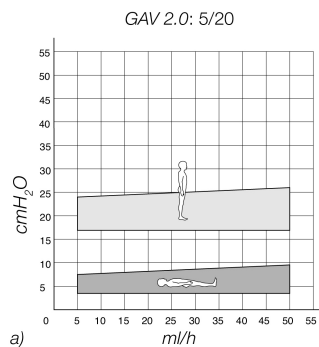
3.11 ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТЕПЕНТА НА НАЛЯГАНЕ НА РЕНТГЕНОВА СНИМКА

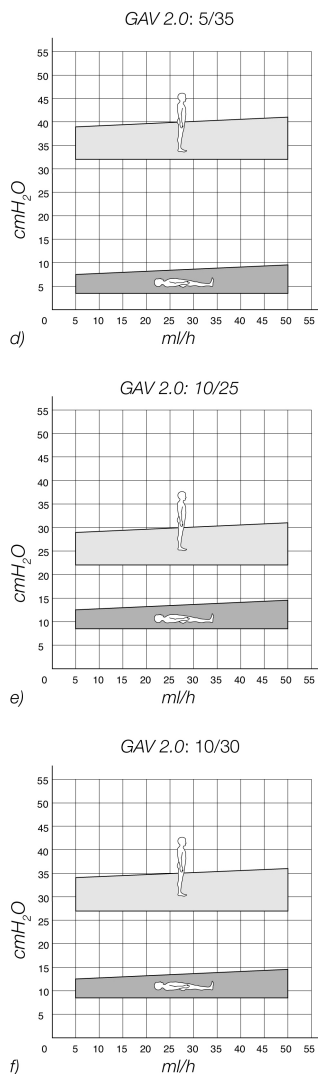
Степените на налягане на GAV 2.0 се разпознават постоперативно на рентгеновата снимка чрез кодиране:

Степен на налягане		Кодиране
хоризонтално	вертикално	
5 cmH_2O	20 cmH_2O	
5 cmH_2O	25 cmH_2O	
5 cmH_2O	30 cmH_2O	
5 cmH_2O	35 cmH_2O	
10 cmH_2O	25 cmH_2O	
10 cmH_2O	30 cmH_2O	

3.12 ХАРАКТЕРИСТИКА НА НАЛЯГАНЕТО И ПОТОКА

По-долу са показани характеристиките на налягането и потока на наличните степени на налягане на GAV 2.0 XABO. Налягането на отваряне се отнася за референтен поток от 5 ml/h . За скорости на потока от 20 ml/h посочените налягания са ок. 1 до 2 cmH_2O по-високи. Принципно доставените XABO-Catheters не оказват влияние върху характеристиката на налягането и потока.





Фигура 4: Характеристики на налягането и потока на избрани степени на налягане на GAV 2.0 в хоризонтално и вертикално положение на тялото; налягане (cmH₂O), скорост на потока (ml/h):

a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30, d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

Комбинация с шънт компоненти

Продуктът GAV 2.0 XABO може да се комбинира надеждно с имплантируемите шънт компоненти на нашата фирма. Препоръчваме в комбинация с GAV 2.0 XABO да се използват продукти на фирма Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Резервоари

При използването на шънт системи с резервоар съществува възможност за изтегляне на цереброспинална течност, прилагане на медикаменти и контрол на налягането. CONTROL RESERVOIR и SPRUNG RESERVOIR позволяват с помощта на вграден възвратен клапан да се изпомпва цереброспинална течност в посоката на отвеждане и така да се извърши както проверка на дисталната част на дренажа, така и на Ventricular Catheter.

По време на изпомпването достъпът до Ventricular Catheter е затворен. Налягането на отваряне на шънт системата не се повишава поради използването на резервоар. Пункцията на резервоара трябва да се извършва по възможност вертикално на повърхността на резервоара с канюла с макс. диаметър 0,9 mm. Стабилно титаново дъно предотвратява пробиване на дъното. Без ограничение може да се извършва 30-кратна пункция.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Честото помпане на Reservoirs може да доведе до прекомерен дренаж и по този начин до нефизиологично налягане. Този риск трябва да бъде разяснен на пациента.

Burrhole Deflector

Благодарение на здравето разполагане върху Ventricular Catheter Burrhole Deflector предлага възможност преди имплантиране да се избере дължината на катетъра, която трябва да проникне в черепа. Ventricular Catheter се отклонява в отвора под прав ъгъл (гл. 4.5.5).

Системи с маркуч

GAV 2.0 XABO се доставя като шънт система с вградени, импрегнирани с антибио-

тици катетри (вътрешен диаметър 1,2 mm, външен диаметър 2,5 mm).

При ново свързване на катетри и конектори катетрите трябва да се закрепят внимателно чрез лигатура към *Titanium Connectors* на клапата.

3.14 НАДЕЖДНО ФУНКЦИОНИРАНЕ И СЪВМЕСТИМОСТ С ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

▶ Медицинското изделие е проектирано да работи прецизно и надеждно за продължителен период от време. Гарантираме, че към момента на изпращане нашият медицински продукт е без дефекти и е в работещо състояние. Гаранцията не включва случаи, в които медицинският продукт трябва да бъде подменен или експлантиран по технически или медицински причини, за които не носим отговорност.

▶ GAV 2.0 XABO, както и цялата шънт система, издържат на възникващите по време и след операция отрицателни и положителни налягания до 100 cmH₂O.

▶ Могат да се извършват изследвания с ядрено-магнитен резонанс до интензивност на полето от 3 тесла или компютърно-томографски изследвания без риск или влошено функциониране на клапата. GAV 2.0 XABO е условно безопасен за МРТ. Доставените катетри са безопасни за МРТ. Резервоарите, циркулаторите за отворстия и конекторите са условно безопасни за МРТ.

Условията за безопасност на продуктите за МРТ ще намерите на нашия уебсайт:

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

4 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА GAV 2.0 XABO

4.1 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

4.1.1 ВАРИАНТИ НА GAV 2.0 XABO

GAV 2.0 XABO се предлага в различни варианти. Те се различават по предварително настроената степен на налягане в зависимост от положението на тялото.

Хоризонтално	Вертикално
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Тези варианти се предлагат също като шънт система и могат да съдържат следните компоненти: *XABO Ventricular Catheters, Prechambers, Reservoirs*.

4.1.2 ОКОМПЛЕКТОВКА

Съдържание на пакета	Брой
Стерилна опаковка с шънт система GAV 2.0 XABO	1
Инструкция за употреба на GAV 2.0 XABO	1
Паспорт на пациента	1
Препоръка за степен на налягане	1

4.1.3 СТЕРИЛНОСТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продуктът не трябва да се използва при повреда на стерилната опаковка, повреда на продукта или след изтичане на срока на годност.

GAV 2.0 XABO се стерилизира чрез лъчение под строг контрол. Съответният срок на годност е посочен върху опаковката. С цел защита на антибиотичите вътрешната стерилна опаковка се състои от бариера, непронупускаща газ и течност.

4.1.4 МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА И ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продуктът не трябва да се стерилизира повторно или да се обработва повторно по друг начин, защото не могат да се гарантират надеждно функциониране и стерилност.

Продукти, които са били имплантирани на пациент, не трябва да се имплантират пов-

торно нито на същия, нито на друг пациент, за да се намали рискът от инфекция.

4.1.5 ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Продуктът е предвиден за еднократна употреба. Повторната обработка може да доведе до значителни промени на характеристиките на GAV 2.0 XABO. Не може да се поеме отговорност за надеждното функциониране на повторно стерилизирани продукти.

4.1.6 СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът отговаря на регулаторните изисквания в тяхната последна редакция. Изискванията налагат подробна документация за местонахождението на медицинските изделия, които се използват при хората. Поради тази причина индивидуалният идентификационен номер на медицинското изделие трябва да е отбелязан в медицинското досие на пациента, за да се гарантира непрекъснатата проследимост.

4.2 ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА

4.2.1 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Важно! Прочетете внимателно всички инструкции за безопасност, преди да използвате продукта. Спазвайте инструкциите за безопасност, за да избегнете наранявания и животозастрашаващи ситуации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ **Продуктът не трябва да се използва при повреда на стерилната опаковка, повреда на продукта или след изтичане на срока на годност.**
- ▶ **Инструкцията за употреба трябва да бъде внимателно прочетена и разбрана преди първата употреба, тъй като съществува опасност от нараняване при неправилна работа с продукта.**
- ▶ **Преди употреба е важно да се провери целостта и пълнотата на продукта**

4.2.2 УСЛОЖНЕНИЯ, СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Във връзка с продукта GAV 2.0 XABO могат да се появят следните усложнения:

- ▶ Главоболие, замайване, умствено объркване, повръщане при евентуално изтичане на шънт системата и дисфункция на шънта
- ▶ Зачервяване на кожата и напрежения в областта на импланта като симптом на евентуална инфекция на импланта
- ▶ Запушвания поради белтък и/или кръв в течността
- ▶ Алергична реакция/непоносимост към материалите, от които е изработен продуктът
- ▶ Увеличен/намален дренаж
- ▶ Шум

Силните външни удари (злополука, падане и т.н.) могат да застрашат целостта на шънт системата.

Ако пациентът получи зачервяване на кожата и напрежение, силно главоболие, замайване или други подобни, като предпазна мярка трябва незабавно да се консултира с лекар.

При използването на продукта GAV 2.0 XABO съществуват следните остатъчни рискове:

- ▶ Продължително главоболие
- ▶ Тежка инфекция (напр. сепсис, менингит)/алергичен шок
- ▶ Остър и хроничен хигром/субдурален хематом
- ▶ Натрупана цереброспинална течност
- ▶ Увреждане/пункция на тъкани
- ▶ Дразнене на кожата
- ▶ Локално дразнене на шънта
- ▶ Алергични реакции към съставките на катетъра, най-вече към антибиотичните вещества рифампицин и клиндамицин хидрохлорид

4.2.3 ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИНФОРМАЦИЯ

Съобщавайте за всички сериозни инциденти (повреди, наранявания, инфекции и

т.н.), възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния национален орган.

4.3 ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Лекуващият лекар е отговорен за предварителното информиране на пациента и/или неговия представител. Пациентът трябва да бъде информиран за предупрежденията, противопоказанията, предпазните мерки, които трябва да се вземат, както и за ограниченията, свързани с употребата на продукта (гл. 4.2, 4.5).

4.4 ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Медицинските изделия винаги се транспортират и съхраняват на сухо и чисто място. GAV 2.0 XABO трябва да се пази от пряка слънчева светлина. Продуктите трябва да се изваждат от опаковката непосредствено при употреба.

4.4.1 ТРАНСПОРТИРАНЕ

Условия за транспортиране

Температура на околната среда	≤ 40 °C
-------------------------------	---------

4.4.2 СЪХРАНЕНИЕ

Условия на съхранение

Температурен диапазон за съхранение	≤ 30 °C
-------------------------------------	---------

4.5 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

4.5.1 ВЪВЕДЕНИЕ

GAV 2.0 XABO е позиционно зависима клапа с предварително настроен блок за диференциално налягане и предварително настроен гравитационен блок в комбинация с импрегнираните с антибиотици катетри XABO Catheters.

GAV 2.0 XABO се използва за отвеждане на цереброспинална течност при лечение на хидроцефалия. Клапаните и резервоарите се разполагат на подходяща позиция по хода на шънта.

4.5.2 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ GAV 2.0 XABO не трябва да се потапя(т) в антибиотични разтвори. Контактът на катетрите със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор трябва да се ограничи за минимален период от време и да се осъществи непосредствено преди имплантирането. Разтворът може да се оцвети леко в оранжево.
- ▶ Честото помпане на Reservoirs може да доведе до прекомерен дренаж и по този начин до нефизиологично налягане. Този риск трябва да бъде разяснен на пациента.
- ▶ Гравитационният блок на GAV 2.0 XABO функционира в зависимост от положението. Затова трябва да се внимава гравитационният блок да се имплантира успоредно на оста на тялото.



ВНИМАНИЕ

- ▶ Силиконът е изключително електростатичен. Катетрите не трябва да се докосват със сухи кърпи, талк или груби повърхности. Полепналите частици могат да предизвикат реакции на тъканите.
- ▶ При използването на остри инструменти трябва да се внимава да не се получават порязвания и драскотини в силиконовия еластомер.
- ▶ Трябва да се внимава лигатурата да не е прекалено стегната. Повреждането може да доведе до нарушена цялост на шънта и да наложи ревизия.
- ▶ Катетрите трябва да се свързват само с атравматични скоби, не директно зад клапата, защото в противен случай могат да се повредят.

4.5.3 НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

Продуктът GAV 2.0 XABO е проектиран така, че да може да се използва надеждно във връзка с описаните в глава 3.13 шънт компоненти. За свързване трябва да се използват катетри с вътрешен диаметър 1,2 mm и външен диаметър ок. 2,5 mm. Във

всеки случай катетрите трябва да се закрепят внимателно чрез лигатура към конекторите на шънт компонентите. Трябва да се избягва прегъване на катетрите.

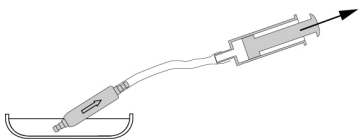
4.5.4 ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

Проверка на стерилната опаковка

Непосредствено преди използването на продукта трябва да се направи визуална проверка на стерилната опаковка, за да се провери целостта на стерилната преградна система. Продуктите трябва да се изваждат от опаковката непосредствено преди употреба.

Предоперативна проверка на клапата

GAV 2.0 XABO трябва да се обезвъздуши преди имплантиране и да се провери неговата проходимост. Напълването на клапата трябва да се извършва максимално щадящо чрез аспириране с поставена в дисталния край на катетъра стерилна спринцовка за еднократна употреба. Клапата се свързва дистално и се държи в стерилен физиологичен разтвор. Ако може да се извади физиологичен разтвор, клапата е проходима (Фигура 5).



Фигура 5: Проверка на проходимостта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ **За проверка на клапата и/или обезвъздушаване не трябва да се използва антибиотичен разтвор, защото в противен случай може да се получи реакция с импрегнираните съставки.**
- ▶ **Замърсяване на разтвора, който се използва за тестване, може да влоши характеристиките на продукта.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ **Прилагането на налягане с помощта на спринцовка за еднократна употреба трябва да се избягва както в проксималния, така и в дисталния край (Фигура 6).**



Фигура 6: Избягване на прилагане на налягане

4.5.5 ИЗВЪРШВАНЕ НА ИМПЛАНТИРАНЕТО

Разполагане на XABO Ventricular Catheter

За разполагане на XABO Ventricular Catheter могат да се използват различни операционни техники. Необходимият разрез на кожата трябва да се направи по формата на ламбо с разклонение по посока на отвеждащия катетър или чрез прав разрез. При използването на *Burrhole Reservoir* (резервоар с отвор) - или *SPRUNG RESERVOIR* - разрезът на кожата не трябва да е разположен непосредствено над резервоара. Трябва да се внимава след оформяне на отвора отворът на дурата да е максимално малък, за да се избегне изтичане на цереброспинална течност.

GAV 2.0 XABO се предлага в различни конфигурации: При използването на *Burrhole Reservoir* (резервоар с отвор) - или *SPRUNG RESERVOIR* - най-напред се имплантира XABO Ventricular Catheter. След свалянето на мандрена може да се провери проходимостта на XABO Ventricular Catheter чрез изтичане на цереброспинална течност. Катетърът се скъсява и *Burrhole Reservoir* (резервоар с отвор) - или *SPRUNG RESERVOIR* - се свързва, като свързването се подсигурава с лигатура.

За използването на шънт система с *CONTROL RESERVOIR* е включен *Burrhole Deflector*. С помощта на *Burrhole Deflector* може да се регулира дължината на катетъра за имплантиране и да се въведе във вентрикула. *Ventricular Catheter* се отклонява на 90° и се разполага *CONTROL*

RESERVOIR. Позицията на *XABO Ventricular Catheter* трябва да се провери след операцията с помощта на образна диагностика (напр. КТ, МРТ).

Разполагане на клапата

Подходящо място за имплантиране е разполагането зад ухото, като височината на имплантиране не оказва влияние върху функцията на клапата.

Трябва да се направи голям дъгообразен или малък прав разрез на кожата с джоб за клапата. Катетърът се избутва от отвора до избраното място на имплантиране на клапата, при необходимост се скъсява, и се закрепва на *GAV 2.0 XABO* с помощта на лигатура. Клапата не трябва да се намира директно под разреза на кожата. На корпуса на клапата има стрелки по посока на потока (стрелката сочи дистално или надолу). Повърхността на клапата със стрелките сочи навън.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Гравитационният блок на *GAV 2.0 XABO* функционира в зависимост от положението. Затова трябва да се внимава гравитационният блок да се имплантира успоредно на оста на тялото.

Разполагане на *XABO Peritoneal Catheter*

Мястото на достъп за *XABO Peritoneal Catheter* е по преценка на хирурга. Той може да се постави напр. параумбиликално или на височината на епигастриума. Също така могат да бъдат използвани различни операционни техники за разполагане на *XABO Peritoneal Catheter*. Препоръчва се *XABO Peritoneal Catheter* да се изтегли с помощта на подкожен *Tunneller* от клапата, евенту-

ално с помощен разрез, до мястото на разполагане. *XABO Peritoneal Catheter*, който по принцип е неподвижно закрепен към клапата, има отворен дистален край и няма странични прорези. След отваряне на перитонеума или с помощта на троакар евентуално скъсенят *XABO Peritoneal Catheter* се въвежда в свободната коремна кухина.

4.5.6 ПОСТОПЕРАТИВНА ПРОВЕРКА НА КЛАПАТА

Постоперативна проверка на клапата

GAV 2.0 XABO е проектиран като надежден блок без устройство за помпане или проверка. Проверката на клапата може да се извърши чрез промиване, измерване на налягането или помпане с помощта на *Reservoir* или *Prechamber*.

4.6 ЕКСПЛАНТИРАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

4.6.1 ЕКСПЛАНТИРАНЕ

Експлантирането на продукта *GAV 2.0 XABO* трябва да се извърши според нивото на техническите познания и при спазване на медицинските практики.

4.6.2 ИЗХВЪРЛЯНЕ

GAV 2.0 XABO и шънт компоненти

Неизползвани при имплантирането, както и евентуално оперативно отстранените продукти и компоненти на продукти трябва да се изхвърлят правилно като потенциално инфекциозен материал в съответствие с медицинските практики и съответните приложими национални закони и разпоредби. Експлантираните медицински изделия не трябва да се използват повторно.

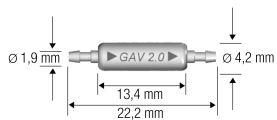
4.7 ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

4.7.1 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Производител	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Наименование на продукта	<i>GAV 2.0 XABO</i>
Медицинско предназначение	Отвеждане на цереброспинална течност (CFS)
Стерилизация	Не може да бъде стерилизиран повторно
Съхранение	Да се съхранява на сухо и чисто място при $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Предназначен за еднократна употреба	

Схема с външни размери:

GAV 2.0 (вентрикуло-перитонеално
отвеждане)



4.8 СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Сим-вол	Обяснение
	Знак за съответствие на ЕС, xxxx посочва идентификационния номер на отговорния нотифициран орган
	Медицинско изделие
	Производител
	Дата на производство
	Срок на годност
	Наименование на партидата
	Каталожен номер
	Сериен номер
	Стерилизирано чрез лъчение
	Да не се стерилизира отново
	Да не се използва повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и спазвайте инструкцията за употреба
	Да се съхранява на сухо
	Горна граница на температурата
	Да се пази от слънчева светлина
	Спазвайте инструкцията за употреба/електронната инструкция за употреба
	Внимание

Сим-вол	Обяснение
	Съдържа медицинска субстанция
	Не съдържа пироген
	Не съдържа естествен каучуков латекс и латекс
	Показва, че в САЩ продуктът се продава само на лекари.
	Условно безопасен за МРТ
	Идентификация на пациента
	Дата
	Амбулатория или лекар
	Интернет страница с информация за пациента
	Номер на модела/European Medical Device Nomenclature Code

5 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

В съответствие с регулаторните изисквания Christoph Miethke GmbH & Co. KG назначава консултанти за медицинските изделия, които са лица за контакт по всички въпроси, свързани с продукта.

Можете да се свържете с консултанта на:

Тел. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	17
2	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	17
2.1	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ	17
2.2	ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ	17
2.3	ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	17
2.4	ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	17
2.5	ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ	18
3	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ GAV 2.0 XABO	18
3.1	ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΚΟΠΟΣ	18
3.2	ΚΛΙΝΙΚΟ ΌΦΕΛΟΣ	18
3.3	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	18
3.4	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	18
3.5	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	18
3.6	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ	18
3.7	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ	18
3.8	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	19
3.9	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ	20
3.10	ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ	20
3.11	ΑΝΪΧΝΕΥΣΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ	21
3.12	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΙΕΣΗΣ-ΡΟΪΣ	21
3.13	ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	22
3.14	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΪΕΣ	23
4	ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ GAV 2.0 XABO	23
4.1	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	23
4.2	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	24
4.3	ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	25
4.4	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	25
4.5	ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	25
4.6	ΑΦΑΪΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΪΨΗ	27
4.7	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	28
4.8	ΣΪΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΪΗΜΑΝΣΗ	29
5	ΣΪΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	29

1 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΈΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Πρόλογος

Ευχαριστούμε για την αγορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος GAV 2.0 XABO. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε μαζί μας.

Η ομάδα της Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Σημασία των οδηγιών χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και ζημιές. Γι' αυτό, διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης και ακολουθήστε τις πιστά. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλάσσονται πάντα σε προσβάσιμο σημείο. Για την αποφυγή τραυματισμών και υλικών ζημιών, τηρείτε επίσης τις υποδείξεις ασφαλείας.

