



GAV 2.0 XABO[®]

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

 www.miethke.com

US This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard.
The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION	3
2	INFORMATION OM HANTERING AV DEN HÄR MANUALEN	3
2.1	FÖRKLARING AV VARNINGAR	3
2.2	TEXTKONVENTIONER	3
2.3	FLER FÖLJEDOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL	3
2.4	KOMMENTARER OM MANUALEN	3
2.5	UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR	3
3	BESKRIVNING AV GAV 2.0 XABO	4
3.1	MEDICINSKT SYFTE	4
3.2	KLINISK NYTTA	4
3.3	INDIKATIONER	4
3.4	KONTRAIKATIONER	4
3.5	AVSEDDA PATIENTGRUPPER	4
3.6	AVSEDDA ANVÄNDARE	4
3.7	AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ	4
3.8	TEKNISK BESKRIVNING	5
3.9	VENTILENS FUNKTIONSPRINCIP	6
3.10	VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	6
3.11	TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	7
3.12	TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	7
3.13	SYSTEMKOMPONENTER	8
3.14	FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	8
4	EGENSKAPER AV GAV 2.0 XABO	9
4.1	PRODUKTBESKRIVNING	9
4.2	VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION	9
4.3	INFORMERA PATIENTEN	10
4.4	TRANSPORT OCH FÖRVARING	10
4.5	ANVÄNDA PRODUKTEN	10
4.6	EXPLANTATION OCH KASSERING	12
4.7	TEKNISK INFORMATION	12
4.8	SYMBOLER SOM ANVÄNDS SOM MARKERING	14
5	MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	14

1 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION

Förord

Tack för att du valde den här medicintekniska produkten GAV 2.0 XABO. Kontakta oss gärna om du har frågor om innehållet i denna manual eller hur produkten ska användas.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Manualens syfte



VARNING

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

Tillämpningsområde

Följande komponenter hör till GAV 2.0 XABO:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Tillgängliga tillval:

- ▶ *Reservoirs* (inklusive pediatriiska varianter)
- ▶ *Prechamber* (inklusive pediatriiska varianter)
- ▶ *Burrhole Deflector* (inklusive pediatriiska varianter)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMATION OM HANTERING AV DEN HÄR MANUALEN

2.1 FÖRKLARING AV VARNINGAR



FARA

Innebär en överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till döden eller mycket allvarliga personsador.



VARNING

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till dödsfall eller mycket allvarliga personsador.



OBSERVERA

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till lätta eller lindriga personsador.



MÄRK

Innebär en eventuellt farlig situation. Om den inte undviks kan produkten eller något i dess omgivning skadas.

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

2.2 TEXTKONVENTIONER

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

2.3 FLER FÖLJEDOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL

Den här manualen och översättningar av den på fler språk finns på vår webbplats: <https://www.miethke.com/downloads/> I leveransen ingår ett patientpass med uppgifter om produkten. Med hjälp av det här patientpasset får den behandlande läkaren tillgång till all produktinformation i komprimerad form för patientens journal.

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

2.4 KOMMENTARER OM MANUALEN

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

2.5 UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Vi tar inget ansvar och lämnar ingen garanti för produktens säkerhet och funktion om den

modifieras på annat sätt än vad som beskrivs i detta dokument, kombineras med produkter från andra tillverkare eller används på sätt som inte motsvarar det avsedda syftet och avsedd användning.

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

3 BESKRIVNING AV GAV 2.0 XABO

3.1 MEDICINSKT SYFTE

GAV 2.0 XABO används för dränering av cerebrospinalvätska (CSF).

3.2 KLINISK NYTTA

Klinisk nytta GAV 2.0 XABO :

- ▶ Använda ett långtidsimplantat för att avlägsna CSF från kretsloppet och leda bort vätskan till bukhinnan
- ▶ Behandla hydrocefalus, t ex genom att lindra kliniska symptom
- ▶ Minska risken för infektion av grampositiva bakterier med katetrar som impregnerats med antibiotika

3.3 INDIKATIONER

För GAV 2.0 XABO gäller följande indikationer:

- ▶ Behandling av hydrocefalus

3.4 KONTRAINDIKATIONER

För GAV 2.0 XABO gäller följande kontraindikationer:

- ▶ Infektioner i området kring implantatet
- ▶ Patologiska koncentrationvärden (för t ex blodkomponenter och/eller äggvita) i CSF
- ▶ Allergi mot shuntsystemets material
- ▶ Överkänslighet mot rifampicin och/eller klindamycinhydroklorid

3.5 AVSEDDA PATIENTGRUPPER

- ▶ Patienter som på grund av sin sjukdomsbild behandlas med ett CSF-avledande shuntsystem

3.6 AVSEDDA ANVÄNDARE

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

- ▶ medicinsk expertis, t ex neurokirurger
- ▶ kunskap om produktens funktionsätt och avsedda användning
- ▶ genomförd produktutbildning

3.7 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Vårdinrättningar

- ▶ Implantation under sterila operationsförhållanden i operationssal

3.8 TEKNISK BESKRIVNING

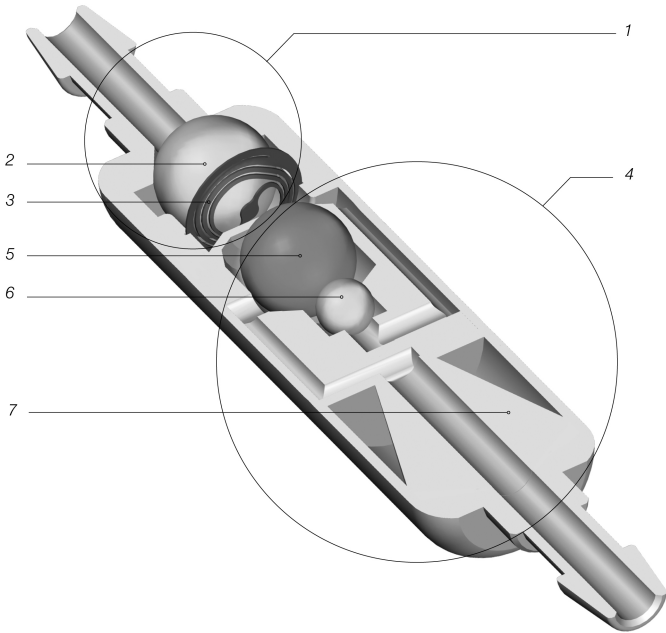


Bild 1: Tvärsnitt av GAV 2.0

1. Differenstryckenhet

- 2. Safirkula
- 3. Mikrospiralfjäder

GAV 2.0 är en ventil som tillverkats av titan. Den består av en differenstryckenhet (1) och en gravitationsenhet (4). På så sätt kan man uppnå ett fysiologiskt tryck i hjärnan (IVP) i alla kroppsställningar.

I den proximala delen av GAV 2.0 ser en mikrospiralfjäder (3) till att differenstryckenheten håller rätt öppningstryck. Gravitationsenheten i ventilsens distala del består av en tantalkula (5) som bestämmer enhetens öppningstryck och en safirkula (6) som stänger till exakt. Kodningen (7) gör det möjligt att identifiera trycknivåerna på röntgenbilden.

GAV 2.0 XABO består av en GAV 2.0-ventil kombinerad med XABO Catheters.

4. Gravitationsenhet

- 5. Tantalkula
- 6. Safirkula
- 7. Röntgenkodning

XABO Catheters är gjorda av silikon som impregnerats med antibiotika och innehåller 0,054 % rifampicin och 0,15 % klindamycinhydroklorid. Laboratorieundersökningar har visat att XABO Catheters minskar förekomsten av grampositiva bakterier på silikonytan. Undersökningarna i laboratoriet genomfördes med staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis och bacillus subtilis. Systemiska effekter av behandlingen är mycket osannolika, eftersom den mängd rifampicin och klindamycinhydroklorid som ingår bara utgör en bråkdel av den dos som används vid behandling med denna antibiotika.

3.9 VENTILENS FUNKTIONSPRINCIP

GAV 2.0 XABO är en lägesberoende ventil.

Horisontell kroppsställning

I liggande kroppsställning är gravitationsenheten alltid öppen och skapar inget motstånd. Därför bestäms öppningstrycket för GAV 2.0 XABO vid denna kroppsställning av differensstryckenheten. Differensstryckenhetens arbetsprincip visas på bild Bild 2 a) och b).