Πεδίο εφαρμογής

Στο GAV 2.0 XABO συγκαταλέγονται τα κάτωθι στοιχεία:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Διατίθενται προαιρετικά:

- ▶ *Reservoir* (συμπεριλαμβανομένων παιδιατρικών παραλλαγών)
- ▶ *Prechamber* (συμπεριλαμβανομένων παιδιατρικών παραλλαγών)
- ▶ *Burrhole Deflector* (συμπεριλαμβανομένων παιδιατρικών παραλλαγών)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΌ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΕΠΕΞ'ΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ



Κ'ΙΝΔΥΝΟΣ

Υποδηλώνει έναν άμεσο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, θα προκληθεί θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

Υποδηλώνει έναν πιθανό κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκληθεί θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.



ΠΡΟΣΟΧΉ

Υποδηλώνει έναν πιθανό κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκληθούν ελαφροί ή μικροί τραυματισμοί.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Υποδηλώνει μια δυνητικά επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να υποστεί ζημιά το προϊόν ή οτιδήποτε βρίσκεται στον περιβάλλοντα χώρο.

Τα σύμβολα που σχετίζονται με τον κίνδυνο, την προειδοποίηση και την προσοχή είναι κίτρινα τρίγωνα προειδοποίησης με μαύρα περιγράμματα και μαύρα θαυμαστικά.

2.2 ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

Παρουσίαση	Περιγραφή
Πλάγια γραφή	Σήμανση των ονομασιών προϊόντων

2.3 ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΌ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΌ ΥΛΙΚΌ

Για τις οδηγίες χρήσης και τις μεταφράσεις σε άλλες γλώσσες, ανατρέξτε στον ιστότοπό μας: <https://www.miethke.com/downloads/>
Η παράδοση περιλαμβάνει μια κάρτα ασθενούς με πληροφορίες για το προϊόν. Με την κάρτα ασθενούς, ο θεράπων ιατρός θα έχει στη διάθεσή του όλες τις πληροφορίες προϊόντος σε συνοπτική μορφή για τον φάκελο του ασθενούς.

Εάν εξακολουθείτε να χρειάζεστε περαιτέρω βοήθεια, παρά την προσεκτική μελέτη των οδηγιών χρήσης και των πρόσθετων πληροφοριών, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο διανομέα ή μαζί μας.

2.4 ΣΧΌΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η γνώμη σας είναι σημαντική για εμάς. Ενημερώστε μας για τις επιθυμίες και τις κριτικές σας σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Θα ανα-

λύσουμε τα σχόλιά σας και θα τα συνοπολογίσουμε, ενδεχομένως, στην επόμενη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

2.5 ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ

Η Christoph Miethke GmbH & Co. KG εγγυάται ένα άσφογο προϊόν που δεν περιέχει ελαττώματα υλικού και κατασκευής κατά την παράδοση.

Καμία ευθύνη ή εγγύηση δεν μπορεί να δοθεί για την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα εάν το προϊόν τροποποιείται διαφορετικά από τον τρόπο που περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο, εάν συνδυάζεται με προϊόντα άλλων κατασκευαστών ή χρησιμοποιείται με τρόπο διαφορετικό από τον επιδιωκόμενο σκοπό και την προβλεπόμενη χρήση.

Η Christoph Miethke GmbH & Co. KG καθιστά σαφές ότι η αναφορά στο δικαίωμα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος αφορά αποκλειστικά σε δικαιοδοσίες στις οποίες διαθέτει δικαίωμα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος.

3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ GAV 2.0 XABO

3.1 ΙΑΤΡΙΚΌΣ ΣΚΟΠΌΣ

GAV 2.0 XABO χρησιμεύει στην παροχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF).

3.2 ΚΛΙΝΙΚΌ ΌΦΕΛΟΣ

Κλινικό όφελος GAV 2.0 XABO :

- ▶ Χρήση ενός μακροχρόνιου εμφυτεύματος για την αφαίρεση εγκεφαλονωτιαίου υγρού από το κύκλωμα υγρού και την παροχέτευσή του στο περιτόναιο
- ▶ Θεραπεία υδροκεφαλίας, π.χ. με ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων
- ▶ Μείωση του κινδύνου λοίμωξης από θετικά κατά Gram βακτήρια μέσω καθετήρων εμποτισμένων με αντιβιοτικά

3.3 ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Για το GAV 2.0 XABO ισχύουν οι ακόλουθες ενδείξεις:

- ▶ Θεραπεία της υδροκεφαλίας

3.4 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Για το GAV 2.0 XABO ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- ▶ Λοιμώξεις στην περιοχή της εμφύτευσης
- ▶ Παθολογικές τιμές συγκέντρωσης (π.χ. συστατικών αίματος ή/και πρωτεΐνης) στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό
- ▶ Ασυμβατότητα με υλικά του συστήματος παροχέτευσης
- ▶ Υπερευαισθησία στη ριφαμπικίνη ή/και στην υδροχλωρική κλινδαμυκίνη

3.5 ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΕΣ ΟΜΆΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

- ▶ Ασθενείς, οι οποίοι, λόγω της κλινικής τους εικόνας, χρησιμοποιούν ένα σύστημα παροχέτευσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού

3.6 ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΟΙ ΧΡΉΣΤΕΣ

Προκειμένου να αποφευχθούν κίνδυνοι λόγω εσφαλμένης διάγνωσης, εσφαλμένου χειρισμού και καθυστέρησης, το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από χρήστες με τα ακόλουθα προσόντα:

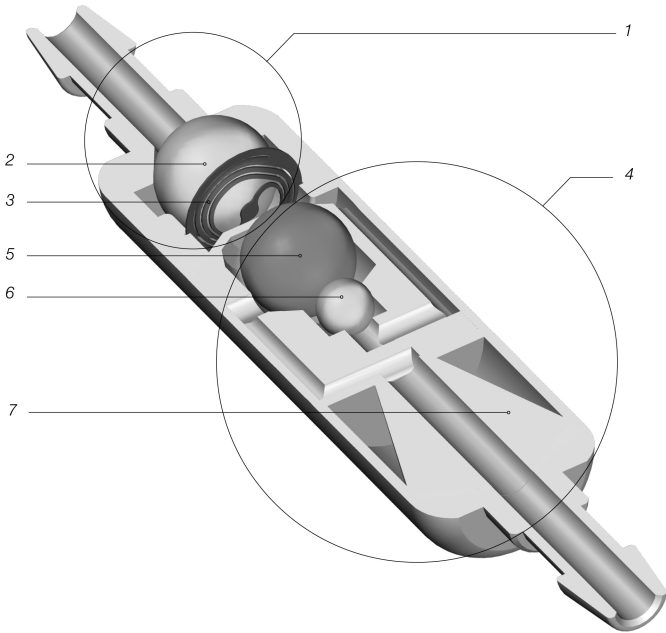
- ▶ Επαγγελματίες του ιατρικού τομέα, π.χ. νευροχειρουργοί
- ▶ Γνώση της λειτουργίας και της προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος
- ▶ Επιτυχημένη συμμετοχή στην εκπαίδευση προϊόντων

3.7 ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΆΛΛΟΝ ΧΡΉΣΗΣ

Ιατρικές εγκαταστάσεις

- ▶ Εμφύτευση υπό αποστειρωμένες συνθήκες στο χειρουργείο

3.8 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ



Εικόνα 1: Διατομή του GAV 2.0

1. Μονάδα διαφορικής πίεσης

2. Σφαίρα σαπφείρου
3. Μικρό σπειροειδές ελατήριο

Το GAV 2.0 είναι μια βαλβίδα από πτάνιο. Αποτελείται από μια μονάδα διαφορικής πίεσης (1) καθώς και μια μονάδα βαρύτητας (4). Με αυτόν τον τρόπο, μπορεί να επιτευχθεί φυσιολογική ενδοκρανιακή πίεση (IVP) σε οποιαδήποτε θέση του σώματος.

Στο εγγύς τμήμα του GAV 2.0, ένα μικρό σπειροειδές ελατήριο (3) εξασφαλίζει την πίεση ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης. Η μονάδα βαρύτητας στο περιφερικό τμήμα της βαλβίδας αποτελείται από μια σφαίρα τανταλίου (5) που καθορίζει την πίεση ανοίγματος αυτής της μονάδας και μια σφαίρα σαπφείρου (6) που διασφαλίζει ακριβές κλείσιμο. Μια κωδι-

4. Μονάδα βαρύτητας

5. Σφαίρα τανταλίου
6. Σφαίρα σαπφείρου
7. Κωδικοποίηση ακτινών

κοποίηση (7) επιτρέπει την αναγνώριση των επιπέδων πίεσης στην ακτινογραφία.

Το GAV 2.0 XABO αποτελείται από μια βαλβίδα GAV 2.0 συνδυσασμένη με XABO Catheters.

Οι XABO Catheters είναι κατασκευασμένοι από σιλίκονη, εμποτίζονται με αντιβιοτικά κατά τη διαδικασία θεραπείας και περιέχουν 0,054% ριφαμπικίνη και 0,15% υδροχλωρική κλινδαμυκίνη. Εργαστηριακές δοκιμές έχουν δείξει ότι οι XABO Catheters μειώνουν τον αποικισμό της επιφάνειας της σιλίκονης με θετικά κατά Gram βακτήρια. Οι εργαστηριακές εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν με χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο, σταφυλόκοκκο επιδερμίδας και βάκιλο λεπτοφυή. Συστηματικές θεραπευτικές επιδράσεις

είναι πολύ απίθανες, καθώς οι ποσότητες ριφαμπικίνης και υδροχλωρικής κλινδαμυκίνης που περιέχονται στον καθετήρα αντιπροσωπεύουν μόνο ένα κλάσμα της θεραπευτικής δόσης αυτών των αντιβιοτικών.

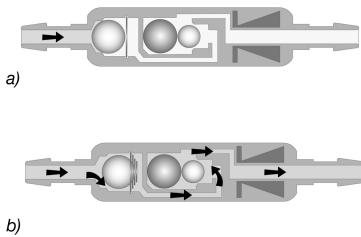
3.9 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΒΑΛΒΪΔΑΣ

Το GAV 2.0 XABO είναι μια βαλβίδα που η λειτουργία της εξαρτάται από την εκάστοτε θέση.

Οριζόντια θέση σώματος

Η μονάδα βαρύτητας είναι πάντα ανοιχτή όταν το σώμα είναι ξαπλωμένο και δεν παρουσιάζει καμία αντίσταση.

Αντίστοιχα, η πίεση ανοίγματος του GAV 2.0 XABO σε αυτήν τη θέση σώματος καθορίζεται από τη μονάδα διαφορικής πίεσης. Η αρχή λειτουργίας της μονάδας διαφορικής πίεσης φαίνεται στα Εικόνα 2 a) και b).



Εικόνα 2: GAV 2.0 σε οριζόντια θέση
a) κλειστή, b) ανοιχτή

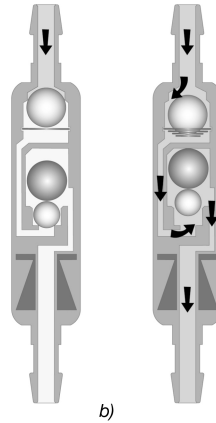
Στη θέση Εικόνα 2a), η μονάδα διαφορικής πίεσης είναι κλειστή ώστε να μην είναι δυνατή η παροχέτευση.

Εάν η ενδοκρανιακή πίεση του ασθενούς (IVP) υπερβαίνει τη δύναμη του μικρού σπειροειδούς ελατηρίου, η σφαίρα στεγανοποίησης μετακινείται έξω από τον κώνο, ανοίγοντας ένα κενό για την παροχέτευση (Εικόνα 2b)

Κατακόρυφη θέση σώματος

Εάν ο ασθενής σηκωθεί όρθιος, η μονάδα βαρύτητας ενεργοποιείται και η πίεση ανοίγματος του GAV 2.0 XABO αυξάνεται σημαντικά (Εικόνα 3a). Τώρα, εκτός από την πίεση ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης, πρέπει να ξεπεραστεί το βάρος της σφαίρας ταυταλίου (πίεση ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας). Η παροχέτευση είναι δυνατή μόνο όταν το άθροισμα της ενδοκρανιακής πίεσης (IVP)

και της υδροστατικής αναρρόφησης υπερβαίνει την πίεση ανοίγματος και των δύο μονάδων (Εικόνα 3b).



Εικόνα 3: GAV 2.0 σε κατακόρυφη θέση
a) κλειστή, b) ανοιχτή



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά τη διάρκεια σωματικής δραστηριότητας που σχετίζεται με κραδασμούς - όπως π.χ. τρέξιμο - η πίεση ανοίγματος του GAV 2.0 XABO μπορεί να μειωθεί προσωρινά σύμφωνα με τα εργαστηριακά αποτελέσματα. Κατά βάση, η λειτουργικότητα διατηρείται. Μετά την ολοκλήρωση της σωματικής δραστηριότητας, η αρχική πίεση ανοίγματος επανέρχεται σταθερά.

3.10 ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ

Μια σύσταση για το επίπεδο πίεσης για το GAV 2.0 XABO υπάρχει στην ιστοσελίδα: <https://www.miethke.com/downloads/> Αυτή είναι μια μη δεσμευτική σύσταση για τον θεράποντα ιατρό. Ανάλογα με τη διάγνωση του, ο ιατρός αποφασίζει σε κάθε περίπτωση ανεξάρτητα και μεμονωμένα.

Οριζόντια θέση σώματος

Η πίεση ανοίγματος στην οριζόντια θέση σώματος καθορίζεται από τη μονάδα διαφορικής πίεσης.

Ανάλογα με την κλινική εικόνα, τις ενδείξεις και την ηλικία του ασθενούς, η πίεση ανοίγματος

για αυτήν τη θέση σώματος μπορεί να επιλεγεί μεταξύ των επιπέδων πίεσης 5 και 10 cmH₂O.

Κατακόρυφη θέση σώματος

Η πίεση ανοίγματος του GAV 2.0 XABO για την κατακόρυφη θέση σώματος υπολογίζεται από το άθροισμα των πιέσεων ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης και της μονάδας βαρύτητας.

Κατά την επιλογή του επιπέδου πίεσης για την μονάδα βαρύτητας, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ύψος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας και η πιθανή αυξημένη κοιλιακή πίεση (παχυσαρκία).

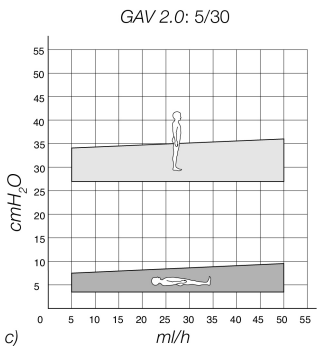
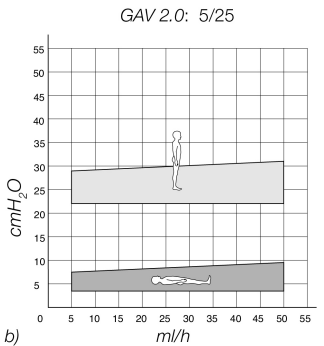
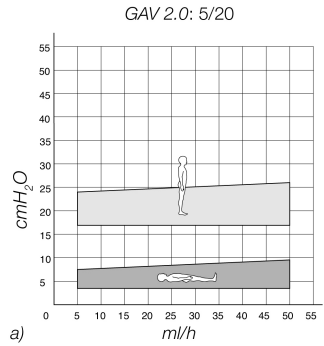
3.11 ΑΝΪΧΝΕΥΣΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΪΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΪΑ

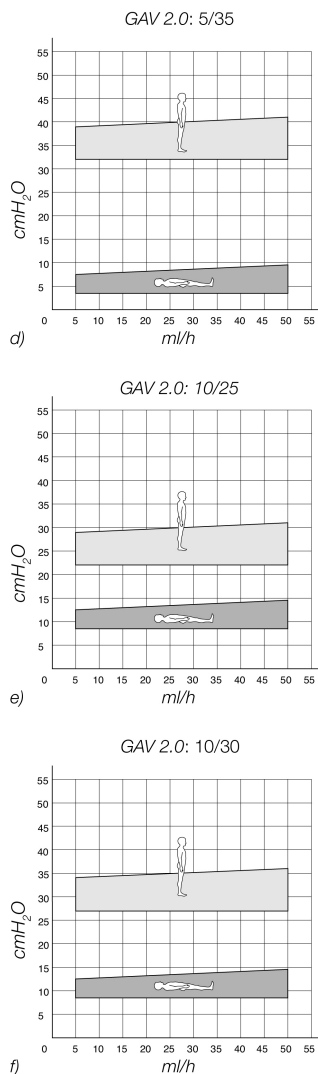
Τα επίπεδα πίεσης του GAV 2.0 μπορούν να αναγνωριστούν μετεγχειρητικά στην ακτινογραφία μέσω κωδικοποίησης:

Επίπεδο πίεσης		Κωδικοποίηση
Οριζόντια	Κατακόρυφα	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΪΕΣΗΣ-ΡΟΪΣ

Παρακάτω απεικονίζονται τα χαρακτηριστικά πίεσης-ροής των διαθέσιμων επιπέδων πίεσης-ροής του GAV 2.0 XABO. Η πίεση ανοίγματος αναφέρεται σε ροή αναφοράς 5 ml/h. Για ρυθμούς ροής 20 ml/h, οι καθορισμένες πιέσεις είναι κατά προσέγγιση 1 έως 2 cmH₂O υψηλότερες. Οι παρεχόμενοι XABO Catheters δεν επηρεάζουν θεμελιωδώς τα χαρακτηριστικά πίεσης-ροής.





Εικόνα 4: Χαρακτηριστικά πίεσης-ροής επιλεγμένων επιπέδων πίεσης του GAV 2.0 στην οριζόντια και κατακόρυφη θέση σώματος. Πίεση (cmH₂O), ταχύτητα ροής (ml/h):

a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30, d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Συνδυασμός με στοιχεία παροχέτευσης

Το προϊόν GAV 2.0 XABO μπορεί να συνδυαστεί με ασφάλεια με τα εμφυτεύσιμα στοιχεία παροχέτευσης της εταιρείας μας. Συνιστούμε, σε συνδυασμό με το GAV 2.0 XABO, να χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα της εταιρείας Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Reservoir

Όταν χρησιμοποιείτε συστήματα παροχέτευσης με Reservoir, υπάρχουν επιλογές για την αφαίρεση του υγρού, τη χορήγηση φαρμάκων και τον έλεγχο της πίεσης.

Το CONTROL RESERVOIR και το SPRUNG RESERVOIR επιτρέπουν σε μια ενσωματωμένη βαλβίδα αντεπιστροφής να αντλεί το υγρό προς την κατεύθυνση αποστράγγισης και έτσι να ελέγχει τόσο το απομακρυσμένο τμήμα παροχέτευσης όσο και το Ventricular Catheter. Η πρόσβαση στο Ventricular Catheter είναι κλειστή κατά τη διαδικασία άντλησης. Η πίεση ανοίγματος του συστήματος παροχέτευσης δεν αυξάνεται με τη χρήση Reservoir. Το Reservoir πρέπει να τρυπηθεί όσο το δυνατόν πιο κάθετα στην επιφάνειά του με μέγιστη διάμετρο σωληνίσκου 0,9 mm. Μια στιβαρή βάση τιτανίου αποτρέπει το τρύπημα της βάσης. Η διάτρηση μπορεί να γίνει 30 φορές χωρίς περιορισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

Η συχνή άντληση του Reservoir μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική παροχέτευση και, συνεπώς, σε μη φυσιολογικές συνθήκες πίεσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για αυτόν τον κίνδυνο.

Burrhole Deflector

Το Burrhole Deflector, λόγω της σφικτής εφαρμογής του στο Ventricular Catheter, προσφέρει τη δυνατότητα επιλογής του μήκους του καθετήρα που διεισδύει στο κраниο πριν από την εμφύτευση. Το Ventricular Catheter εκτρέπεται σε ορθή γωνία στην οπή διάτρησης (Κεφ. 4.5.5).

Συστήματα εύκαμπτων σωλήνων

Το GAV 2.0 XABO παρέχεται ως σύστημα παροχέτευσης με ενσωματωμένους, εμποτισμένους με αντιβιοτικά καθετήρες (εσωτε-

ρική διάμετρος 1,2 mm, εξωτερική διάμετρος 2,5 mm).

Κατά την επανασύνδεση του καθετήρα και του συνδετήρα, οι καθετήρες πρέπει να στερεώνονται προσεκτικά στους *Titanium Connectors* της βαλβίδας με απολίνωση.

3.14 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- ▶ Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει κατασκευαστεί κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να λειτουργεί με ακρίβεια και αξιοπιστία για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Εγγυόμαστε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν παρουσιάζει ελαττώματα και είναι λειτουργικό κατά τη στιγμή της αποστολής. Από την εγγύηση εξαιρούνται οι περιπτώσεις στις οποίες το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί ή να αφαιρεθεί για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους που δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητά μας.
- ▶ Το GAV 2.0 XABO καθώς και ολόκληρο το σύστημα παροχέτευσης μπορούν να αντέξουν με ασφάλεια αρνητικές και θετικές πιέσεις έως 100 cmH₂O που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια και μετά από το χειρουργείο.
- ▶ Μπορούν να διεξαχθούν εξετάσεις πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού εντάσεως πεδίου έως 3 Tesla ή αξονικές τομογραφικές εξετάσεις χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο ή να διαταράσσεται η λειτουργία της βαλβίδας. Το GAV 2.0 XABO είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Οι καθετήρες που περιλαμβάνονται είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία. Τα *Reservoir*, *Burrhole Deflector* και οι σύνδεσμοι είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Οι προϋποθέσεις για την ασφάλεια των προϊόντων σε περίπτωση μαγνητικής τομογραφίας αναγράφονται στον ιστότοπό μας: <https://miethke.com/downloads/>

4 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ GAV 2.0 XABO

4.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.1.1 ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥ GAV 2.0 XABO

Το GAV 2.0 XABO διατίθεται σε διάφορες παραλλαγές. Αυτές διαφέρουν ως προς το προκαθορισμένο επίπεδο πίεσης ανάλογα με τη θέση του σώματος.