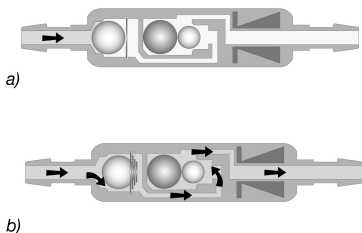


Bild 2: GAV 2.0 vid horisontell kroppsställning

a) stängd, b) öppen

På Bild 2a) är differensstryckenheten stängd så att ingen dränering kan utföras.

Om trycket i patientens hjärna (IVP) är högre än mikrospiralfjäders kraft åker spärrkulan ut ur konen så att det bildas en springa där vätskan kan rinna ut (Bild 2b)

Vertikal kroppsställning

Om patienten reser sig aktiveras gravitationsenheten och öppningstrycket för GAV 2.0 XABO ökar kraftigt (Bild 3a). Nu måste både differensstryckenhetens öppningstryck och tantalkulans vikt (gravitationsenhetens öppningstryck) övervinnas. Först när summan av IVP och den hydrostatiska sugkraften är högre än båda enheternas öppningstryck kan dränering utföras igen (Bild 3b).

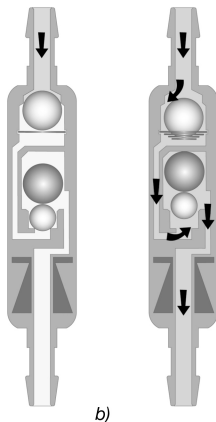


Bild 3: GAV 2.0 vid vertikal kroppsställning

a) stängd, b) öppen



MÄRK

Vid fysisk aktivitet som ger upphov till vibrationer - t.ex. jogging - kan öppningstrycket för GAV 2.0 XABO minska temporärt enligt laboratorieresultat. Funktionen är i princip intakt. När man avslutat en fysisk aktivitet går öppningstrycket tillbaka till det ursprungliga värdet och stannar där.

3.10 VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

En rekommenderad trycknivå för GAV 2.0 XABO finns på:

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

Det är endast en rekommendation som inte är bindande för den behandlande läkaren. Det är alltid läkaren som helt själv fattar detta beslut baserat på sin egen diagnos.

Horisontell kroppsställning

Öppningstrycket bestäms av differensstryckenheten vid horisontell kroppsställning.

Beroende på patientens sjukdomsbild, indikation och ålder kan man välja ett öppningstryck med en trycknivå på mellan 5 och 10 cmH för den här kroppsställningen.







Vertikal kroppsställning

Öppningstrycket för GAV 2.0 XABO vid vertikal kroppsställning består av differensstryckenhetens och gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck.

När öppningstrycket för gravitationsenheten väljs måste man ta hänsyn till patientens kroppsstorlek, fysiska aktivitet och ett ev. ökat tryck i bukhålan (adipositas).

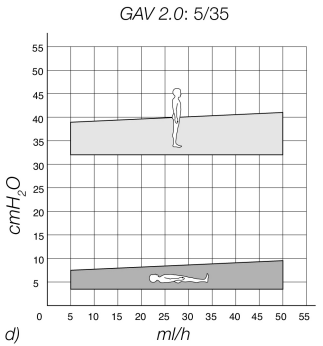
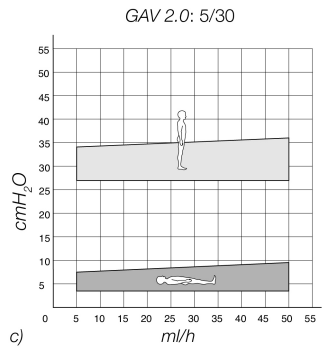
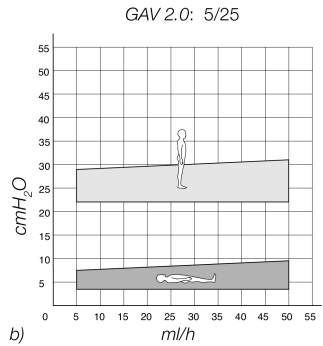
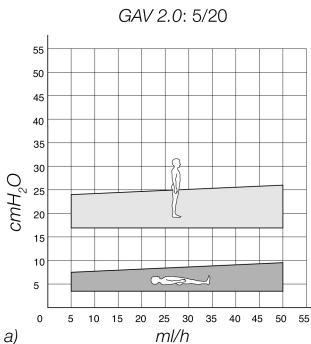
3.11 TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

På röntgenbilden känns trycknivåerna för GAV 2.0 igen på koderna efter operationen:

Trycknivå		Kodning
Horisontell	Vertikal	
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 TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristik för de trycknivåer som kan användas till GAV 2.0 XABO. Öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 5 ml/h. För flödeshastigheter på 20 ml/h är de tryck som anges ca 1 till 2 cmH₂O högre. Medföljande XABO Catheters förändrar inte tryck-flödes-karaktäristiken nämnvärt.