Οριζόντια	Κατακόρυφα
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Αυτές οι παραλλαγές είναι επίσης διαθέσιμες ως σύστημα παροχέτευσης και μπορούν να περιέχουν τα ακόλουθα στοιχεία: XABO *Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 ΠΑΡΑΔΟΤΕΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Περιεχόμενο συσκευασίας	Αριθμός
Αποστειρωμένη συσκευασία με GAV 2.0 XABO σύστημα παροχέτευσης	1
Οδηγίες χρήσης GAV 2.0 XABO	1
Κάρτα ασθενούς	1
Σύσταση επιπέδου πίεσης	1

4.1.3 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση ζημιάς της αποστειρωμένης συσκευασίας και του προϊόντος ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος.

GAV 2.0 XABO αποστειρώνεται υπό αυστηρό έλεγχο με ακτινοβολία. Η εκάστοτε ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Η εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία διαθέτει ένα στεγανό φράγμα αερίων και υγρών, για την προστασία των αντιβιοτικών.

4.1.4 ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΝΈΑ ΑΠΟΣΤΕΪΡΩΣΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

Δεν επιτρέπεται η νέα αποστείρωση του προϊόντος ούτε οποιοδήποτε άλλη νέα επεξεργασία, καθώς δεν μπορούν να διασφαλιστούν η αποτελεσματικότητα και η αποστείρωσή του.

Τα προϊόντα, τα οποία έχουν ήδη εμφυτευτεί σε έναν ασθενή, δεν επιτρέπεται να εμφυτευτούν ξανά ούτε στον ίδιο ασθενή ούτε σε άλλον ασθενή, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.

4.1.5 ΠΡΟΪΟΝ ΜΪΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση. Τυχόν νέα επεξεργασία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σημαντικές αλλαγές των ιδιοτήτων του GAV 2.0 XABO. Δεν μπορεί να δοθεί καμία εγγύηση για την ασφάλεια λειτουργίας των επαναποστειρωμένων προϊόντων.

4.1.6 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν συμμορφώνεται με την τρέχουσα έκδοση των κανονιστικών απαιτήσεων. Βάσει των απαιτήσεων, απαιτείται πλήρης τεκμηρίωση για το πού βρίσκονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους. Για τον λόγο αυτό, ο μοναδικός αριθμός αναγνώρισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να σημειώνεται στον ιατρικό φάκελο του ασθενή, για να εξασφαλίζεται πλήρους ιχνηλασιμότητα.

4.2 ΣΗΜΑΝΤΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΪΕΣ ΑΣΦΑΛΕΪΑΣ

4.2.1 ΥΠΟΔΕΪΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΪΑΣ

Σημαντικό! Διαβάστε προσεκτικά όλες τις υποδείξεις ασφαλείας πριν από τη χρήση του προϊόντος. Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας για να αποφύγετε τραυματισμούς και απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

- ▶ Σε περίπτωση ζημιάς της αποστειρωμένης συσκευασίας και του προϊόντος ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

- ▶ Λόγω του κινδύνου τραυματισμού σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης του προϊόντος, απαιτείται προσεκτική ανάγνωση και κατανόηση των οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος για πρώτη φορά.
- ▶ Πριν από τη χρήση, πρέπει οπωσδήποτε να ελεγχθεί η ακεραιότητα και η πληρότητα του προϊόντος.

4.2.2 ΕΠΙΠΛΟΚΈΣ, ΠΑΡΕΝΈΡΓΕΙΕΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΪΝΔΥΝΟΙ

Σε συνδυασμό με το προϊόν GAV 2.0 XABO μπορούν να παρατηρηθούν οι ακόλουθες επιπλοκές:

- ▶ Πονοκέφαλος, ζάλη, ψυχική σύγχυση, έμετος σε περίπτωση διαρροής στο σύστημα παροχέτευσης και δυσλειτουργία παροχέτευσης
- ▶ Ερυθρότητα του δέρματος και ένταση στην περιοχή του εμφυτεύματος ως ένδειξη πιθανής μόλυνσης στο εμφύτευμα
- ▶ Αποφράξεις πρωτεΐνης και / ή αίματος στο ENY
- ▶ Αλλεργική αντίδραση / ασυμβατότητα με τα υλικά του προϊόντος
- ▶ Υπερβολική/ελλιπής παροχέτευση
- ▶ Θόρυβοι

Τυχόν έντονοι εξωτερικοί κραδασμοί (ατύχημα, πτώση κ.λπ.) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του συστήματος παροχέτευσης. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ερυθρότητα του δέρματος και τραβήγματα, έντονους πονοκεφάλους, ζάλη ή παρόμοια συμπτώματα, προτείνεται προληπτικά η άμεση επικοινωνία με έναν ιατρό.

Κατά τη χρήση του προϊόντος GAV 2.0 XABO, παρατηρούνται οι ακόλουθοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι:

- ▶ Επίμονος πονοκέφαλος
- ▶ Σοβαρή λοίμωξη (π.χ. σήψη, μηνιγγίτιδα) / αλλεργικό σοκ
- ▶ Οξύ & χρόνιο υγρό / υποσκληρίδιο αιμάτωμα
- ▶ Συσσώρευση υγρού
- ▶ Βλάβη/διάτρηση ιστού

- ▶ Ερεθισμός του δέρματος
- ▶ Τοπικός ερεθισμός λόγω παροχέτευσης
- ▶ Αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του καθετήρα, ιδιαίτερα στους αντιβιοτικούς παράγοντες ριφαμικίνη και υδροχλωρική κλινδαμυκίνη

4.2.3 ΥΠΟΧΡΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά συμβάντα (ζημιά, τραυματισμούς, λοιμώξεις κ.λπ.) που έχουν προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες κρατικές αρχές.

4.3 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για την εκ των προτέρων ενημέρωση του ασθενή ή/και του εκπροσώπου του. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για προειδοποιήσεις, υποδείξεις προφύλαξης, αντενδείξεις, προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και περιορισμούς στη χρήση που σχετίζονται με το προϊόν (Κεφ. 4.2, 4.5).

4.4 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται και να φυλάσσονται πάντα στεγνά και καθαρά.

GAV 2.0 XABO πρέπει να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Τα προϊόντα πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση.

4.4.1 ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνθήκες μεταφοράς

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	≤ 40 °C
---------------------------	---------

4.4.2 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασιακό εύρος κατά την αποθήκευση	≤ 30 °C
---	---------

4.5 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.5.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το GAV 2.0 XABO είναι μια βαλβίδα που η λειτουργία της εξαρτάται από την εκάστοτε θέση με μια προκαθορισμένη μονάδα διαφορικής

πίεσης και μια προκαθορισμένη μονάδα βαρύτητας σε συνδυασμό με τους εμποτισμένους με αντιβιοτικά καθετήρες XABO Catheters.

Το GAV 2.0 XABO χρησιμεύει στην παροχέτευση εγκεφαλονωτιαίου υγρού κατά τη θεραπεία της υδροκεφαλίας. Οι βαλβίδες και τα Reservoir τοποθετούνται σε κατάλληλες θέσεις κατά τη διάρκεια της παροχέτευσης.

4.5.2 ΥΠΟΔΕΪΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΈΣ ΥΠΟΔΕΪΞΕΙΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ▶ GAV 2.0 XABO δεν επιτρέπεται να βυθίζεται σε αντιβιοτικά διαλύματα. Η χρονική διάρκεια επαφής των καθετήρων με αποστειρωμένο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο και μόνο αμέσως πριν από την εμφύτευση. Το διάλυμα μπορεί να πάρει ένα αχνό πορτοκαλί χρώμα.
- ▶ Η συχνή άντληση του Reservoir μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική παροχέτευση και, συνεπώς, σε μη φυσιολογικές συνθήκες πίεσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για αυτόν τον κίνδυνο.
- ▶ Η μονάδα βαρύτητας του GAV 2.0 XABO λειτουργεί ανάλογα με τη θέση. Επομένως, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η μονάδα βαρύτητας θα εμφυτευτεί παράλληλα με τον άξονα του σώματος.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Η σιλικόνη είναι εξαιρετικά ηλεκτροστατική. Οι καθετήρες δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με στεγνά πανιά, ταλκ ή τραχιές επιφάνειες. Η πρόσφυση σωματιδίων θα μπορούσε να προκαλέσει αντιδράσεις ιστών.
- ▶ Σε περίπτωση χρήσης αιχμηρών οργάνων, φροντίστε ώστε να μην παρατηρούνται κοψίματα και γρατζουνιές στο ελαστομερές σιλικόνης.
- ▶ Φροντίστε ώστε να μην συσφίγγεται σε υπερβολικό βαθμό η απολίνωση. Τυχόν βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της ακεραιότητας της παροχέτευσης με αποτέλεσμα την ανάγκη επιθεώρησης.

**ΠΡΟΣΟΧΉ**

- Οι καθετήρες πρέπει να συνδέονται αποκλειστικά με ατραυματικούς σφιγκτήρες, όχι ακριβώς πίσω από τη βαλβίδα. Διαφορετικά, μπορεί να καταστραφούν.

4.5.3 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

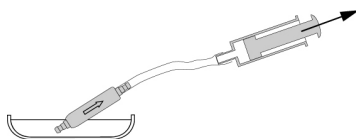
Το προϊόν GAV 2.0 XABO έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε συνδυασμό με τα περιγραφόμενα στο κεφάλαιο 3.13 στοιχεία παροχέτευσης. Για τη σύνδεση, πρέπει να χρησιμοποιούνται καθετήρες με εσωτερική διάμετρο 1,2 mm και εξωτερική διάμετρο περ. 2,5 mm. Σε κάθε περίπτωση, οι καθετήρες πρέπει να στερεώνονται προσεκτικά στους συνδέσμους των στοιχείων παροχέτευσης με μια απολίψση. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ροστροφή του καθετήρα.

4.5.4 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ**Έλεγχος της αποστειρωμένης συσκευασίας**

Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να υποβληθεί σε οπτική επιθεώρηση αμέσως πριν από τη χρήση του προϊόντος, ώστε να ελεγχθεί η ακεραιότητα του αποστειρωμένου συστήματος φραγής. Τα προϊόντα πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση.

Προεγχειρητικός έλεγχος βαλβίδας

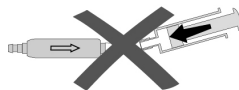
Το GAV 2.0 XABO πρέπει να εξερωθεί και να ελεγχθεί για διαπερατότητα πριν από την εμφύτευση. Η βαλβίδα μπορεί να γεμίσει όσο το δυνατόν πιο απαλά με αναρρόφηση χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα μίας χρήσης που είναι προσαρτημένη στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Η βαλβίδα συνδέεται περιφερικά και διατηρείται σε αποστειρωμένο, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Εάν το αλατούχο διάλυμα μπορεί να αφαιρεθεί, η βαλβίδα είναι συνεχής (Εικόνα 5) .



Εικόνα 5: Έλεγχος συνέχειας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Δεν επιτρέπεται η χρήση αντιβιοτικού διαλύματος για έλεγχο βαλβίδας ή/και εξαερισμό, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αντίδραση με τα εμποτισμένα δραστικά συστατικά.
- Η ρύπανση στο διάλυμα που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.
- Η δημιουργία πίεσης με σύριγγα μίας χρήσης πρέπει να αποφεύγεται τόσο στο εγγύς όσο και στο απομακρυσμένο άκρο (Εικόνα 6).



Εικόνα 6: Αποφυγή δημιουργίας πίεσης

4.5.5 ΔΙΕΞΑΓΩΓΉ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ**Τοποθέτηση του XABO Ventricular Catheter**

Διάφορες χειρουργικές τεχνικές είναι δυνατές για την τοποθέτηση του XABO Ventricular Catheter. Η απαραίτητη τομή δέρματος πρέπει να γίνει με τη μορφή πτερυγίου με πέδιλο προς την κατεύθυνση του καθετήρα παροχέτευσης ή μέσω μιας ευθείας τομής του δέρματος. Κατά τη χρήση ενός *Burrhole Reservoir* (Ρεζερβουάρ οπής κρανιοανάτρησης) (ή *SPRUNG RESERVOIR*), η τομή του δέρματος δεν πρέπει να βρίσκεται απευθείας πάνω από το Reservoir. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί ότι το άνοιγμα της μήνιγας να είναι όσο το δυνατόν μικρότερο μετά τη δημιουργία της οπής διάτρησης, προκειμένου να αποφευχθεί διαρροή ENY.

Το GAV 2.0 XABO διατίθεται με διαφορετικές διαμορφώσεις: Κατά τη χρήση ενός *Burrhole Reservoir* (Ρεζερβουάρ οπής κρανιοανάτρησης) (ή *SPRUNG RESERVOIR*), εμφυτεύεται

πρώτα ο *XABO Ventricular Catheter*. Μετά την αφαίρεση του στειλεού, η βατότητα του *XABO Ventricular Catheter* μπορεί να ελεγχθεί με στάξιμο εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Το μήκος του καθετήρα μειώνεται και το *Burrhole Reservoir (Ρεζερβουάρ οπίς κρανιοανάτρησης)* (ή το *SPRUNG RESERVOIR*) συνδέεται, ενώ η σύνδεση ασφαλιζεται με μια απολίνωση.

Σε περίπτωση χρήσης ενός συστήματος παροχέτευσης με *CONTROL RESERVOIR*, περιλαμβάνεται ένα *Burrhole Deflector*. Με τη βοήθεια ενός *Burrhole Deflector*, το μήκος του καθετήρα που πρόκειται να εμφυτευτεί μπορεί να ρυθμιστεί και να ωθηθεί στην κοιλία. Ο *Ventricular Catheter* εκτρέπεται κατά 90° και τοποθετείται το *CONTROL RESERVOIR*. Η θέση του *XABO Ventricular Catheter* πρέπει να ελέγχεται μετά την επέμβαση χρησιμοποιώντας μια μέθοδο απεικόνισης (π.χ. CT, MRT).

Τοποθέτηση της βαλβίδας

Η τοποθέτηση πίσω από το αυτί είναι κατάλληλη ως θέση εμφύτευσης, όπου το ύψος εμφύτευσης δεν επηρεάζει τη λειτουργία της βαλβίδας.

Θα πρέπει να γίνει μια μεγάλη τοξοειδής ή μικρή ευθεία τομή του δέρματος με έναν θύλακα για τη βαλβίδα. Ο καθετήρας προωθείται από την οπή διάτρησης στην επιλεγμένη θέση εμφύτευσης βαλβίδας, κονταίνεται εάν είναι απαραίτητο και προσαρτάται στο *GAV 2.0 XABO* με απολίνωση. Η βαλβίδα δεν θα πρέπει να βρίσκεται ακριβώς κάτω από την τομή του δέρματος. Το περιβλήμα βαλβίδας επισημαίνεται με βέλη προς την κατεύθυνση ροής (κατεύθυνση βέλους περιφερικά ή προς τα κάτω). Η επιφάνεια της βαλβίδας με την επιγραφή με το βέλος είναι στραμμένη προς τα έξω.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

Η μονάδα βαρύτητας του *GAV 2.0 XABO* λειτουργεί ανάλογα με τη θέση. Επομένως, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η μονάδα βαρύτητας θα εμφυτευτεί παράλληλα με τον άξονα του σώματος.

Τοποθέτηση του *XABO Peritoneal Catheter*

Η θέση πρόσβασης για τον *XABO Peritoneal Catheter* είναι στη διακριτική ευχέρεια του χει-

ρουργού. Μπορεί να τοποθετηθεί π.χ. παραομφαλικά ή στο επίπεδο του επιγαστρίου. Ομοίως, για την τοποθέτηση του *XABO Peritoneal Catheter* μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές. Συνιστάται να τραβήξετε τον *XABO Peritoneal Catheter* από τη βαλβίδα χρησιμοποιώντας ένα υποδόριο *Tunneller*, πιθανώς με μια βοηθητική τομή, έως το σημείο της τοποθέτησης. Ο *XABO Peritoneal Catheter*, ο οποίος είναι συνήθως σταθερά συνδεδεμένος με τη βαλβίδα, διαθέτει ένα ανοιχτό περιφερικό άκρο και δεν έχει σχισμές στο τοίχωμα. Μετά το άνοιγμα του περιτοναίου ή με τη βοήθεια ενός τροκάρ, ο *XABO Peritoneal Catheter*, του οποίου το μήκος ενδέχεται να έχει μειωθεί, ωθείται στην ελεύθερη κοιλιακή κοιλότητα.

4.5.6 ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ ΒΑΛΒΪΔΑΣ

Μετεγχειρητικός έλεγχος βαλβίδας

Το *GAV 2.0 XABO* έχει σχεδιαστεί ως λειτουργικά αξιόπιστη μονάδα χωρίς εξοπλισμό άντλησης ή δοκιμής. Ο έλεγχος βαλβίδας μπορεί να πραγματοποιηθεί με έκπλυση, μέτρηση πίεσης ή άντληση μέσω ενός *Reservoir* ή ενός *Prechamber*.

4.6 ΑΦΑΪΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

4.6.1 ΑΦΑΪΡΕΣΗ

Η αφαίρεση του προϊόντος *GAV 2.0 XABO* πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας και την ιατρική πρακτική.

4.6.2 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

GAV 2.0 XABO και στοιχεία παροχέτευσης

Τα προϊόντα και τα στοιχεία του προϊόντος που δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή που μπορεί να έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό σύμφωνα με την ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες περιφερειακούς νόμους και κανονισμούς.

Οι εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές που αφαιρούνται δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται εκ νέου.

4.7 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.7.1 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΪΑ

Κατασκευαστής	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Όνομασία προϊόντος	GAV 2.0 XABO
Ιατρικός σκοπός	Παροχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF)
Δυνατότητα αποστείρωσης	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου
Αποθήκευση	Να αποθηκεύεται στεγνό και καθαρό σε $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Προορίζεται για μία χρήση	
<p>Σχέδιο με εξωτερικές διαστάσεις:</p> <p>GAV 2.0 (παροχέτευση VP)</p> <p> $\varnothing 1,9\text{ mm}$ $\varnothing 4,2\text{ mm}$ 13,4 mm 22,2 mm </p>	

4.8 ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Σήμα συμμόρφωσης ΕΕ, xxxx δηλώνει τον αριθμό αναγνώρισης του αρμόδιου κοινοποιημένου οργανισμού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Λήξη
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία
	Προσοχή στις οδηγίες χρήσης / ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Προσοχή

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Απυρογενές
	Χωρίς λατέξ από φυσικό καουτσούκ, χωρίς λατέξ
	Δηλώνει ότι το προϊόν διατίθεται μόνο σε γιατρούς στις Ηνωμένες Πολιτείες.
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Ταυτοποίηση ασθενούς
	Ημερομηνία
	Ασθενοφόρο ή ιατρός
	Ιστοσελίδα με πληροφορίες για τους ασθενείς
	Αριθμός μοντέλου / European Medical Device Nomenclature Code

5 ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σύμφωνα με τις κανονιστικές απαιτήσεις, η Christoph Miethke GmbH & Co. KG ορίζει συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι οι υπεύθυνοι επικοινωνίας για όλες τις ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα.

Μπορείτε να επικοινωνείτε με τους συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων της εταιρείας μας ως εξής:

Τηλ. +49 331 62083-0

info@miethke.com

CUPRINS

1	PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE	31
2	INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	31
2.1	EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISMENTELE	31
2.2	CONVENȚII DE REPREZENTARE	31
2.3	ALTE DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR	31
2.4	FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE	31
2.5	DREPTURI DE AUTOR, EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII, GARANȚIA ȘI ALTELE	32
3	DESCRIEREA GAV 2.0 XABO	32
3.1	SCOPUL MEDICAL	32
3.2	UTILIZAREA CLINICĂ	32
3.3	INDICAȚII	32
3.4	CONTRAINDICAȚII	32
3.5	GRUPE DE PACIENȚI VIZAȚI	32
3.6	UTILIZATORI VIZAȚI	32
3.7	MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT	32
3.8	DESCRIERE TEHNICĂ	33
3.9	MODUL DE OPERARE A VALVEI	34
3.10	SELECTAREA NIVELULUI DE PRESIUNE ADECVAT	34
3.11	RECUNOAȘTEREA NIVELULUI DE PRESIUNE PE RADIOGRAFIE	35
3.12	CARACTERISTICA DE PRESIUNE-FLUX	35
3.13	COMPONENTELE SISTEMULUI	36
3.14	FIABILITATE FUNCȚIONALĂ ȘI COMPATIBILITATE CU PROCEDURILE DE DIAGNOSTICARE	37
4	PROPRIETĂȚILE GAV 2.0 XABO	37
4.1	DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	37
4.2	INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE	38
4.3	INFORMAREA PACIENTULUI	38
4.4	TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA	38
4.5	FOLOSIREA DISPOZITIVULUI	39
4.6	EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA	41
4.7	INFORMAȚII TEHNICE	41
4.8	SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ	42
5	CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE	42

1 PREFERĂȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE

Prefață

Vă mulțumim pentru achiziționarea dispozitivului medical GAV 2.0 XABO. Dacă aveți întrebări legate de conținutul acestor instrucțiuni de utilizare sau despre utilizarea dispozitivului, vă rugăm să ne contactați.

Echipa dumneavoastră de la Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevanța instrucțiunilor de utilizare



AVERTIZARE

Manipularea necorespunzătoare și utilizarea neconformă cu destinația pot provoca pericole și daune. De aceea, vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare și să le respectați întocmai. Păstrați-le întotdeauna la îndemână. Pentru evitarea vătămărilor corporale și daunelor materiale, respectați și indicațiile de siguranță.

Domeniu de aplicare

GAV 2.0 XABO cuprinde următoarele componente:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Opțional în plus:

- ▶ *Reservoir* (inclusiv variante pediatrică)
- ▶ *Prechamber* (inclusiv variante pediatrică)
- ▶ *Burrhole Deflector* (inclusiv variante pediatrică)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.1 EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISMENTELE



PERICOL

Indică un pericol iminent. Dacă nu este evitat, consecințele sunt decesul sau cele mai grave vătămări.



AVERTIZARE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi decesul sau cele mai grave vătămări.



PRECAUȚIE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi vătămări ușoare sau minore.



INDICAȚIE

Indică o posibilă situație cu consecințe negative. Dacă nu este evitat, se poate ca dispozitivul sau alt obiect din apropierea sa să prezinte daune materiale.

Simbolurile care reprezintă un pericol, un avertizare și o precauție sunt reprezentate sub forma unor triunghiuri galbene cu margini negre și semnul exclamării de culoare neagră.

2.2 CONVENȚII DE REPREZENTARE

Reprezentare	Descriere
<i>Cursiv</i>	Marcarea denumirii dispozitivului

2.3 ALTE DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR

Instrucțiunile de utilizare, precum și traducerile în alte limbi sunt disponibile pe pagina noastră de internet:

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

Livrarea include o carte a pacientului, care conține informații despre dispozitiv. Cartea pacientului furnizează medicului curant toate informațiile despre dispozitiv, în formă compactă, pentru dosarul pacientului.

Dacă aveți nevoie de ajutor suplimentar, chiar și după studierea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare și a informațiilor suplimentare, vă rugăm să luați legătura cu distribuitorul responsabil sau să ne contactați.

2.4 FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Părerea dumneavoastră este importantă pentru noi. Ne bucurăm să primim dorințele și criticile dumneavoastră legate de aceste instrucțiuni de utilizare. Vom analiza feedbackurile de la dumneavoastră și le vom lua în considerare pentru următoarea versiune a instrucțiunilor de utilizare, acolo unde este cazul.

2.5 DREPTURI DE AUTOR, EXCLUDE-REA RESPONSABILITĂȚII, GARANȚIA ȘI ALTELE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG oferă garanția unui dispozitiv ireproșabil, care nu prezintă defecte de material sau de fabricație în momentul livrării.

Nu ne putem asuma nicio responsabilitate și nu se poate oferi nicio garanție pentru siguranța și capacitatea de funcționare dacă dispozitivul este modificat altfel decât este descris în cadrul acestui document, dacă este combinat cu dispozitive de la alți producători sau dacă este utilizat altfel decât scopul propus sau decât utilizarea conformă cu destinația.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG precizează clar că trimiterea la dreptul său de marcă se referă exclusiv la jurisdicția în care compania dispune de dreptul de marcă.

3 DESCRIEREA GAV 2.0 XABO

3.1 SCOPUL MEDICAL

GAV 2.0 XABO servește la drenarea lichidului cefalorahidian (LCR).

3.2 UTILIZAREA CLINICĂ

Utilizarea clinică GAV 2.0 XABO :

- ▶ Utilizarea unui implant pe termen lung pentru îndepărtarea LCR din circulația lichidului și drenarea acestuia în peritoneu
- ▶ Tratatamentul hidrocefaliei, de ex., prin calmarea simptomatologiei clinice
- ▶ Reducerea riscului de infectare cu bacterii gram-pozitive prin catetere impregnate cu antibiotice

3.3 INDICAȚII

Pentru GAV 2.0 XABO se aplică următoarele indicații:

- ▶ Tratatamentul hidrocefaliei

3.4 CONTRAINDICAȚII

Pentru GAV 2.0 XABO se aplică următoarele contraindicații:

- ▶ Infecții în zona implantului
- ▶ Valori patologice de concentrație (de ex., ale componentelor sanguine și/sau proteinei) în LCR

- ▶ Intoleranță la materialele sistemului de șunturi
- ▶ Hipersensibilitate la rifampicină și/sau clorhidrat de clindamicină

3.5 GRUPE DE PACIENȚI VIZAȚI

- ▶ Pacienții care în baza patologiei lor au un sistem de șunturi implantat pentru drenarea LCR

3.6 UTILIZATORI VIZAȚI

Pentru a evita pericole cauzate de diagnostice greșite, tratamente greșite și întârzieri de aplicare, dispozitivul poate fi utilizat doar de utilizatorii cu următoarele calificări:

- ▶ personal medical, de ex., neurochirurgi
- ▶ deținerea de cunoștințe privind modul de funcționare a dispozitivului și utilizarea dispozitivului conform destinației
- ▶ participarea cu succes la trainingul privind dispozitivul

3.7 MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT

Echamente medicale

- ▶ Implantare în condiții sterile în sala de operații

3.8 DESCRIERE TEHNICĂ

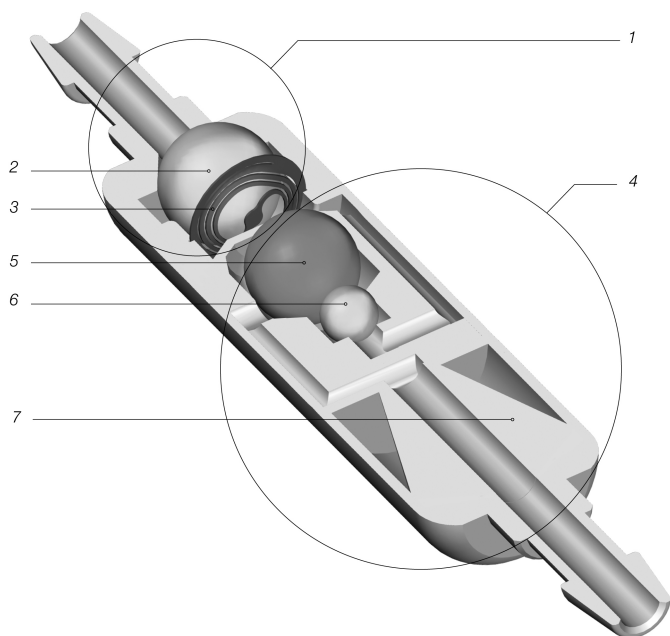


Fig. 1: Secțiune transversală a GAV 2.0

1. Unitate de presiune diferențială

- 2. Bilă de safir
- 3. Microarc spiralat

GAV 2.0 este o valvă fabricată din titan. Aceasta se compune dintr-o unitate de presiune diferențială (1), precum și o unitate gravitațională (4). În acest fel, o presiune intracraniană fiziologică (IVP) poate fi realizată în orice poziție a corpului. În partea proximală a GAV 2.0 un microarc spiralat (3) asigură presiunea de deschidere a unității de presiune diferențială. Unitatea gravitațională din partea distală a valvei este formată dintr-o bilă de tantal (5), care determină presiunea de deschidere a acestei unități, și o bilă de safir (6), care garantează închiderea precisă.

4. Unitate gravitațională

- 5. Bilă de tantal
- 6. Bilă de safir
- 7. Codare radiografie

O codare (7) permite identificarea nivelurilor de presiune în radiografie.

GAV 2.0 XABO constă dintr-un sistem de valve GAV 2.0 combinat cu XABO Catheters.

XABO Catheters sunt fabricate din silicon, sunt impregnate în antibiotice printr-o procedură de tratament și conțin 0,054 % rifampicină și 0,15 % clorhidrat de clindamicină. Testele de laborator arată că XABO Catheters reduc colonizarea cu bacterii gram-pozitive a suprafeței de silicon. Testele de laborator au fost efectuate cu Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis și Bacillus subtilis. Efectele terapeutice sistemice sunt foarte puțin probabile, deoarece cantitățile de rifampicină și clorhidrat de clin-

damicină conținute în cateter reprezintă doar o fracțiune din doza terapeutică a acestor antibiotice.

3.9 MODUL DE OPERARE A VALVEI

GAV 2.0 XABO este o valvă ce funcționează în funcție de poziție.

Poziție orizontală a corpului

Unitatea gravitațională este întotdeauna deschisă în poziția culcat a corpului și nu prezintă rezistență.

Așadar, presiunea de deschidere a GAV 2.0 XABO în această poziție a corpului este determinată de unitatea de presiune diferențială. Modul de operare principal al unității de presiune diferențială este reprezentat în Fig. 2 a) și b).

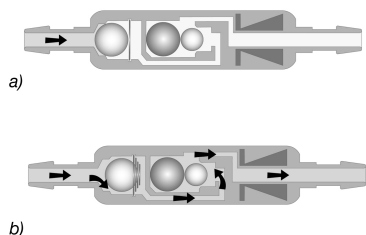


Fig. 2: GAV 2.0 în poziție orizontală

a) închisă, b) deschisă

În Fig. 2a) unitatea de presiune diferențială este în stare închisă, astfel încât nu este posibil niciun drenaj.

Dacă presiunea intracraniană (IVP) a pacientului depășește forța de arc a microarcului spiralat, bila de blocare se mișcă din con, deschizând un spațiu pentru drenaj (Fig. 2b)

Poziție verticală a corpului

Dacă pacientul se ridică, unitatea gravitațională se activează și presiunea de deschidere a GAV 2.0 XABO crește considerabil (Fig. 3a). Acum, pe lângă presiunea de deschidere a unității de presiune diferențială, trebuie depășită și forța greutateii bilei de tantal (presiunea de deschidere a unității gravitaționale). Drenarea este posibilă din nou numai atunci când valoarea totală dintre presiunea intracraniană (IVP) și aspirația hidrostică depășește presiunea de deschidere a ambelor unități (Fig. 3b).

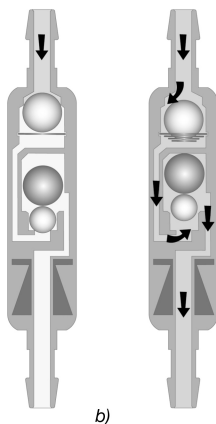


Fig. 3: GAV 2.0 în poziție verticală

a) închisă, b) deschisă



INDICAȚIE

În timpul unor activități fizice care se asociază cu vibrații - de ex. jogging - presiunea de deschidere a GAV 2.0 XABO poate scădea temporar conform rezultatelor de laborator. În principiu, funcționalitatea se păstrează. La sfârșitul activității fizice, presiunea de deschidere inițială revine în mod stabil.

3.10 SELECTAREA NIVELULUI DE PRESIUNE ADECVAT

O recomandare pentru nivelul de presiune al GAV 2.0 XABO se găsește la:

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

Aceasta este o recomandare necondiționată pentru medicul curant. În conformitate cu diagnosticul stabilit, medicul decide asupra fiecărui caz în mod independent, necondiționat și individual.

Poziție orizontală a corpului

Presiunea de deschidere în poziție orizontală a corpului este determinată de unitatea de presiune diferențială.

În funcție de patologia, indicația și vârsta pacientului, presiunea de deschidere pentru această poziție a corpului poate fi selectată între nivelurile de presiune 5 și 10 cmH₂O.







Poziție verticală a corpului

Presiunea de deschidere a GAV 2.0 XABO pentru poziția verticală a corpului se calculează din valoarea totală a presiunilor de deschidere ale unității de presiune diferențială și ale unității gravitaționale.

La selectarea nivelului de presiune pentru unitatea gravitațională, trebuie luate în considerare înălțimea, nivelul de activitate și posibila presiune abdominală crescută (obezitate) a pacientului.

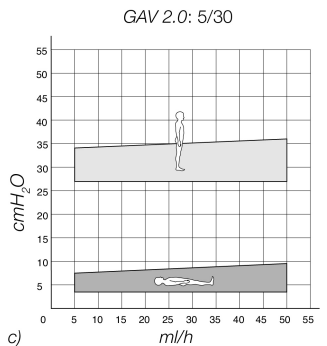
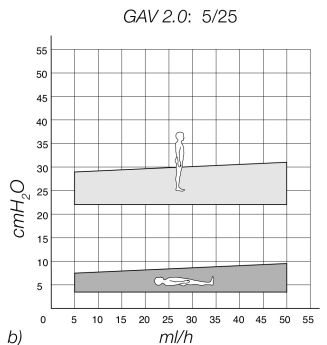
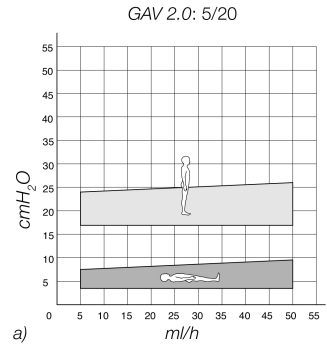
3.11 RECUNOAȘTEREA NIVELULUI DE PRESIUNE PE RADIOGRAFIE

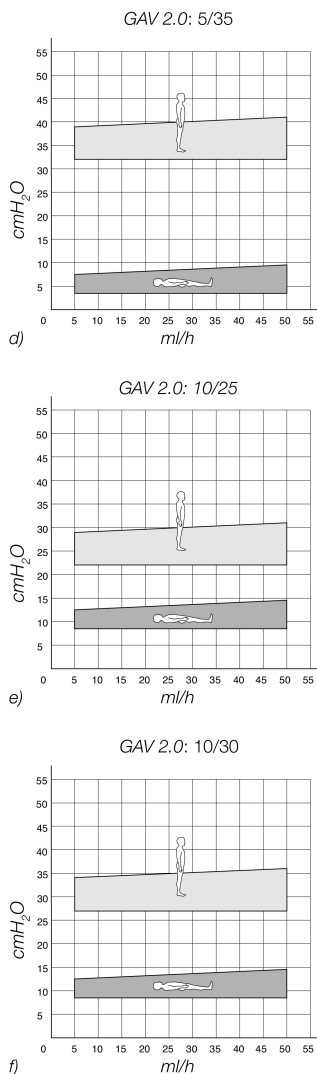
Nivelurile de presiune ale GAV 2.0 se pot recunoaște postoperator prin codări pe radiografie:

Nivel de presiune		Codare
orizontal	vertical	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 CARACTERISTICA DE PRESIUNE-FLUX

În continuare sunt prezentate caracteristicile de presiune-flux ale nivelurilor de presiune disponibile ale GAV 2.0 XABO. Presiunea de deschidere se referă la un flux de referință de 5 ml/h. Pentru debite de 20 ml/h, presiunile indicate sunt de la cca 1 până la 2 cmH₂O mai mari. XABO Catheters livrate nu influențează substanțial caracteristica de presiune-flux.





3.13 COMPONENTELE SISTEMULUI

Combinarea cu componente ale șunturilor

Dispozitivul GAV 2.0 XABO poate fi combinat în siguranță cu componentele implantabile ale șuntului fabricate de noi. Vă recomandăm să utilizați dispozitivele firmei Christoph Miethke GmbH & Co. KG în combinație cu GAV 2.0 XABO.

Reservoir

La utilizarea de sisteme de șunturi cu un Reservoir, există opțiuni pentru îndepărtarea lichidului, administrarea medicamentelor și controlul presiunii.

CONTROL RESERVOIR și SPRUNG RESERVOIR permit pomparea lichidului în direcția de drenaj printr-o supapă de reținere integrată, precum și controlul porțiunii distale de drenaj și al Ventricular Catheter.

În timpul procesului de pompare, accesul la Ventricular Catheter este blocat. Presiunea de deschidere a sistemului de șunturi nu crește în urma utilizării unui Reservoir. Puncția la Reservoir trebuie efectuată pe cât posibil perpendicular pe suprafața Reservoir, cu o canulă cu diametrul maxim de 0,9 mm. O bază robustă din titan împiedică perforarea bazei. Se pot efectua până la 30 de puncții fără limitări.



AVERTIZARE

Prin pomparea frecventă a Reservoir, se poate ajunge la un drenaj excesiv și, astfel, la o presiune nefiziologică. Pacientul trebuie informat cu privire la acest risc.

Burrhole Deflector

Datorită potrivirii strânse pe Ventricular Catheter, Burrhole Deflector oferă posibilitatea de a alege lungimea cateterului care pătrunde în craniu înainte de implantare. Ventricular Catheter este deviat în unghi drept în gaura de foraj (cap. 4.5.5).

Sisteme de furtunuri

GAV 2.0 XABO este livrat ca sistem de șunturi cu catetere integrate, impregnate cu antibiotice (diametru interior 1,2 mm, diametru exterior 2,5 mm).

La reconectarea cateterului și conectorului, cateterele trebuie atașate cu grijă la *Titanium Connectors* al valvei cu o ligatură.

3.14 FIABILITATE FUNCȚIONALĂ ȘI COMPATIBILITATE CU PROCEDURILE DE DIAGNOSTICARE

- ▶ Dispozitivul medical este proiectat să funcționeze cu precizie și fiabilitate, pe o perioadă îndelungată de timp. Garantăm că dispozitivul nostru medical nu prezintă defecte și este funcțional la momentul expedierii. Sunt excluse din garanție cazurile în care dispozitivul medical trebuie schimbat sau explantat din motive tehnice sau medicale care nu intră în aria noastră de responsabilitate.
- ▶ GAV 2.0 XABO, precum și întregul sistem de șunturi rezistă cu siguranță la presiuni negative sau pozitive de până la 100 cmH₂O în timpul sau după operație.
- ▶ Se pot efectua investigații cu rezonanță magnetică nucleară de 3 Tesla sau investigații de tomografie computerizată fără afectarea sau periclitarea funcționării valvei. GAV 2.0 XABO este sigur în utilizarea la IRM, în anumite condiții. Cateterele incluse în livrare sunt sigure în utilizarea la IRM. *Reservoirs*, *Burrhole Deflector* și conectorii sunt sigure în utilizarea la IRM, în anumite condiții.

Condițiile pentru siguranța la IRM a dispozitivelor le găsiți pe pagina noastră de internet:

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

4 PROPRIETĂȚILE GAV 2.0 XABO

4.1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

4.1.1 VARIANTE ALE GAV 2.0 XABO

GAV 2.0 XABO este disponibil în mai multe variante. Acestea se disting în ceea ce privește nivelul de presiune presetat în funcție de poziția corpului.

Orizontal	Vertical
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Orizontal	Vertical
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Aceste variante sunt disponibile și ca sistem de șunturi și pot conține următoarele componente: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 FURNITURA

Conținutul ambalajului	Cantitate
Ambalaj steril cu GAV 2.0 XABO sistem de șunturi	1
Instrucțiuni de utilizare cu privire la GAV 2.0 XABO	1
Cartea pacientului	1
Recomandare nivel de presiune	1

4.1.3 STERILITATEA



AVERTIZARE

Nu este permisă utilizarea dispozitivului în cazul deteriorării ambalajului steril, a dispozitivului sau după expirarea termenului de valabilitate.

GAV 2.0 XABO este sterilizat/e prin radiații, printr-un proces controlat cu strictețe. Termenul de valabilitate se regăsește pe ambalaj. Ambalajul steril interior constă dintr-o barieră etanșă la gaz și lichide, pentru a proteja antibioticele.

4.1.4 UTILIZAREA REPETATĂ ȘI RESTERILIZAREA



AVERTIZARE

Nu este permisă reesterilizarea sau reutilizarea ulterioară a dispozitivului, deoarece nu pot fi garantate funcționarea sigură și sterilitatea.

Dispozitivele care au fost deja implantate la un pacient nu se vor reimplanta nici la același pacient, nici la alt pacient, pentru a reduce riscul unei infecții.

4.1.5 DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Produsul este prevăzut pentru utilizare unică. Reutilizarea ar putea duce la schimbări semn-

ficative ale proprietăților GAV 2.0 XABO. Siguranța funcționării produselor resterilizate nu poate fi garantată.

4.1.6 CONFORMITATEA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul îndeplinește cerințele de reglementare în conformitate cu versiunile în vigoare. Cerințele solicită o documentație cuprinzătoare cu privire la destinația dispozitivelor medicale destinate aplicării la oameni. Din acest motiv codul numeric individual al produsului medical trebuie notat în dosarul medical al pacientului, astfel încât dispozitivul să poată fi urmărit fără întreruperi.

4.2 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE

4.2.1 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

Important! Citiți cu atenție toate indicațiile de siguranță înainte de folosirea dispozitivului. Respectați indicațiile de siguranță pentru a evita răni și situații ce pot pune în pericol viața.



AVERTIZARE

- ▶ **Nu este permisă utilizarea dispozitivului în cazul deteriorării ambalajului steril, a dispozitivului sau după expirarea termenului de valabilitate.**
- ▶ **Din cauza pericolului de rănire prin operarea defectuoasă a dispozitivului, instrucțiunile de utilizare trebuie citite cu atenție și înțelese înainte de prima utilizare.**
- ▶ **Este obligatorie verificarea integrității dispozitivului înainte de utilizare.**

4.2.2 COMPLICAȚII, EFECTE SECUNDARE, MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI RISCURI REZIDUALE

Următoarele complicații pot apărea în legătură cu dispozitivul GAV 2.0 XABO:

- ▶ cefalee, vertij, dezorientare, vărsături în cazul posibilelor scurgeri ale sistemului de șunturi și disfuncții ale șuntului
- ▶ eritemele și tensionările în zona implantului sunt posibili indicatori ai unei infecții la implant
- ▶ ocluzii cauzate de albumină și / sau sânge în lichidul cefalorahidian
- ▶ reacții alergice/intoleranțe la materialele dispozitivului

- ▶ supradrenare/subdrenare
- ▶ dezvoltare de zgomote

Integritatea sistemului de șunturi poate fi periclitată prin lovituri puternice din exterior (accidente, căzături etc.).

Dacă pacientul prezintă eriteme și tensionări, dureri puternice de cap, episoade de vertij sau alte simptome asemănătoare, ca măsură de precauție trebuie consultat imediat un medic.