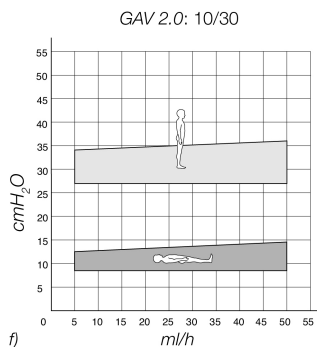
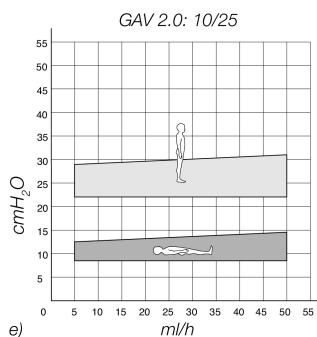


Bild 4: Tryck-flödes-karaktäristik för trycknivåer som valts till GAV 2.0 vid vertikal kroppsställning; tryck (cmH_2O), flödeshastighet (ml/h):

- 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 SYSTEMKOMPONENTER

Kombination med shuntkomponenter

Produkten GAV 2.0 XABO är säker att kombinera med våra implanterbara shuntkomponenter. Vi rekommenderar att använda produkter från Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med GAV 2.0 XABO.

Reservoirs

Med ett shuntsystem med Reservoir kan man tappa ut likvor, ge medicin och kontrollera trycket.

CONTROL RESERVOIR och SPRUNG RESERVOIR gör det möjligt att med en inbyggd backventil pumpa likvor i en annan riktning och därmed kunna kontrollera både den distala dräneringsdelen och Ventricular Catheter.

Under pumpningsprocessen går det inte att komma åt Ventricular Catheter. Shuntsystemets öppningstryck ökar inte när man använder en Reservoir. Punktering ska göras så lodrätt som möjligt mot Reservoirs yta med en kanyl på max. $\varnothing 0,9$ mm. Den stabila titanbotten kan inte penetreras. 30 punkteringar kan göras utan begränsning.



VARNING

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

Burrhole Deflector

Om en Burrhole Deflector används kan man välja hur lång bit av katetern som ska tränga in i skallen före implantationen, eftersom den sitter så stramt på Ventricular Catheter. Ventricular Catheter vrids i rätt vinkel i borrhålet (se kap. 4.5.5).

Slangsystem

GAV 2.0 XABO levereras som ett shuntsystem med inbyggda katetrar som impregnerats med antibiotika (invändig diameter 1,2 mm, utvändig diameter 2,5 mm).

Katetern måste alltid fästas noga i ventilens Titanium Connectors med en ligatur om de ska kopplas ihop på nytt.

3.14 FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

- ▶ Den här medicintekniska produkten har konstruerats för att fungera exakt och tillförlitligt under lång tid. Vi garanterar att den medicintekniska produkten är felfri och funktionsduglig vid den tidpunkt den levereras. Garantin gäller inte för situationer där den medicintekniska produkten av tekniska eller medicinska skäl som ligger utanför vårt ansvarsområde måste ersättas eller opereras ut.
- ▶ GAV 2.0 XABO och hela shuntsystemet klarar de negativa och positiva tryck på upp till $100 \text{ cmH}_2\text{O}$ som uppstår under och efter operationen.

- Kärmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 Tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan risk och utan att ventilens funktion påverkas. GAV 2.0 XABO är delvis MR-säker. Bifogade katetrar är MR-säkra. *Reservoarer, Burrhole Deflectors* och konnektorer är delvis MR-säkra.

Villkoren för våra produkters MR-säkerhet finns på vår webbplats:

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

4 EGENSKAPER AV GAV 2.0 XABO

4.1 PRODUKTBESKRIVNING

4.1.1 VARIANTER PÅ GAV 2.0 XABO

GAV 2.0 XABO finns i olika varianter. De skiljer sig åt genom att tryckknivåerna ställs in på olika sätt beroende på kroppsställning.