Următoarele riscuri reziduale pot apărea la utilizarea dispozitivului GAV 2.0 XABO:

- ▶ cefalee persistentă
- ▶ infecție gravă (de ex., septicemie, meningită) / șoc anafilactic
- ▶ higromă acută & cronică / hematom subdural
- ▶ acumulare de lichid cefalorahidian
- ▶ leziuni / perforări ale țesuturilor
- ▶ iritații ale pielii
- ▶ iritație locală provocată de șunt
- ▶ reacții alergice la componentele cateterului, în special la substanțele active antimicrobiote rifampicină și clorhidrat de clindamicină

4.2.3 OBLIGAȚIA DE NOTIFICARE

Notificați toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul (deteriorări, răni, infecții etc.) producătorului și autorităților naționale competente.

4.3 INFORMAREA PACIENTULUI

Medicul curant este responsabil de informarea în prealabil a pacientului și/sau a reprezentantului acestuia. Pacientul trebuie informat în legătură cu avertismentele, indicațiile de precauție, contraindicațiile, măsurile de precauție ce trebuie luate, precum și în legătură cu limitările de utilizare a dispozitivului (cap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA

Dispozitivele medicale trebuie transportate și depozitate permanent într-un loc uscat și curat. GAV 2.0 XABO trebuie protejat de razele directe ale soarelui. Dispozitivele trebuie scoase din ambalaj doar imediat înainte de utilizare.

4.4.1 TRANSPORTUL

Condiții de transport

Temperatură ambiantă	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 DEPOZITARE

Condiții de depozitare

Interval de temperatură la depozitare	≤ 30 °C
---------------------------------------	---------

4.5 FOLOSIREA DISPOZITIVULUI

4.5.1 INTRODUCERE

GAV 2.0 XABO este o valvă ce funcționează în funcție de poziție cu unitatea de presiune diferențială presetată și unitatea gravitațională presetată combinată cu cateterul XABO Catheters impregnate cu antibiotice.

GAV 2.0 XABO servește la drenarea LCR în cadrul tratamentului hidrocefaliei. În cadrul procesului de șuntare, valvele și Reservoir sunt plasate în pozițiile adecvate.

4.5.2 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE



AVERTIZARE

- ▶ **GAV 2.0 XABO nu trebuie imersat în soluții antibiotice. Contactul cateterelor cu apă sterilă sau ser fiziologic steril trebuie menținut la o perioadă minimă și trebuie să aibă loc numai imediat înainte de implantare. Soluția poate avea o colorație ușor portocalie.**
- ▶ **Prin pomparea frecventă a Reservoir, se poate ajunge la un drenaj excesiv și, astfel, la o presiune nefiziologică. Pacientul trebuie informat cu privire la acest risc.**
- ▶ **Unitatea gravitațională a GAV 2.0 XABO funcționează în funcție de poziție. Se va avea grijă ca unitatea gravitațională să fie implantată paralel cu axa corpului.**



PRECAUȚIE

- ▶ **Siliconul are o încărcătură extrem de electrostatică. Evitați contactul cateterelor cu cărpe uscate, pudră de talc, resp. suprafețe rugoase. Particulele aderente pot duce la reacții tisulare.**



PRECAUȚIE

- ▶ **La utilizarea de Instruments ascuțite, trebuie avut grijă ca acestea să nu taie sau să zgârie elastomerul siliconic.**
- ▶ **Trebuie avut grijă ca ligaturile să nu fie strânse prea ferm. Deteriorarea poate duce la pierderea integralității șuntului, fiind necesară revizia.**
- ▶ **Cateterul trebuie legat numai cu cleme atraumatice, nu direct în spatele valvei, altfel ar putea fi deteriorate.**

4.5.3 MATERIALE NECESARE

Dispozitivul GAV 2.0 XABO este proiectat astfel încât să poată fi utilizat în siguranță împreună cu componentele șunturilor descrise în capitolul 3.13. Pentru conectare, se vor utiliza catetere cu un diametru interior de 1,2 mm și un diametru exterior de cca 2,5 mm. În orice caz, cateterul trebuie fixat la conectorii componentelor de șunturi cu grijă prin intermediul unei ligaturi. Trebuie evitată îndoirea cateterului.

4.5.4 PREGĂTIREA IMPLANTĂRII

Verificarea ambalajului steril

Ambalajul steril trebuie supus unui control vizual înainte de utilizare, pentru a verifica integritatea sistemului cu rol de barieră sterilă. Dispozitivele trebuie scoase din ambalaj doar imediat înainte de utilizare.

Verificarea preoperatorie a valvei

GAV 2.0 XABO trebuie aerisit și verificat cu privire la permeabilitate înainte de implantare. Valva trebuie umplută cât mai neagresiv posibil prin aspirație, cu ajutorul unei seringi sterile de unică folosință aplicată la capătul distal al cateterului. În acest sens, valva se conectează distal și se ține în ser fiziologic steril. Dacă se preia ser fiziologic, înseamnă că valva este permeabilă (Fig. 5).

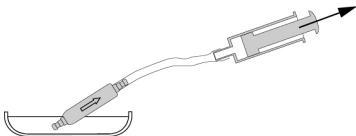


Fig. 5: Controlul permeabilității

**AVERTIZARE**

- ▶ **Nicio soluție antibiotică nu poate fi utilizată pentru verificarea valvei și/sau aerisire, în caz contrar poate apărea o reacție cu ingredientele active impregnate.**
- ▶ **Impuritățile din soluția utilizată pentru testare pot afecta performanța dispozitivului.**
- ▶ **Presurizarea cu o seringă de unică folosință trebuie evitată atât la capătul proximal, cât și la cel distal (Fig. 6).**



Fig. 6: Evitarea presurizării

4.5.5 EXECUTAREA IMPLANTĂRII**Poziționarea XABO Ventricular Catheter**

Există mai multe tehnici chirurgicale pentru poziționarea XABO Ventricular Catheter. Incizia cutanată necesară trebuie să aibă loc sub formă de lob pediculat în direcția cateterului de drenare sau printr-o incizie dreaptă. La utilizarea unui *Burrhole Reservoir* (rezervor de trepanație) - sau a unui *SPRUNG RESERVOIR* - incizia nu trebuie să fie imediat deasupra rezervorului. Trebuie avut în vedere ca, la plasarea găurii de trepanație, deschiderea dura mater să fie cât mai mică, pentru a evita scurgerile de lichid cefalorahidian.

GAV 2.0 XABO este disponibil în mai multe configurații: La utilizarea unui *Burrhole Reservoir* (rezervor de trepanație) - sau a unui *SPRUNG RESERVOIR* - se va implanta mai întâi XABO Ventricular Catheter. După îndepărtarea mandrenului, permeabilitatea XABO Ventricular Catheter se poate verifica prin picurarea LCR în afară. Cateterul se scurtează, iar *Burrhole Reservoir* (rezervor de trepanație) - sau *SPRUNG RESERVOIR* se conectează, după care conexiunea se asigură printr-o ligatură.

La utilizarea unui sistem de șunturi cu un *CONTROL RESERVOIR* există și un *Burrhole Deflector*. Cu ajutorul unui *Burrhole Deflector* se poate ajusta lungimea cateterului implantat și împinge în ventricul. *Ventricular Catheter* se deviază cu 90° și se poziționează *CONTROL RESERVOIR*. Poziția XABO Ventricular Catheter trebuie con-

trolată imagistic (de ex., CT, IRM) după operație.

Poziționarea valvei

Plasarea în spatele urechii este potrivită ca loc de implantare, înălțimea de implantare neavând nicio influență asupra funcționării valvei.

Trebuie efectuată o incizie mare arcuită sau o mică incizie dreaptă a pielii, cu un buzunar pentru valvă. Cateterul se avansează de la gaura de trepanație până la locul de implantare a valvei selectat, este scurtat, dacă este necesar, și fixat de GAV 2.0 XABO cu o ligatură. Valva nu trebuie să se afle direct sub incizia de la nivelul pielii. Carcasa valvei este prevăzută cu săgeți, indicând direcția de scurgere (direcția săgeților spre distal sau spre în jos). Suprafața valvei cu inscripția săgeții este orientată spre exterior.

**AVERTIZARE**

Unitatea gravitațională a GAV 2.0 XABO funcționează în funcție de poziție. Se va avea grijă ca unitatea gravitațională să fie implantată paralel cu axa corpului.

Poziționarea XABO Peritoneal Catheter

Locația accesului pentru XABO Peritoneal Catheter rămâne la aprecierea chirurgului. Acesta poate fi poziționat de ex., paraombilical sau la nivelul epigastrului. De asemenea, se pot folosi diverse tehnici chirurgicale pentru poziționarea XABO Peritoneal Catheter. Se recomandă tragerea XABO Peritoneal Catheter de la valvă până la locul poziționării cu ajutorul unui *Tunneller* subcutanat, eventual printr-o incizie auxiliară. XABO Peritoneal Catheter, care este de regulă fixat ferm pe valvă, are un capăt deschis distal, fără fantă de perete. După deschiderea peritoneului sau cu ajutorul unui trocar XABO Peritoneal Catheter, care a fost scurtat după caz, se împinge în cavitatea abdominală liberă.

4.5.6 VERIFICAREA POSTOPERATORIE A VALVEI**Verificarea postoperatorie a valvei**

GAV 2.0 XABO este proiectat ca unitate cu funcționare sigură fără sistem de pompă sau de verificare. Verificarea valvei poate avea loc prin clătire, măsurarea presiunii sau pompă printr-un *Reservoir* sau un *Prechamber*.

4.6 EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA

4.6.1 EXPLANTAREA

Explantarea dispozitivului GAV 2.0 XABO trebuie efectuată conform stadiului actual al tehnologiei și cu respectarea practicilor medicale.

4.6.2 ELIMINAREA

GAV 2.0 XABO și componentele șuntului

Dispozitivele care nu au fost folosite la implantare, precum și, după caz, dispozitivele și com-

ponentele care au fost îndepărtate în cadrul operației, trebuie eliminate ca deșeu în mod corespunzător, în concordanță cu prevederile practicii medicale, precum și cu legile în vigoare la nivel regional, fiind considerate material potențial infecțios.

Dispozitivele medicale explantate nu mai pot fi reutilizate.

4.7 INFORMAȚII TEHNICE

4.7.1 DATE TEHNICE

Producător	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denumirea produsului	GAV 2.0 XABO
Scopul medical	Drenarea lichidului cefalorahidian (LCR)
Posibilitate de sterilizare	Nu poate fi resterilizat
Depozitare	A se depozita în loc uscat și curat la ≤ 30 °C
Prevăzut pentru utilizare unică	
Schită cu dimensiuni exterioare:	
<p>GAV 2.0 (drenai VP)</p> <p>Diagram illustrating the dimensions of the GAV 2.0 (drenai VP) device:</p> <ul style="list-style-type: none"> Left port diameter: $\varnothing 1,9$ mm Right port diameter: $\varnothing 4,2$ mm Main body length: 13,4 mm Total length: 22,2 mm 	

4.8 SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ

Simbol	Explicație
	Marca de conformitate UE, xxx, indică numărul de identificare al organismului notificat competent
	Dispozitiv medical
	Producător
	Data fabricației
	Valabil până la
	Denumire șarjă
	Număr catalog
	Număr de serie
	Sterilizat prin radiații
	A nu se resteriliza
	A nu se refolosi
	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat și a se respecta instrucțiunile de utilizare
	A se păstra la loc uscat
	Valoare limită superioară de temperatură
	A se proteja de razele soarelui
	Respectați instrucțiunile de utilizare / instrucțiunile de utilizare electronice
	Atenție

Simbol	Explicație
	Conține o substanță medicinală
	Fără pirogen
	Fără latex din cauciuc natural, fără latex
	Indică faptul că în SUA dispozitivul poate fi înmănat doar medicilor.
	Sigur în utilizarea la IRM în anumite condiții
	Identificarea pacientului
	Data
	Ambulatoriu sau medic
	Pagină web cu informații pentru pacienți
	Număr model/European Medical Device Nomenclature Code

5 CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG numește, în conformitate cu cerințele normative, consultanți specializați în dispozitive medicale în calitate de persoane de contact pentru toate întrebările referitoare la dispozitivele medicale.

Îi puteți contacta pe consultații noștri specializați în dispozitive medicale la:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TARTALOMJEGYZÉK

1	ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK	44
2	A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	44
2.1	A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA	44
2.2	MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK	44
2.3	TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG	44
2.4	VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓHOZ	44
2.5	SZERZŐI JOG, A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYÉB RENDELKEZÉSEK	45
3	A GAV 2.0 XABO LEÍRÁSA	45
3.1	ORVOSI RENDELTTETÉS	45
3.2	KLINIKAI ELŐNYÖK	45
3.3	JAVALLATOK	45
3.4	ELLENJAVALLATOK	45
3.5	TERVEZETT BETEGCSOPORTOK	45
3.6	TERVEZETT FELHASZNÁLÓK	45
3.7	TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET	45
3.8	MŰSZAKI LEÍRÁS	46
3.9	A SZELEP MŰKÖDÉSE	47
3.10	A MEGFELELŐ NYOMÁSSZINT KIVÁLASZTÁSA	47
3.11	NYOMÁSSZINT FELISMERÉSE A RÖNTGENKÉPEN	48
3.12	NYOMÁS-ÁRAMLÁSI KARAKTERISZTIKA	48
3.13	RENDSZERKOMPONENSEK	49
3.14	FUNKCIONÁLIS MEGBÍZHATÓSÁG ÉS KOMPATIBILITÁS A DIAGNOSZTIKAI ELJÁRÁSOKKAL	50
4	A GAV 2.0 XABO TULAJDONSÁGAI	50
4.1	TERMÉKLEÍRÁS	50
4.2	FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	51
4.3	A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA	51
4.4	SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS	51
4.5	A TERMÉK HASZNÁLATA	52
4.6	ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	54
4.7	MŰSZAKI INFORMÁCIÓK	54
4.8	JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK	55
5	ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ	55

1 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK

Előszó

Köszönjük, hogy a(z) GAV 2.0 XABO orvostechnikai eszköz megvásárlása mellett döntött. Kérjük, forduljon hozzánk, ha bármilyen kérdése van a jelen használati útmutató tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban.

Az Ön Christoph Miethke GmbH & Co KG csapata

A használati útmutató jelentősége



FIGYELMEZTETÉS

A termék nem megfelelő kezelése és használata veszélyt és károkat okozhat. Ezért kérjük, hogy olvassa el a használati útmutatót és pontosan kövesse az utasításokat. Tartsa mindig kéznél. A személyi sérülések és anyagi károk megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat is.

Alkalmazási terület

A(z) GAV 2.0 XABO az alábbi komponensekből áll:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Opcionális kiegészítők:

- ▶ *Reservoir* (beleértve gyermekgyógyászati változatot is) a
- ▶ *Prechamber* (beleértve gyermekgyógyászati változatot is) a
- ▶ *Burrhole Deflector* (beleértve gyermekgyógyászati változatot is) a
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

2.1 A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA



VESZÉLY

Közvetlenül fenyegető veszélyt jelez. Halál vagy súlyos sérülés a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelez. Halál vagy súlyos sérülés lehet a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelez. Enyhe vagy kisebb sérülés lehet a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



MEGJEGYZÉS

Potenciálisan kárt okozó helyzetet jelez. Kár keletkezhet a termékben vagy a közelében lévő tárgyakban, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.

A Veszély, a Figyelmeztetés és a Vigyázat szimbóluma egy sárga figyelmeztető háromszög, fekete szegéllyel és fekete felkiáltójellel.

2.2 MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK

Megjelenítés	Leírás
<i>Dőlt betű</i>	<i>Terméknevek jelölése</i>

2.3 TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG

A használati útmutató, valamint egyéb nyelvekre lefordított változatai megtalálhatók a weboldalunkon:

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

A csomagban mellékelve van egy betegkártya, amely tartalmazza a termékkel kapcsolatos adatokat. A betegkártya célja, hogy a kezelőorvos rendelkezésére álljon minden termékinformáció kompakt formában a betegaktához.

Ha a használati útmutató és a kiegészítő információk gondos áttanulmányozása ellenére további segítségre van szüksége, kérjük, forduljon az Önért felelős forgalmazóhoz vagy hozzánk.

2.4 VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓHOZ

Az Ön véleménye fontos számunkra. Kérjük, ossza meg velünk a használati útmutatóval kapcsolatos kívánságait és kritikáit. Visszajelzéseit elemezni fogjuk, és adott

esetben figyelembe vesszük a használati útmutató következő változatánál.

2.5 SZERZŐI JOG, A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYÉB RENDELKEZÉSEK

A Christoph Miethke GmbH & Co KG kifogástalan terméket garantál, amely a kiszállításkor anyag- és gyártási hibáktól mentes.

Nem vállalható felelősség, garancia vagy szavatosság a termék biztonsága és a működőképessége tekintetében, ha a terméket a jelen dokumentumban leírtaktól eltérő módon megváltoztatják, más gyártók termékeivel kombinálják, vagy a rendeltetésétől és rendeltetészerű használatától eltérő módon használják.

A Christoph Miethke GmbH & Co KG rögzíti, hogy a védjegyjogára való hivatkozás kizárólag azokra a joghatóságokra vonatkozik, amelyekben védjegyjoggal rendelkezik.

3 A GAV 2.0 XABO LEÍRÁSA

3.1 ORVOSI RENDELTETÉS

Az agy-gerincvelői folyadék (Liquor cerebrospinalis, CSF) elvezetésére GAV 2.0 XABO szolgál .

3.2 KLINIKAI ELŐNYÖK

Klinikai előnyök GAV 2.0 XABO :

- ▶ Hosszú távú implantátum alkalmazása az agy-gerincvelői folyadéknak a CSF keringésből eltávolítására és annak hashártyába elvezetésére
- ▶ A hydrocephalus kezelése, pl. a klinikai tünetek enyhítésével
- ▶ A Gram-pozitív baktériumokkal fertőzés kockázatának csökkentése antibiotikummal impregnált katétereken keresztül

3.3 JAVALLATOK

A(z) GAV 2.0 XABO termékekre a következő javallatok vonatkoznak:

- ▶ hydrocephalus kezelése

3.4 ELLENJAVALLATOK

A(z) GAV 2.0 XABO termékekre a következő ellenjavallatok vonatkoznak:

- ▶ Fertőzések az implantáció területén
- ▶ Kóros koncentrációértékek (pl. vérkomponensek és/vagy fehérje vonatkozásában) az agy-gerincvelői folyadékban
- ▶ Intolerancia a shunt rendszer anyagaival szemben
- ▶ Rifampicinnel és/vagy klindamicin-hidrokloriddal szembeni túlérzékenység

3.5 TERVEZETT BETEGCSOPORTOK

- ▶ Azok a betegek, akiket kórképük alapján egy agy-gerincvelői folyadékot (CSF) elvezető shunt rendszerrel kell ellátni

3.6 TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A téves diagnózisból, helytelen kezelésből és késedelemből eredő veszélyeztetés elkerülése érdekében a terméket kizárólag az alábbi képesítésekkel rendelkező felhasználók használhatják:

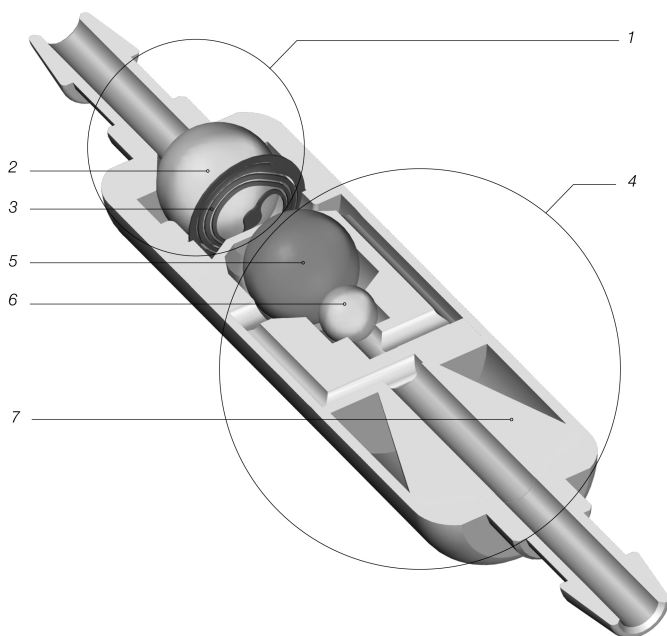
- ▶ egészségügyi szakemberek, pl. idegsebészek
- ▶ a termék működésének és rendeltetészerű használatának ismerete
- ▶ sikeres részvétel a termékkel kapcsolatos képzésen

3.7 TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET

Egészségügyi intézmények

- ▶ Beültetés steril műtéti körülmények között műtőben

3.8 MŰSZAKI LEÍRÁS



Ábra 1: A GAV 2.0 keresztmetszete

1. Nyomáskülönbség-egység

2. Zafírgolyó
3. Mikrospirálrugó

A GAV 2.0 egy titánból készült szelep. Nyomáskülönbség-egységből (1) és gravitációs egységből (4) áll. Ily módon bármilyen testhelyzetben elérhető a fiziológiás koponyaűri nyomás (IVP).

A GAV 2.0 proximális részében mikrospirálrugó (3) biztosítja a nyomáskülönbség-egység nyitási nyomását. A szelep disztális részében található gravitációs egység, az egység nyitási nyomását meghatározó tantálgolyóból (5), valamint egy, a pontos zárást garantáló zafírgolyóból (6) áll. A nyomásszintek

4. Gravitációs egység

5. Tantálgolyó
6. Zafírgolyó
7. Röntgen kódolás

röntgenképen belüli azonosítását kódolás (7) teszi lehetővé.

GAV 2.0 XABO egy GAV 2.0 szelep és XABO Catheters kombinációjából áll.

A XABO Catheters szilikonból készülnek, egy kezelési eljárásban antibiotikumokkal impregnálják azokat, 0,054% rifampicint és 0,15% klindamicin-hidrokloridot tartalmaznak. Laboratóriumi vizsgálatok azt mutatják, hogy a XABO Catheters csökkentik a szilikonfelületen a Gram-pozitív baktériumok megtelepedését. A laboratóriumi vizsgálatok Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis és Bacillus subtilis baktériumokkal történtek. A szisztémás terápiás hatások

nagyon valószínűtlenek, mivel a katéterben lévő rifampicin és klindamicin-hidroklorid mennyisége ezen antibiotikumok terápiás adagjának csak töredékét teszi ki.

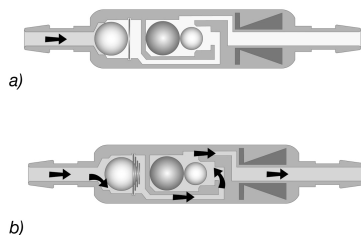
3.9 A SZELEP MŰKÖDÉSE

A(z) GAV 2.0 XABO egy helyzetfüggő működésű szelep.

Vízszintes testhelyzet

Vízszintes testhelyzetben a gravitációs egység mindig nyitva van és nem mutat ellenállást.

Azonban a(z) GAV 2.0 XABO nyitási nyomását ebben a testhelyzetben a nyomáskülönbség-egység határozza meg. A nyomáskülönbség-egység működési elve a Ábra 2 a) és b) pontjánál látható.



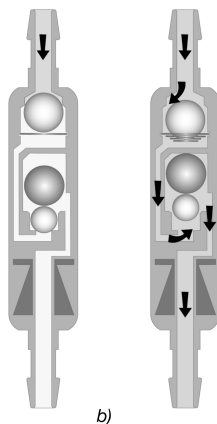
Ábra 2: GAV 2.0 vízszintes testhelyzetben
a) zárt, b) nyitott

A(z) Ábra 2 a) pontjánál a nyomáskülönbség-egység zárva van, így nem lehetséges a folyadékkelvezetés.

Amennyiben a beteg koponyaűri nyomása (IVP) meghaladja a mikrospirálrugó rugóerejét, akkor a záró golyó kimozdul a kúpából, így a folyadékkelvezetéshez felszabadul egy rés (Ábra 2 b)

Függőleges testhelyzet

Ha a beteg feláll, akkor a gravitációs egység aktiválódik és a(z) GAV 2.0 XABO nyitási nyomása nagy mértékben megnő (Ábra 3 a). Ilyenkor a nyomáskülönbség-egység nyitási nyomásán kívül még a tantálgolyó súlyerejét (a gravitációs egység nyitási nyomását) is át kell hidalni. A folyadékkelvezetés akkor válik újra lehetségessé, ha a koponyaűri nyomás (IVP) és a hidrosztatikai szívás összege mindkét egység nyitási nyomását meghaladja (Ábra 3 b).



Ábra 3: GAV 2.0 függőleges testhelyzetben
a) zárt, b) nyitott



MEGJEGYZÉS

Rázkódással járó fizikai aktivitás – mint például kocogás – esetén a(z) GAV 2.0 XABO nyitási nyomása a laboreredmények függvényében időlegesen csökkenthet. A funkcionalitás alapvetően megmarad. A fizikai aktivitás befejeztével tartósan visszaáll az eredeti nyitási nyomás.

3.10 A MEGFELELŐ NYOMÁSSZINT KIVÁLASZTÁSA

A(z) GAV 2.0 XABO nyomásszint-ajánlását a következő oldalon találjuk:

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

Ez egy, a kezelő orvos részére kiadott, nem kötelező érvényű ajánlás. Az orvos a diagnózisnak megfelelően minden esetben önállóan, függetlenül és egyénileg dönt.

Vízszintes testhelyzet

A nyitási nyomást vízszintes testhelyzetben a nyomáskülönbség-egység határozza meg.

A kórképtől, javallattól és a beteg életkorától függően ebben a testhelyzetben 5 és 10 cmH₂O közötti nyitási nyomás állítható be.

Függőleges testhelyzet

A(z) GAV 2.0 XABO nyitási nyomása függőleges testhelyzetben a nyomáskülönbség-egység és

a gravitációs egység nyitási nyomásának összegéből számítandó ki.

A gravitációs egység nyomásszintjének beállításakor figyelembe kell venni a testmagasságot, az aktivitást és a beteg esetlegesen megnövekedett hasúri nyomást (adipositas).

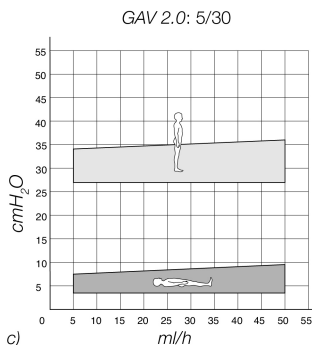
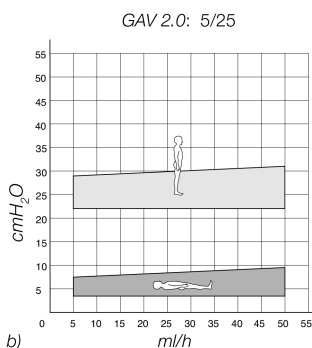
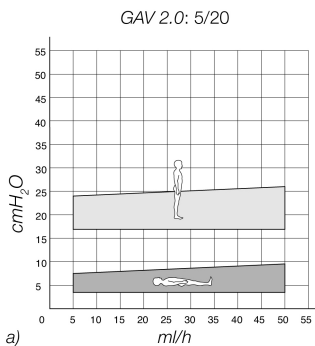
3.11 NYOMÁSSZINT FELISMERÉSE A RÖNTGENKÉPEN

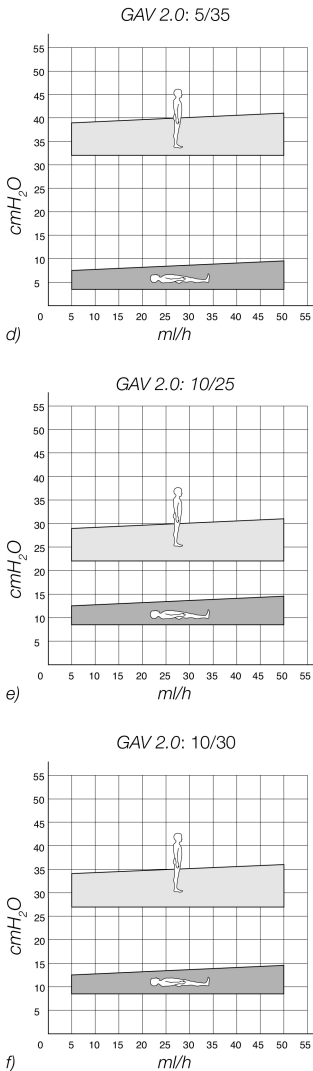
A GAV 2.0 nyomásszintjei műtét után a röntgenképen kódolások segítségével ismerhetők fel:

Nyomásszint		Kódolás
vízszintes	függőleges	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 NYOMÁS-ÁRAMLÁSI KARAKTERISZTIKA

A következőkben azok a nyomás-áramlási karakterisztikák láthatók, amelyek a(z) GAV 2.0 XABO elérhető nyomásszintjeire vonatkoznak. A nyitási nyomás 5 ml/h referencia-áramlásra vonatkozik. A 20 ml/h-s áramlási sebességek a megadott nyomásoknál körülbelül 1 - 2 cmH₂O értékkel magasabbak. A mellékelt XABO Catheters nem befolyásolja alapvető mértékben a nyomásáramlási karakterisztikát.





Ábra 4: A GAV 2.0 beállított nyomásszintjeinek nyomás-áramlási karakterisztikája vízszintes és függőleges testhelyzetben; nyomás (cmH₂O), áramlási sebesség (ml/h):

a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30, d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 RENDSZERKOMPONENSEK

Kombináció shunt komponensekkel

A(z) GAV 2.0 XABO termék biztonságosan kombinálható cégünk beültethető shunt komponenseivel. Javasoljuk, hogy a Christoph Miethke GmbH & Co. KG termékeit használja a(z) GAV 2.0 XABO termékkel együtt.

Reservoir

A sönt rendszerek Reservoir-ral történő használatakor lehetőség van a folyadék eltávolítására, gyógyszer bevitelére és a nyomás ellenőrzésére.

A CONTROL RESERVOIR és a SPRUNG RESERVOIR lehetővé teszik egy integrált visszacsapó szelep segítségével, hogy a folyadékot a levezető irányba szivattyúzzuk és ezáltal végrehajtsuk a disztális folyadékkezelést, valamint a Ventricular Catheter ellenőrzését.

A szivattyúzási folyamat során a Ventricular Catheter-hez való hozzáférés elzáródik. A sönt rendszer nyitási nyomását a Reservoir alkalmazása nem növeli meg. A Reservoir punkciójának lehetőleg a tartály felületére merőlegesen kell történnie egy max. 0,9 mm átmérőjű kanül segítségével. A stabil titánfelület megakadályozza a felület átszúrását. Korlátozás nélkül 30-szor szűrhető.



FIGYELMEZTETÉS

A Reservoir gyakori leszívása túlzott folyadékkezelést és ezáltal nem-fiziológias nyomásviszonyokat okozhat. A beteget tájékoztatni kell erről a kockázatról.

Burrhole Deflector

A Burrhole Deflector a Ventricular Catheter-en történő stabil elhelyezkedése következtében lehetőséget nyújt arra, hogy a beültetés előtt kiválasszuk a koponyába hatoló katéter hosszúságát. A Ventricular Catheter derékszögben meghajlik a furatban (4.5.5fej.).

Tömlőrendszerek

A(z) GAV 2.0 XABO sönt rendszerként, integrált, antibiotikummal impregnált katéterekkel (belső átmérő 1,2 mm, külső átmérő 2,5 mm) kerül kiszállításra.

A katéter és a Connector új csatlakoztatása esetén a katétereket minden esetben egy

ligatúrával kell gondosan rögzíteni a szelep *Titanium Connectors* csatlakozóihoz.

3.14 FUNKCIONÁLIS MEGBÍZHATÓSÁG ÉS KOMPATIBILITÁS A DIAGNOSZTIKAI ELJÁRÁSOKKAL

- ▶ Az orvostechnikai eszközöket úgy tervezték, hogy hosszú ideig pontosan és megbízhatóan működjenek. Garantáljuk, hogy orvostechnikai eszközünk az elküldés időpontjában hibátlan és működőképes. A garancia nem terjed ki azokra az esetekre, amelyekben az orvostechnikai eszközt nem a mi felelősségi körünkbe tartozó műszaki vagy egészségügyi okok miatt kell kicserélni, ill. eltávolítani.
 - ▶ A GAV 2.0 XABO, valamint a teljes elvezető söntrendszerrel biztonságosan ellenáll a műtét közben és után fellépő legfeljebb 100 cmH₂O negatív és pozitív nyomásnak.
 - ▶ Legfeljebb 3 Tesla térerősségű mágneses rezonancia vizsgálatok vagy számítógépes tomográfiai vizsgálatok végezhetők anélkül, hogy veszélyeztetnék vagy befolyásolnák a szelep működését. A GAV 2.0 XABO MR-biztonságos. A mellékelt katéterek MR-biztonságosak. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* és a csatlakozó korlátozottan MR-biztonságos.
- A termékek MR-biztonságának feltételei honlapunkon találhatóak:
<https://miethke.com/downloads/>

4 A GAV 2.0 XABO TULAJDONSÁGAI

4.1 TERMÉKLEÍRÁS

4.1.1 A(z) GAV 2.0 XABO VÁLTOZATAI

A(z) GAV 2.0 XABO különböző változatokban kapható. Ezek a testhelyzettől függően előre beállított nyomásszintekben különböznek egymástól.

Vízszintes	Függőleges
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O

Vízszintes	Függőleges
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

A változatok sönt rendszerként is elérhetők, és a következő komponenseket tartalmazhatják: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

Csomag tartalma	Mennyiség
Steril csomagolás GAV 2.0 XABO shunt rendszerrel	1
GAV 2.0 XABO használati útmutatója	1
Betegkártya	1
Nyomásszint-ajánlás	1

4.1.3 STERILITÁS



FIGYELMEZTETÉS

A steril csomagolás vagy a termék sérülése esetén vagy a lejárató idő után nem szabad használni a terméket.

A(z) GAV 2.0 XABO termék sterilizálása szigorú ellenőrzés mellett sugárral történik. A mindenkor lejárató idő a csomagoláson van feltüntetve. A belső steril csomagolás gáz- és folyadékzáró gátból áll az antibiotikumok védelme céljából.

4.1.4 ISMÉTELT HASZNÁLAT ÉS ISMÉTELT STERILIZÁLÁS



FIGYELMEZTETÉS

A terméket nem szabad újra sterilizálni vagy más módon újra használni, mivel nem garantálható a biztonságos működés és a sterilitás.

A fertőzés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a betegbe már beültetett termékeket nem szabad újra beültetni ugyanabba vagy egy másik betegbe.

4.1.5 EGYSZER HASZNÁLTOS TERMÉK

A termék egyszeri használatra készült. Az újrahasonosítás jelentős változásokat eredményezhet a GAV 2.0 XABO tulajdonságaiban. Az újra sterilizált termékek

funkcionális biztonságára nem tudunk garanciát vállalni.

4.1.6 TERMÉKMEGFELELŐSÉG

A termék megfelel a mindenkori hatályos szabályozási követelményeknek.

A követelmények az embereken használt orvostechikai eszközök helyének átfogó dokumentálását írja elő. Ezért az orvostechikai eszköz egyedi azonosító számát fel kell tüntetni a beteg orvosi nyilvántartásában a teljes nyomonkövethetőség biztosítása érdekében.

4.2 FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

4.2.1 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Fontos! A termék használata előtt figyelmesen olvassa végig az összes biztonsági utasítást. A sérülések és életveszélyes helyzetek megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat.



FIGYELMEZTETÉS

- ▶ **A steril csomagolás vagy a termék sérülése esetén vagy a lejárati idő után nem szabad használni a terméket.**
- ▶ **A termék helytelen használatából eredő sérülésveszély miatt az első használat előtt figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használati útmutatót.**
- ▶ **Használat előtt feltétlenül ellenőrizni kell a termék épségét és teljességét.**

4.2.2 SZÖVŐDMÉNYEK, MELLÉKHATÁSOK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Az alábbi szövődmények merülhetnek fel a GAV 2.0 XABO termékkel kapcsolatban:

- ▶ fejfájás, szédülés, mentális zavartság, hányás a shunt rendszer szivárgása és a shunt helytelen működése esetén
- ▶ bőrpír és feszülés az implantátum területén egy esetleges fertőzés jeleként az implantátumon
- ▶ elzáródások az agy-gerincvelői folyadékban lévő fehérje és/vagy vér révén
- ▶ allergiás reakció / intolerancia a termék anyagával szemben

- ▶ túl sok/túl kevés folyadékfelvétel
- ▶ zajképződés

Kívülről érkező erős ütések (baleset, esés stb.) veszélyeztethetik a elvezető söntrendszerrel integritását.

Ha a beteg bőrpírt és feszülést, erős fejfájást, szédülést vagy hasonlót tapasztal, óvintézkedésként haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Az alábbi fennmaradó kockázatok állnak fenn a GAV 2.0 XABO termék használata esetén:

- ▶ tartós fejfájás
- ▶ súlyos fertőzés (pl. vérmérgezés, agyhártyagyulladás) / allergiás sokk
- ▶ akut és krónikus hygroma / subduralis vérzés
- ▶ agy-gerincvelői folyadék párna
- ▶ szövetkárosodás/-szűrés
- ▶ bőrirritáció
- ▶ helyi shunt irritáció
- ▶ allergiás reakció a katéter összetevőire, különösen a rifampicin és a klindamicin-hidroklorid antibiotikumos hatóanyagra

4.2.3 JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

Jelentsen be a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak minden olyan súlyos eseményt (káresemény, sérülés, fertőzés stb.), amely a termékkel összefüggésben bekövetkezett.

4.3 A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA

A kezelőorvos felelős a beteg és/vagy a beteg törvényes képviselőjének előzetes tájékoztatásáért. A beteget tájékoztatni kell a termékkel kapcsolatos figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, meghozandó elővigyázatossági intézkedésekről és felhasználási korlátozásokról (fejzet: 4.2, 4.5).

4.4 SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

Az orvostechikai eszközöket mindig szárazon és tisztán kell szállítani és tárolni.

GAV 2.0 XABO terméket védeni kell a közvetlen naposugárzástól. A termékeket csak használat esetén ajánlott kivenni a csomagolásból.

4.4.1 SZÁLLÍTÁS

Szállítás feltételek

Környezeti hőmérséklet	≤ 40 °C
------------------------	---------

4.4.2 TÁROLÁS

Tárolási feltételek

Hőmérséklet-tartomány tárolás során	≤ 30 °C
-------------------------------------	---------

4.5 A TERMÉK HASZNÁLATA

4.5.1 BEVEZETÉS

A(z) GAV 2.0 XABO egy helyzetfüggő működésű szelep előre beállított nyomáskülönbség-egységgel és előre beállított gravitációs egységgel, antibiotikummal impregnált XABO Catheters katéterekkel kombinálva.

A(z) GAV 2.0 XABO termék az agy-gerincvelői folyadék elvezetésére szolgál a hydrocephalus kezelése során. A szelepek és a Reservoir-ok a shunt működési folyamata során a megfelelő pozícióba helyezkednek.

4.5.2 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK



FIGYELMEZTETÉS

- ▶ A GAV 2.0 XABO terméket nem szabad antibiotikus oldatokba meríteni. A katéterek steril vízzel vagy steril sóoldattal érintkezését minimális időtartamra kell csökkenteni és csak közvetlenül a beültetés előtt kell történnie. Az oldat halvány narancssárga színt vehet fel.
- ▶ A Reservoir gyakori leszívása túlzott folyadékvezetést és ezáltal nem-fiziológias nyomásviszonyokat okozhat. A beteget tájékoztatni kell erről a kockázatról.
- ▶ A(z) GAV 2.0 XABO gravitációs egység működése helyzetfüggő. Ezért ügyelni kell arra, hogy a gravitációs egység a test tengelyével párhuzamosan legyen beültetve.



VIGYÁZAT

- ▶ A szilikon rendkívül elektrosztatikus. Ügyelni kell arra, hogy a katéter ne érjen száraz ruhához, talkumhoz, illetve érdes felületekhez. Előfordulhat, hogy a rátapadó részecskék szöveti reakciókat okoznak.
- ▶ Éles eszközök használata esetén ügyelni kell arra, hogy az eszköz ne vágja meg vagy karcolja meg a szilikon elasztomert.
- ▶ Ügyelni kell arra, hogy ne húzza meg túl erősen a ligatúrát. A sérülés a shunt integritásának elvesztéséhez vezethet és felülvizsgálatot tehet szükségessé.
- ▶ A katétereket csak atraumatikus kapacsokkal, nem közvetlenül a szelep mögött kell lekötni, ellenkező esetben megsérülhetnek.

4.5.3 SZÜKSÉGES ANYAGOK

A(z) GAV 2.0 XABO terméket úgy tervezték, hogy biztonságosan lehessen használni a 3.13 fejezetben ismertetett shunt komponensekkel. A csatlakozáshoz 1,2 mm belső átmérőjű, illetve körülbelül 2,5 mm külső átmérőjű katétereket kell használni. A katétereket minden esetben egy ligatúrával kell gondosan rögzíteni a shunt komponensek csatlakozóihoz. Ügyelni kell arra, hogy a katéter ne törjön meg.

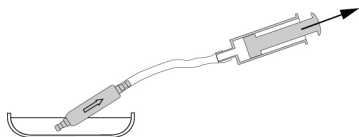
4.5.4 A BEÜLTETÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

A steril csomagolás ellenőrzése

A steril csomagolást közvetlenül a termék használata előtt ellenőrizni kell szemrevételezéssel a steril zárórendszer épségének ellenőrzése céljából. A termékeket csak közvetlenül használat előtt ajánlott kivenni a csomagolásból.

A szelep műtét előtti vizsgálata

A(z) GAV 2.0 XABO terméket a beültetés előtt légteleníteni kell és meg kell vizsgálni az áteresztő képességét. A szelep lehető legkíméletesebb betöltése aspirációval, egy, a disztális katétervégre felhelyezett steril, egyszer használatos fecskendő segítségével történhet. Eközben a szelepet disztálisan csatlakoztatjuk, és steril, fiziológias sóoldatban tartjuk. Amennyiben a sóoldatot el lehet távolítani, akkor a szelep átjárható (Ábra 5).



Ábra 5: Átjárhatósági vizsgálat

**FIGYELMEZTETÉS**

- ▶ **A szelep vizsgálatához és/vagy légtelenítéséhez tilos antibiotikumos oldatot használni, mert az reakcióba léphet az impregnált hatóanyagokkal.**
- ▶ **Az ellenőrzéshez használt oldatokban előforduló szennyeződések kedvezőtlenül érinthetik a termék teljesítményét.**
- ▶ **Az egyszer használatos fecskendővel történő nyomáskiegyenlítés mind a proximális, mind a disztális végen kerülendő (Ábra 6).**



Ábra 6: Nyomáskiegyenlítés elkerülése

4.5.5 A BEÜLTETÉS VÉGREHAJTÁSA**A XABO Ventricular Catheter elhelyezése**

A XABO Ventricular Catheter elhelyezéséhez különböző műtéti technikák lehetségesek. A szükséges bőrmetszést egy lebeny formájában, szárával a levezető katéter irányába vagy egy egyenes bőrmetszéssel kell végezni. Egy Burrhole Reservoir - vagy SPRUNG RESERVOIR - használata esetén a bőrmetszésnek nem közvetlenül a Reservoir fölött kell lennie. Az agy-gerincvelői folyadék szivárgásának megelőzése érdekében ügyelni kell arra, hogy a fúrt lyuk létrehozása után az agyburok nyílása a lehető legkisebb legyen.

A(z) GAV 2.0 XABO különböző konfigurációkban kapható: Egy Burrhole Reservoir - vagy SPRUNG RESERVOIR - használata esetén először a XABO Ventricular Catheter kerül beültetésre. A mandrin eltávolítása után a XABO Ventricular Catheter átjárhatósága agy-gerincvelői folyadék kicsepegtetésével ellenőrizhető. A

katéter lerövidítésre, illetve a Burrhole Reservoir - vagy a SPRUNG RESERVOIR - csatlakoztatásra kerül, ahol a csatlakozás rögzítése egy ligatúrával történik.

Egy shunt rendszer CONTROL RESERVOIR termékkel használata esetén egy Burrhole Deflector van mellékelve. A Burrhole Deflector segítségével beállítható a beültetni kívánt katéter hossza és előre tolható a kamrába. A Ventricular Catheter terméket 90 °-kal el kell hajlítani és a CONTROL RESERVOIR terméket el kell helyezni. A XABO Ventricular Catheter helyzetét a műtét után képkalkotó eljárással (pl. CT, MRI) kell ellenőrizni.

Szelep elhelyezése

Beültetésre alkalmas hely található a fül mögött, ahol a beültetési magasság nem befolyásolja a szelep működését.

Egy nagy íves vagy egy zsebbel ellátott kicsi egyenes bőrmetszést kell végezni a szelep részére. A katétert a furathoz képest előre kell tolni a szelep beültetésére kiválasztott helyre, ha szükséges, le kell rövidíteni, és ligatúrákkal a GAV 2.0 XABO részhez kell rögzíteni. A szelep nem lehet közvetlenül a bőrmetszés alatt. A szelepházat nyilakkal kell ellátni a folyás irányában (nyíl iránya disztálisban, illetve lefelé). A szelep nyilakkal megjelölt felülete kifelé mutat.

**FIGYELMEZTETÉS**

A(z) GAV 2.0 XABO gravitációs egység működése helyzetfüggő. Ezért ügyelni kell arra, hogy a gravitációs egység a test tengelyével párhuzamosan legyen beültetve.

XABO Peritoneal Catheter elhelyezése

A kanül helyét a XABO Peritoneal Catheter termékhez a sebész dönti el. Elhelyezhető pl. a köldök mellett (paraumbilical) vagy az epigastrium magasságában. Ugyanígy különböző sebészeti technikák használhatók a XABO Peritoneal Catheter elhelyezésére. Azt javasoljuk, hogy a XABO Peritoneal Catheter terméket egy bőr alatti Tunneller segítségével a szeleptől, esetleg egy segédmetszéssel, húzza át az elhelyezés helyéig. A XABO Peritoneal Catheter, ami általában stabilan a szelephez van rögzítve, egy nyitott disztális véggel rendelkezik és nincsenek fali részei. A peritoneum felnyitása után vagy egy trokár segítségével az adott esetben lerövidített

XABO *Peritoneal Catheter* terméket a szabad hasüregbe kell vezetni.

4.5.6 A SZELEP MŰTÉT UTÁNI VIZSGÁLATA

A szelep műtét utáni vizsgálata

A(z) GAV 2.0 XABO biztonságosan működő egységként, szivattyú- vagy ellenőrzőberendezés nélkül készült. A szelep ellenőrzése lehetséges öblítéssel, nyomásméréssel, egy *Reservoir* vagy egy *Prechamber* segítségével történő szivattyúzással.

4.6 ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

4.6.1 ELTÁVOLÍTÁS

A(z) GAV 2.0 XABO termék eltávolítását a legújabb technikának és az orvosi gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni.

4.6.2 ÁRTALMATLANÍTÁS

GAV 2.0 XABO és shunt komponensek

A beültetés során nem használt, valamint adott esetben műteti úton eltávolított termékeket és termékkomponenseket, mint potenciálisan fertőző anyagokat szakszerűen, az orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó, regionálisan alkalmazandó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az eltávolított orvostechnikai eszközöket nem szabad újra felhasználni.

4.7 MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

4.7.1 MŰSZAKI ADATOK

Gyártó	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Terméknév	GAV 2.0 XABO
Orvosi rendeltetés	Az agy-gerincvelői folyadék (Liquor cerebrospinalis, CSF) elvezetése
Sterilizálhatóság	Nem sterilizálható
Tárolás	Száraz és tiszta helyen tárolandó ≤ 30 °C-on
Egyszeri használatra készült	
Vázlat külső méretekkel:	
<p>GAV 2.0 (VP-elvezetés)</p> <p>Technical drawing showing the dimensions of the GAV 2.0 (VP-elvezetés) shunt catheter. The drawing includes the following dimensions:</p> <ul style="list-style-type: none"> Left port diameter: $\varnothing 1,9$ mm Right port diameter: $\varnothing 4,2$ mm Length of the central chamber: 13,4 mm Total length of the device: 22,2 mm 	

4.8 JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Magyarázat
	EU megfelelési jelölés, xxxx a felelős bejelentett szervezet azonosító számát jelzi
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Felhasználható
	Gyártási tétel megnevezése
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Sugárral sterilizálva
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja fel újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és kövesse a használati útmutatót
	Tartsa szárazon
	Felső hőmérsékleti határérték
	Védje a közvetlen napsugárzástól
	Be kell tartani a használati útmutatóban / elektronikus használati útmutatóban foglaltakat
	Figyelem

Szimbólum	Magyarázat
	Orvosi anyagot tartalmaz
	Pirogénmentes
	Természetes gumilatextől mentes, latexmentes
	Azt jelzi, hogy a termék az Egyesült Államokban csak orvosoknak adható ki.
	Korlátozottan MR-biztonságos
	Betegazonosítás
	Dátum
	Egészségügyi intézmény vagy orvos
	Weboldal betegájékoztatóval
	Modellszám / orvostechnikai eszközök európai nomenklatúrája szerinti kód

5 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG a jogszabályi előírásoknak megfelelően orvostechnikai eszköz tanácsadókat nevez ki, akik kapcsolattartók minden termékkel kapcsolatos kérdésben.

Orvostechnikai eszköz tanácsadóink elérhetősége:

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

SADRŽAJ

1	PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE	57
2	INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU	57
2.1	OBJAŠNJENJE UPOZORENJA	57
2.2	KONVENCIJE PRIKAZA	57
2.3	OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL	57
2.4	POVRATNE INFORMACIJE O UPUTAMA ZA UPORABU	57
2.5	AUTORSKA PRAVA, IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI, JAMSTVO I OSTALO	57
3	OPIS GAV 2.0 XABO	58
3.1	MEDICINSKA NAMJENA	58
3.2	KLINIČKA VRIJEDNOST	58
3.3	INDIKACIJE	58
3.4	KONTRAINDIKACIJE	58
3.5	CILJNE SKUPINE PACIJENATA	58
3.6	CILJNI KORISNICI	58
3.7	CILJNO OKRUŽENJE ZA UPORABU	58
3.8	TEHNIČKI OPIS	59
3.9	NAČIN RADA VENTILA	60
3.10	ODABIR ODGOVARAJUĆE RAZINE TLAKA	60
3.11	DETEKCIJA RAZINE TLAKA NA RENDGENSKOJ SLICI	61
3.12	KARAKTERISTIKE TLAKA I PROTOKA	61
3.13	KOMPONENTE SUSTAVA	62
3.14	FUNKCIONALNA SIGURNOST I KOMPATIBILNOST S DIJAGNOSTIČKIM POSTUPCIMA	63
4	SVOJSTVA PROIZVODA GAV 2.0 XABO	63
4.1	OPIS PROIZVODA	63
4.2	VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE	64
4.3	INFORMIRANJE PACIJENTA	64
4.4	TRANSPORT I SKLADIŠTENJE	64
4.5	UPORABA PROIZVODA	64
4.6	EKSPLANTACIJA I ODLAGANJE	66
4.7	TEHNIČKE INFORMACIJE	67
4.8	SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE	68
5	SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE	68

1 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE

Predgovor

Zahvaljujemo vam na kupnji medicinskog proizvoda GAV 2.0 XABO. U slučaju pitanja o sadržaju ovih uputa za uporabu ili o uporabi proizvoda obratite nam se.

Vaš tim društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Važnost uputa za uporabu



UPOZORENJE

Nepravilno rukovanje i nenamjenska uporaba mogu uzrokovati opasnosti i štete. Stoga vas molimo da pročitate upute za uporabu i točno ih slijedite. Uvijek ih čuvajte nadohvat ruke. Kako biste izbjegli tjelesne ozljede i materijalne štete, pridržavajte se i sigurnosnih napomena.

Područje primjene

GAV 2.0 XABO Obuhvaća sljedeće komponente:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Izborno dodatno:

- ▶ *Reservoir* (uključujući pedijatrijske varijante)
- ▶ *Prechamber* (uključujući pedijatrijsku varijantu)
- ▶ *Burrhole Deflector* (uključujući pedijatrijsku varijantu)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU

2.1 OBJAŠNENJE UPOZORENJA



OPASNOST

Označava neposredno prijetecu opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice će biti smrt ili teške ozljede.



UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetecu opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti smrt ili teške ozljede.



OPREZ

Označava potencijalno prijetecu opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti lake ili neznanne ozljede.



UPUTA

Označava potencijalno štetnu situaciju. Ako se ne izbjegne, proizvod ili nešto u njegovom okruženju može se oštetiti.

Pokraj oznaka Opasnost, Upozorenje i Oprez nalazi se žuti signalni trokut s crnim rubovima i crnim usključnikom.

2.2 KONVENCIJE PRIKAZA

Prikaz	Opis
<i>Kurziv</i>	Označavanje naziva proizvoda

2.3 OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL

Upute za uporabu te njihove prijevode na druge jezike naći ćete na našem web-mjestu: <https://www.miethke.com/downloads/> Isporuci je priložena kartica s podacima za pacijente na kojoj su navedeni podaci o proizvodu. Na kartici s podacima za pacijente liječniku su u sažetom obliku dostupne sve informacije o proizvodu za pacijentov karton. Ako vam je unatoč pomnom proučavanju uputa za uporabu i dodatnih informacija još uvijek potrebna pomoć, obratite se ovlaštenom distributeru ili nama.

2.4 POVROTNE INFORMACIJE O UPUTAMA ZA UPORABU

Važno nam je vaše mišljenje. Slobodno nam javite svoje želje ili kritike u vezi s ovim uputama za uporabu. Analizirat ćemo vaše povratne informacije i uzet ćemo ih u obzir za sljedeću verziju uputa za uporabu.

2.5 AUTORSKA PRAVA, IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI, JAMSTVO I OSTALO

Christoph Miethke GmbH & Co. KG jamči besprijekoran proizvod koji pri isporuci nema pogreške u materijalu ni tvorničke pogreške.

Ne može se preuzeti odgovornost, jamstvo ili jamstveni list i funkcionalnost ako se proizvod izmijeni na način koji nije opisan u ovom dokumentu, ako se kombinira s proizvodima drugih proizvođača ili ako se upotrebljava na drugačiji način nego što je to predviđeno namjenom i namjenskom uporabom.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG navodi da se napomena o pravu žiga odnosi isključivo na sudske nadležnosti u kojima društvo ima pravo žiga.

3 OPIS GAV 2.0 XABO

3.1 MEDICINSKA NAMJENA

GAV 2.0 XABO namijenjen je drenaži cerebrospinalne tekućine (CSF).

3.2 KLINIČKA VRIJEDNOST

Klinička vrijednost GAV 2.0 XABO :

- ▶ Uporaba dugotrajnog implantata za drenažu cerebrospinalne tekućine iz toka tekućine i njezina drenaža u potrbušnicu
- ▶ Liječenje hidrocefalusa, npr. ublažavanjem kliničkih simptoma
- ▶ Smanjenje opasnosti od infekcije gram-pozitivnim bakterijama zbog katetera impregniranih antibioticima

3.3 INDIKACIJE

Za GAV 2.0 XABO vrijede sljedeće indikacije:

- ▶ Liječenje hidrocefalusa

3.4 KONTRAINDIKACIJE

Za GAV 2.0 XABO vrijede sljedeće kontraindikacije:

- ▶ Infekcije u području implantacije
- ▶ Patološke vrijednosti koncentracije (npr. sastav krvi i/ili bjelancevine) u cerebrospinalnoj tekućini
- ▶ Netolerancija na materijale sustava šanta
- ▶ Preosjetljivost na rifampicin i/ili klindamicin hidroklorid

3.5 CILJNE SKUPINE PACIJENATA

- ▶ Pacijenti koji su na temelju svoje kliničke slike bolesti opskrbljeni sustavom šanta koji odvodi cerebrospinalnu tekućinu

3.6 CILJNI KORISNICI

Kako bi se izbjegle opasnosti zbog pogrešnih dijagnoza, pogrešnih liječenja i odgoda, proizvod smiju upotrebljavati samo korisnici sa sljedećim kvalifikacijama:

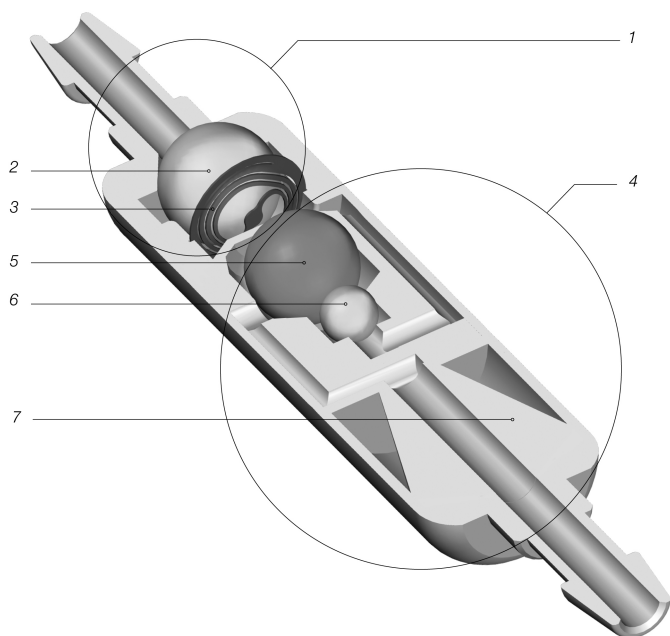
- ▶ medicinski stručnjaci, npr. neurokirurzi
- ▶ znanje o načinu funkcioniranja i namjenskoj uporabi proizvoda
- ▶ uspješno sudjelovanje na obuci o proizvodu

3.7 CILJNO OKRUŽENJE ZA UPORABU

Zdravstvene ustanove

- ▶ Implantacija u sterilnim operativnim uvjetima u operacijskoj sali

3.8 TEHNIČKI OPIS



Slika 1: Presjek GAV 2.0

1. Jedinica diferencijalnog tlaka

- 2. Safirna kuglica
- 3. Mikrospiralna opruga

GAV 2.0 je ventil izrađen od titana. Sastoji se od jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) (1) i gravitacijske jedinice (4). Na taj način se može postići fiziološki intrakranijalni tlak (IVP) u bilo kojem položaju tijela.

U proksimalnom dijelu GAV 2.0, mikrospiralna opruga (3) osigurava pritisak otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka. Gravitacijska jedinica u distalnom dijelu ventila sastoji se od tantalove kuglice (5) koja određuje tlak otvaranja ove jedinice i safirne kuglice (6) koja jamči precizno zatvaranje. Kodiranje (7) omogućuje prepoznavanje razine tlaka na rendgenskoj slici.

GAV 2.0 XABO se sastoji od GAV 2.0 ventila u kombinaciji s XABO Catheters.

4. Gravitacijska jedinica

- 5. Tantalova kuglica
- 6. Safirna kuglica
- 7. Kodiranje za rendgen

Kateteri XABO Catheters izrađeni su od silikona, postupkom obrade impregniraju se antibioticima i sadržavaju 0,054 % rifampicina i 0,15 % klindamicin hidroklorida. Laboratorijska ispitivanja pokazuju da kateteri XABO Catheters smanjuju nastanjanje gram-pozitivnih bakterija na silikonskoj površini. Laboratorijska ispitivanja provedena su pomoću bakterija Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis i Bacillus subtilis. Vrlo je mala vjerojatnost da će doći do sustavnih terapijskih učinaka jer količine rifampicina i klindamicin hidroklorida sadržane u kateteru predstavljaju samo djelić terapijske doze tih antibiotika.

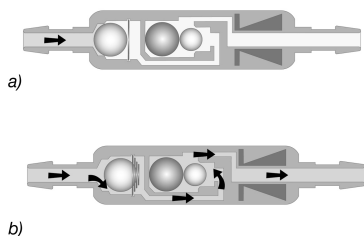
3.9 NAČIN RADA VENTILA

GAV 2.0 XABO je ventil čiji rad je ovisan o položaju.

Vodoravni položaj tijela

Gravitacijska jedinica je uvijek otvorena u ležećem položaju tijela i ne predstavlja nikakav otpor.

Sukladno tome, tlak otvaranja GAV 2.0 XABO u ovom položaju tijela određen je jedinicom diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit). Princip rada jedinice diferencijalnog tlaka prikazan je u Slika 2 a) i b).



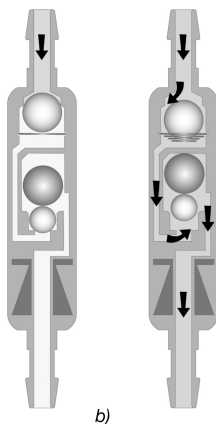
Slika 2: GAV 2.0 u vodoravnom položaju
a) zatvorena, b) otvorena

U Slika 2a) jedinica diferencijalnog tlaka je zatvorena, tako da drenaža nije moguća.

Ako pacijentov intrakranijalni tlak (IVP) premašuje silu mikrospiralne opruge, brtvena kuglica izlazi iz konusa, otvarajući otvor za drenažu (Slika 2b)

Okomiti položaj tijela

Ako se pacijent uspravi, gravitacijska jedinica se aktivira i tlak otvaranja GAV 2.0 XABO se znatno povećava (Slika 3a). Sada se, osim tlaka otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit), mora savladati i težina tantalove kuglice (tlak otvaranja gravitacijske jedinice). Drenaža je ponovno moguća samo kada zbroj intrakranijalnog (IVP) i hidrostatskog usisa premaši tlak otvaranja obje jedinice (Slika 3b).



Slika 3: GAV 2.0 u okomitom položaju
a) zatvorena, b) otvorena



UPUTA

Pri tjelesnoj aktivnosti koja je popraćena šokovima - kao što je npr. trčanje - tlak otvaranja GAV 2.0 XABO može se prema laboratorijskim rezultatima privremeno smanjiti. Načelno se zadržava funkcionalnost. Završetkom tjelesne aktivnosti izvorni tlak otvaranja se stabilno vraća.

3.10 ODABIR ODGOVARAJUĆE RAZINE TLAKA

Preporuka za razinu tlaka za GAV 2.0 XABO može se pronaći na:

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

Ovo je neobvezujuća preporuka za liječnika. Ovisno o dijagnozi, liječnik odlučuje u svakom slučaju samostalno i individualno.

Vodoravni položaj tijela

Tlak otvaranja određuje se u vodoravnom položaju tijela pomoću jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit).

Ovisno o kliničkoj slici, indikaciji i dobi pacijenta, tlak otvaranja za ovaj položaj tijela može se odabrati između razina tlaka 5 do 10 cmH₂O.







Okomiti položaj tijela

Tlak otvaranja GAV 2.0 XABO za okomiti položaj tijela izračunava se iz zbroja tlakova otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) i gravitacijske jedinice.

Pri odabiru razine tlaka za gravitacijsku jedinicu treba uzeti u obzir veličinu pacijenta, razinu aktivnosti i mogući povišeni abdominalni tlak (adipoznost).

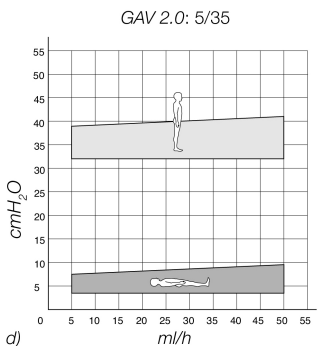
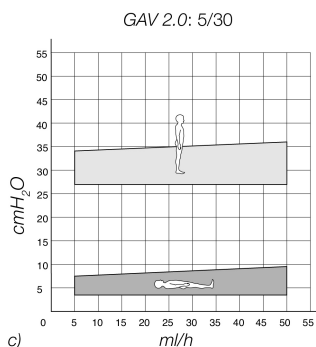
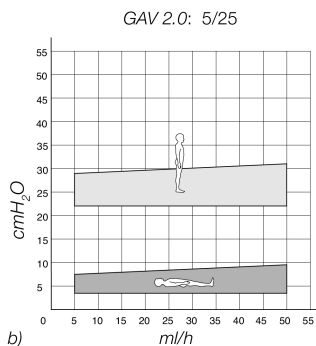
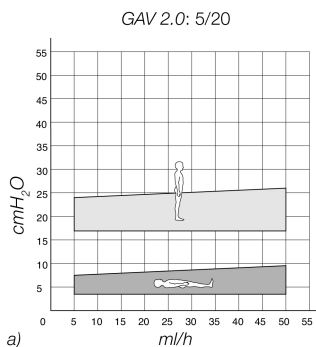
3.11 DETEKCIJA RAZINE TLAKA NA RENDGENSKOJ SLICI

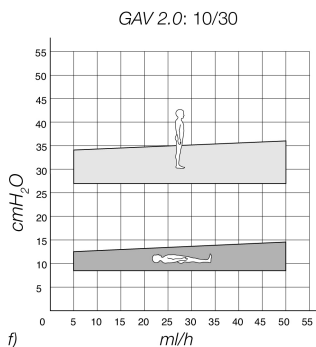
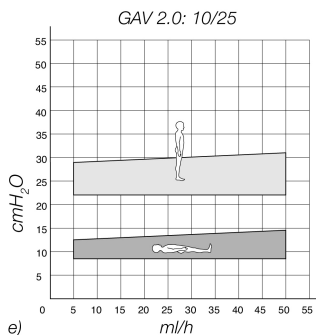
Razine tlaka GAV 2.0 postoperativno se na rendgenskoj slici mogu prepoznati kodiranjem:

Razina tlaka		Kodiranje
vodoravno	okomito	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

3.12 KARAKTERISTIKE TLAKA I PROTOKA

U nastavku su prikazane karakteristike tlaka i protoka dostupnih stupnjeva tlaka GAV 2.0 XABO. Tlak otvaranja odnosi se na referentni protok od 5 ml/h. Za brzine protoka od 20 ml/h, navedeni tlakovi su približno 1 do 2 cmH₂O viši. Isporučeni XABO kateteri ne utječu bitno na karakteristike tlaka i protoka.





Slika 4: Karakteristike tlaka i protoka odabranih razina tlaka GAV 2.0 u vodoravnom položaju tijela; Tlak (cmH_2O), brzina protoka (ml/h):

- a) GAV 2.0 5/20, b) GAV 2.0 5/25, c) GAV 2.0 5/30,
d) GAV 2.0 5/35, e) GAV 2.0 10/25, f) GAV 2.0 10/30

3.13 KOMPONENTE SUSTAVA

Kombinacije s komponentama šanta

Proizvod GAV 2.0 XABO može se sigurno kombinirati s komponentama šanta iz naše proizvodnje. Preporučujemo da u kombinaciji s GAV 2.0 XABO upotrebljavate isključivo proizvode proizvođača Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Reservoir

Pri korištenju šant-sustava sa spremnikom (Reservoir), postoje opcije za uklanjanje likvora, davanje lijekova i kontrolu tlaka.

CONTROL RESERVOIR i SPRUNG RESERVOIR omogućuju pomoću integriranog nepovratnog ventila, pumpanje likvora u smjeru odvodnje i tako kontrolu distalnog drenažnog

dijela kao također i ventrikularnog katetera *Ventricular Catheter*.

Pristup ventrikularnom kateteru *Ventricular Catheter* zatvoren je tijekom procesa pumpanja. Tlak otvaranja šant-sustava ne povećava se korištenjem spremnika (Reservoir). Punkciju spremnika (Reservoir) trebalo bi izvoditi po mogućnosti okomito u odnosu na površinu spremnika (Reservoir), kanilom s maksimalnim promjerom od 0,9 mm. Stabilna baza od titana sprječava probijanje baze. Bez ograničenja može se punktirati 30 puta.



UPOZORENJE

Učestalim pumpanjem spremnika *Reservoir* može doći do prekomjerne drenaže, a samim time i do pojave nefizioloških tlakova. Pacijentu treba objasniti taj rizik.

Burrhole Deflector

Zbog čvrstog prijanjanja na ventrikularni kateter *Ventricular Catheter*, *Burrhole Deflector* nudi mogućnost odabira duljine katetera koji prolazi kroz lubanju prije implantacije. Ventrikularni kateter *Ventricular Catheter* skrenut je pod pravim kutom u izbušenoj rupi (pogl. 4.5.5).

Sustavi crijeva

GAV 2.0 XABO se isporučuje kao šant-sustav s integriranim kateterima impregniranim antibioticima (unutarnji promjer 1,2 mm, vanjski promjer 2,5 mm).

Prilikom ponovnog spajanja katetera i konektora, kateteri se moraju ligaturom pažljivo pričvrstiti na titanske konektore *Titanium Connectors* ventila.

3.14 FUNKCIONALNA SIGURNOST I KOMPATIBILNOST S DIJAGNOSTIČKIM POSTUPCIMA

- ▶ Medicinski proizvod dizajniran je za precizan i pouzdan rad tijekom dugog vremenskog razdoblja. Jamčimo da naš medicinski proizvod u trenutku otpreme nema nedostataka i da je funkcionalan. Jamstvo ne obuhvaća slučajeve u kojima iz tehničkih ili medicinskih razloga koji nisu u našem području odgovornosti treba zamijeniti, odnosno eksplantirati medicinski proizvod.
- ▶ GAV 2.0 XABO te kompletan sustav šanta mogu sa sigurnošću izdržati negativne i pozitivne tlakove do 100 cmH₂O koji se javljaju tijekom i nakon operacije.
- ▶ Nuklearne magnetske rezonancije do jakosti polja od 3 Tesle ili CT pregledi mogu se izvoditi bez opasnosti ili narušavanja funkcije ventila. GAV 2.0 XABO je uvjetno MR siguran. Isporučeni kateteri su MR sigurni. *Reservoir*, *Burhole Deflector* i konektori uvjetno su MR sigurni. Uvjete za MR sigurnost proizvoda možete pronaći na našoj mrežnoj stranici: <https://miethke.com/downloads/>

4 SVOJSTVA PROIZVODA GAV 2.0 XABO

4.1 OPIS PROIZVODA

4.1.1 VARIJANTE GAV 2.0 XABO

GAV 2.0 XABO je dostupan u različitim varijantama. Ovisno o položaju tijela, isti se razlikuju po naprijed postavljenj razini tlaka.

Vodoravno	Okomito
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O

Ove varijante također su dostupne kao šant-sustav i mogu sadržavati sljedeće komponente: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 OPSEG ISPORUKE

Sadržaj pakiranja	Količina
Sterilno pakiranje sa sustavom šanta GAV 2.0 XABO sustavom šanta	1
Upute za uporabu GAV 2.0 XABO	1
Kartica s podacima za pacijente	1
Preporuka za stupnjeve tlaka	1

4.1.3 STERILNOST



UPOZORENJE

U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja, oštećenja proizvoda ili nakon isteka roka uporabe proizvod se ne smije upotrebljavati.

GAV 2.0 XABO se steriliziraju zračenjem pod strogim nadzorom. Rok uporabe naveden je na pakiranju. Radi zaštite antibiotika, unatamje sterilno pakiranje ima barijeru koja ne propušta plinove i tekućine.

4.1.4 PONOVLJENA UPORABA I PONOVA STERILIZACIJA



UPOZORENJE

Proizvod se ne smije ponovno sterilizirati ili na drugi način ponovno obrađivati jer nije moguće zajamčiti siguran način rada i sterilnost.

Proizvodi koji su već bili implantirani u nekom pacijentu ne smiju se ponovno implantirati na istom niti na drugom pacijentu kako bi se rizik od infekcije smanjio na minimum.

4.1.5 JEDNOKRATNI PROIZVOD

Proizvod je namijenjen jednokratnoj uporabi. Ponovna obrada mogla bi dovesti do značajnih promjena svojstava proizvoda GAV 2.0 XABO. Za funkcionalnu sigurnost ponovno steriliziranih proizvoda nije moguće preuzeti jamstvo.

4.1.6 SUKLADNOST PROIZVODA

Proizvod ispunjava regulatorne zahtjeve u trenutno važećoj verziji.

Prema zahtjevima potrebno je voditi detaljnu dokumentaciju o lokaciji medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju na ljudima. Iz tog razloga individualni identifikacijski broj medicinskog proizvoda treba zabilježiti u zdravstvenom

kartonu pacijenta kako bi se zajamčila neprekidna sljedivost.

4.2 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

4.2.1 SIGURNOSNE NAPOMENE

Važno! Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte sve sigurnosne napomene. Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i situacije opasne po život.



UPOZORENJE

- ▶ U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja, oštećenja proizvoda ili nakon isteka roka uporabe proizvod se ne smije upotrebljavati.
- ▶ Prije prve uporabe valja pažljivo i s razumijevanjem pročitati priručnik zbog opasnosti od ozljeda uslijed pogrešnog rukovanja proizvodom.
- ▶ Prije uporabe nužno je provjeriti neoštećenost i cjelovitost proizvoda.

4.2.2 KOMPLIKACIJE, NUSPOJAVE, MJERE OPREZA I PREOSTALI RIZICI

U vezi s proizvodom GAV 2.0 XABO mogu se pojaviti sljedeće komplikacije:

- ▶ glavobolje, vrtoglavice, smetenost, povraćanje zbog mogućeg propuštanja sustava šanta i disfunkcije šanta
- ▶ crvenilo kože i napetost u području implantata kao znak moguće infekcije implantata
- ▶ začepjenja uslijed bjelanjčevina i/ili krvi u likvoru
- ▶ alergijska reakcija / netolerancija na materijal proizvoda
- ▶ prekomjerna ili nedostatna drenaža
- ▶ stvaranje buke.

Snažni udarci izvana (nesreća, pad itd.) mogu ugroziti integritet sustava šanta.

Ako se kod pacijenta pojave crvenilo na koži i napetost, jake glavobolje, vrtoglavice ili slično, kao mjeru opreza odmah treba potražiti liječnika.

Pri uporabi proizvoda GAV 2.0 XABO postoje sljedeći preostali rizici:

- ▶ dugotrajna glavobolja
- ▶ teška infekcija (npr. sepsa, meningitis) / alergijski šok

- ▶ akutni i kronični higrom / subduralni hematom
- ▶ akumulacija likvora
- ▶ oštećenje/punkcija tkiva
- ▶ nadraživanje kože
- ▶ lokalna nadraženost uslijed šanta
- ▶ alergijske reakcije na sastavne dijelove katetera, posebice na antibiotske aktivne tvari rifampicin i klindamicin hidroklorid.

4.2.3 OBVEZA PRIJAVLJIVANJA

Sve ozbiljne događaje koji nastanu u vezi s proizvodom (štete, ozljede, infekcije itd.) prijavite proizvođaču i nadležnom nacionalnom tijelu.

4.3 INFORMIRANJE PACIJENTA

Nadležni liječnik odgovoran je za to da naprijed informira pacijenta i/ili njegovog zastupnika. Pacijenta valja informirati o upozorenjima, napomenama o oprezu, kontraindikacijama, mjerama opreza koje valja poduzeti i ograničenjima uporabe u vezi s proizvodom (pogl. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

Medicinske proizvode valja uvijek transportirati i skladištiti na suhom i čistom mjestu.

GAV 2.0 XABO treba zaštititi od izravnog sunčeva zračenja. Proizvode treba izvaditi iz pakiranja tek pri uporabi.

4.4.1 TRANSPORT

Uvjeti transporta

Okolišna temperatura	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 SKLADIŠTENJE

Uvjeti skladištenja

Raspon temperature prilikom skladištenja	≤ 30 °C
--	---------

4.5 UPORABA PROIZVODA

4.5.1 UVOD

GAV 2.0 XABO je ventil ovisan o položaju s unaprijed podešenom jedinicom diferencijalnog tlaka i unaprijed podešenom gravitacijskom

jedinicom u kombinaciji s kateterima impregniranim antibioticima *XABO Catheters*.

GAV 2.0 XABO služi za drenažu cerebrospinalne tekućine pri liječenju hidrocefalusa. Ventili i spremnici (Reservoir) postavljaju se na pogodna mjesta u toku šanta.

4.5.2 SIGURNOSNE NAPOMENE I UPOZORENJA



UPOZORENJE

- ▶ GAV 2.0 XABO ne smije se uranjati u antibiotske otopine. Kontakt katetera sa sterilnom vodom ili sterilnom otopinom kuhinjske soli treba ograničiti na minimalno vrijeme i dopušten je tek neposredno prije implantacije. Otopina može poprimiti laganu narančastu boju.
- ▶ Učestalim pumpanjem spremnika *Reservoir* može doći do prekomjerne drenaže, a samim time i do pojave nefizioloških tlakova. Pacijentu treba objasniti taj rizik.
- ▶ Gravitacijska jedinica GAV 2.0 XABO radi ovisno o položaju tijela. Stoga treba paziti na to da se gravitacijska jedinica implantira paralelno s osi tijela.



OPREZ

- ▶ Silikon je izrazito elektrostatičan. Kateteri ne smiju doći u dodir sa suhim krpama, talkom ili grubim površinama. Čestice koje su se primile za kateter mogle bi izazvati reakcije tkiva.
- ▶ Ako se upotrebljavaju oštri instrumenti, valja paziti na to da se silikonski elastomer ne ošteti porezotinama i ogrebotinama.
- ▶ Valja paziti na to da ligatura nije prejako zategnuta. Posljedica oštećenja može biti gubitak integriteta šanta i zbog njega će biti potrebna revizija.
- ▶ Katetere treba podvezivati samo pomoću atraumatskih stezaljki, i to ne izravno iza ventila jer se u protivnom mogu oštetiti.

4.5.3 POTREBNI MATERIJALI

Proizvod GAV 2.0 XABO dizajniran je tako da se sigurno može upotrebljavati u kombinaciji s komponentama šanta opisanim u poglavlju 3.13. Za spajanje bi trebalo koristiti katetere koji

imaju unutarnji promjer 1,2 mm i vanjski promjer od približno 2,5 mm. Katetere u svakom slučaju ligaturom treba pažljivo pričvrstiti na konektore komponenti šanta. Prelamanje katetera trebalo bi izbjegavati.

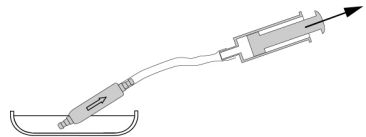
4.5.4 PRIPREMA ZA IMPLANTACIJU

Provjera sterilnog pakiranja

Sterilno pakiranje valja vizualno pregledati neposredno prije uporabe proizvoda kako bi se provjerila neoštećenost sustava sterilne barijere. Proizvode treba izvaditi iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Preoperativna provjera ventila

GAV 2.0 XABO treba odzračiti i provjeriti propusnost prije implantacije. Ventil treba može puniti što je nježnije moguće aspiracijom pomoću sterilne štrcaljke za jednokratnu upotrebu pričvršćene na distalni kraj katetera. Pritom ventil treba spojiti distalno te ga staviti u sterilnu, fiziološku otopinu kuhinjske soli. Ako se fiziološka otopina može ukloniti, ventil je prohodan (Slika 5).

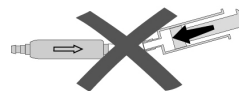


Slika 5: Provjera prohodnosti



UPOZORENJE

- ▶ Ne smije se koristiti otopina antibiotika za testiranje ventila i/ili odzračivanje, inače može doći do reakcije s impregniranim aktivnim sastojcima.
- ▶ Nečistoće u otopini korištenoj za testiranje mogu utjecati na performanse proizvoda.
- ▶ Tlak štrcaljkom za jednokratnu upotrebu treba izbjegavati i na proksimalnom i na distalnom kraju (Slika 6).



Slika 6: Izbjegavanje porasta tlaka

4.5.5 PROVOĐENJE IMPLANTACIJE

Pozicioniranje ventrikularnog katetera *XABO Ventricular Catheter*

Za pozicioniranje ventrikularnog katetera *XABO Ventricular Catheter* postoje razne operativne tehnike. Nužan rez kroz kožu trebalo bi izvesti u obliku jezičca s vrhom u smjeru odvodnog katetera ili u obliku ravnog reza kroz kožu. Pri uporabi *Burrhole Reservoir* (rezervoara za izbušenu rupu) ili rezervoara *SPRUNG RESERVOIR*, rez kroz kožu ne bi trebalo izvesti neposredno iznad rezervoara. Valja paziti na to da se nakon bušenja otvora dura što manje otvori kako ne bi došlo do curenja likvora.

GAV 2.0 XABO dostupan je u različitim konfiguracijama: Pri uporabi *Burrhole Reservoir* (rezervoara za izbušenu rupu) ili rezervoara *SPRUNG RESERVOIR* najprije se implantira ventrikularni kateter *XABO Ventricular Catheter*. Nakon uklanjanja mandrena, kapanjem cerebrospinalne tekućine može se provjeriti prohodnost ventrikularnog katetera *XABO Ventricular Catheter*. Kateter se skraćuje i povezuje se s *Burrhole Reservoir* (rezervoarom za izbušenu rupu) ili rezervoarom *SPRUNG RESERVOIR*, a taj se spoj učvršćuje ligaturom.

Pri uporabi sustava šanta s *CONTROL RESERVOIR* priložen je *Burrhole Deflector*. Pomoću deflektora *Burrhole Deflector* može se namjestiti duljina katetera koji se implantira te se kateter na taj način može ugurati u ventrikul. Ventrikularni kateter *Ventricular Catheter* zakreće se za 90° i postavlja se *CONTROL RESERVOIR*. Položaj ventrikularnog katetera *XABO Ventricular Catheter* trebalo bi nakon operacije provjeriti slikovnom dijagnostikom (npr. CT-om, MR-om).

Pozicioniranje ventila

Pozicioniranje iza uha prikladno je kao mjesto implantacije, pri čemu visina implantacije nema utjecaja na funkciju ventila.

Treba napraviti veliki lučni ili mali ravni rez na koži s džepom za ventil. Kateter se pomiče iz bušotine do odabranog mjesta implantacije ventila, po potrebi se skraćuje i ligaturom učvršćuje za *GAV 2.0 XABO*. Ventil se ne smije nalaziti izravno ispod reza na koži. Kućište ventila označeno je strelicama u smjeru protoka (smjer strelice distalno odnosno prema dolje). Površina ventila s oznakom strelice okrenuta je prema van.



UPOZORENJE

Gravitacijska jedinica *GAV 2.0 XABO* radi ovisno o položaju tijela. Stoga treba paziti na to da se gravitacijska jedinica implantira paralelno s osi tijela.

Pozicioniranje peritonealnog katetera *XABO Peritoneal Catheter*

Mjesto pristupa za peritonealni kateter *XABO Peritoneal Catheter* određuje se prema procjeni kirurga. Može biti npr. paraumbilikalno ili u visini epigastrija. Za pozicioniranje peritonealnog katetera *XABO Peritoneal Catheter* mogu se primijeniti i razne operativne tehnike. Preporučuje se da peritonealni kateter *XABO Peritoneal Catheter* s pomoću supkutanog instrumenta za tuneliranje *Tunneller*, eventualno s jednim pomoćnim rezom, provučete od ventila do mjesta postavljanja. Peritonealni kateter *XABO Peritoneal Catheter*, koji je u pravilu fiksno pričvršćen na ventilu, ima jedan otvoreni distalni kraj i nema bočne proreze. Nakon otvaranja potrušnice ili pomoću troakara eventualno skraćeni peritonealni kateter *XABO Peritoneal Catheter* umeće se u slobodnu trbušnu šupljinu.

4.5.6 POSTOPERATIVNA PROVJERA VENTILA

Postoperativna provjera ventila

GAV 2.0 XABO je dizajniran kao funkcionalno pouzdana jedinica bez opreme za pumpanje ili ispitivanje. Provjera ventila može se obaviti ispiranjem, mjerenjem tlaka ili pumpanjem kroz *Reservoir* ili *Prechamber*.

4.6 EKSPLANTACIJA I ODLAGANJE

4.6.1 EKSPLANTACIJA

Proizvod *GAV 2.0 XABO* trebalo bi eksplantirati u skladu s najnovijim dostignućima i uz pridržavanje medicinske prakse.

4.6.2 ODLAGANJE

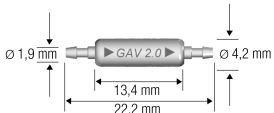
***GAV 2.0 XABO* i komponente šanta**

Proizvode i dijelove proizvoda koji se ne koriste prilikom implantacije kao i one koji su eventualno operativno uklonjeni valja ispravno zbrinuti u skladu s medicinskom praksom i regionalnim važećim zakonima i propisima kao potencijalno infektivni materijal.

Eksplantirani medicinski proizvodi ne smiju se ponovno upotrebljavati.

4.7 TEHNIČKE INFORMACIJE

4.7.1 TEHNIČKI PODACI

Proizvođač	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Naziv proizvoda	GAV 2.0 XABO
Medicinska namjena	Drenaža cerebrospinalne tekućine (CSF)
Mogućnost sterilizacije	Ne može se ponovno sterilizirati
Skladištenje	Čuvati na suhom i čistom pri ≤ 30 °C
Namijenjeno za jednokratnu uporabu	
<p>Skica s vanjskim mjerama:</p> <p>GAV 2.0 (VP drenaža)</p>  <p>The technical drawing shows a cylindrical catheter with a central lumen. The left end has a diameter of 1.9 mm, and the right end has a diameter of 4.2 mm. The main body of the catheter is 13.4 mm long, and the total length including the connectors is 22.2 mm. The catheter is labeled 'GAV 2.0' with arrows indicating the direction of flow.</p>	

4.8 SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE

Simbol	Objašnjenje
	EU oznaka sukladnosti, xxxx označava identifikacijski broj nadležnog prijavljenog tijela
	Medicinski proizvod
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Upotrebljivo do
	Oznaka serije
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Sterilizirano zračenjem
	Ne sterilizirati ponovno
	Ne upotrebljavati ponovno
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i slijediti upute za uporabu
	Čuvati na suhom
	Gornja granica temperature
	Zaštiti od sunčeve svjetlosti
	Pridržavati se uputa za uporabu / elektroničkih uputa za uporabu
	Pozor

Simbol	Objašnjenje
	Sadrži medicinske tvari
	Ne sadrži pirogen
	Ne sadrži prirodni lateks, ne sadrži lateks
	Označava da se proizvod u SAD-u može prodati samo liječnicima.
	Uvjetno MR sigurno
	Identifikacija pacijenta
	Datum
	Ambulanta ili liječnik
	Internetska stranica s informacijama za pacijente
	Broj modela / European Medical Device Nomenclature Code

5 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG u skladu s regulativnim zahtjevima imenuje savjetnike za medicinske proizvode koji su osobe za kontakt za sva pitanja relevantna za proizvod.

Naši savjetnici za medicinske proizvode dostupni su na:

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



- BG** Запазваме си правото на технически промени
- EL** Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών
- RO** Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice
- HU** A műszaki változtatások joga fenntartva
- HR** Zadržavamo pravo na tehničke promjene

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

AESCU LAP® - a B. Braun brand