Horisontell	Vertikal
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

Dessa varianter finns också som shuntsystem och kan innehålla följande komponenter: *XABO Ventricular Catheter, Prechambers, Reservoirs*.

4.1.2 LEVERANSENS INNEHÅLL

Förpackningsinnehåll	Antal
Steril förpackning med GAV 2.0 XABO shuntsystem	1
Manual till GAV 2.0 XABO	1
Patientpass	1
Rekommenderade tryckknivåer	1

4.1.3 STERILITET



VARNING

Produkten får inte användas om den sterila förpackningen eller dess innehåll skadats eller om hållbarhetsdatumet passerats.

GAV 2.0 XABO under sträng kontroll med hjälp av strålning. Hållbarhetsdatumet anges på förpackningen. Den inre sterila förpackningen är en gas- och vätsketät barriär som skyddar antibiotikan.

4.1.4 UPPREPAD ANVÄNDNING OCH ÅTERSTERILISERING



VARNING

Produkten får inte återsteriliseras eller efterbehandlas på annat sätt, då kan funktionssäkerhet och sterilitet inte garanteras.

Produkter som redan varit implanterade i en patient får varken sättas in på samma eller någon annan patient igen för att minska infektionsrisken.

4.1.5 ENGÅNGSARTIKEL

Produkten är avsedd för engångsbruk. En efterbehandling kan leda till betydande förändringar av GAV 2.0 XABO egenskaper. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som återsteriliseras.

4.1.6 PRODUKTÖVERENSSTÄMMELSE

Produkten uppfyller kraven i den giltiga versionen av respektive rättsliga bestämmelser.

Reglerna kräver en omfattande dokumentation av den tid medicintekniska produkter sitter kvar i en människa. Den medicinska produktens individuella ID-nummer ska därför alltid föras in i patientens journal för att spårbarheten ska kunna garanteras.

4.2 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

4.2.1 SÄKERHETSANVISNINGAR

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



VARNING

- Produkten får inte användas om den sterila förpackningen eller dess innehåll skadats eller om hållbarhetsdatumet passerats.
- På grund av risken för personskador om produkten hanteras på fel sätt är det viktigt att noggrant läsa och förstå manualen före den första användningen.

**VARNING**

- ▶ **Innan produkten används är det mycket viktigt att alltid kontrollera om den fungerar som den ska och är komplett.**

4.2.2 KOMPLIKATIONER, BIVERKNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ÅTERSTÅENDE RISKER

Följande komplikationer kan uppstå i samband med användning av GAV 2.0 XABO:

- ▶ Huvudvärk, yrselanfall, förvirring, kräkning vid möjligt läckage i shuntsystemet och fel i shuntens funktion
- ▶ hudrodnader/irritation och spänningar i området kring implantatet kan vara tecken på infektion
- ▶ proppar pga. protein och/eller blod i likvor
- ▶ allergisk reaktion/överkänslighet mot instrumentens material
- ▶ över-/underdränage
- ▶ störande ljud

Kraftiga stötar utifrån (olyckor, fall etc.) kan påverka hela shuntsystemet.

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

Följande risker återstår när produkten GAV 2.0 XABO används:

- ▶ Ihållande huvudvärk
- ▶ Allvarlig infektion (t ex sepsis, meningit)/allergichock
- ▶ Akut och kroniskt hygrom/subduralt hematoma
- ▶ Likvorkuddar
- ▶ Vävnadsskador/punktering
- ▶ Hudirritation
- ▶ Lokal shuntirritation
- ▶ Allergiska reaktioner mot vissa av kateterns beståndsdelar, i synnerhet de antibiotiska ämnena rifampicin och klindamycinhydroklorid

4.2.3 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten (sakskador,

personskador, infektioner osv.) till tillverkaren och ansvarig nationell myndighet.

4.3 INFORMERA PATIENTEN

Den behandlande läkaren ansvarar för att informera patienten och/eller dess ombud i förväg. Patienten måste informeras om varningar och uppmaningar till försiktighet, kontraindikationer, vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas samt med vilka begränsningar produkten kan användas. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT OCH FÖRVARING

Medicinska produkter ska alltid transporteras och förvaras torrt och rent.

GAV 2.0 XABO ska skyddas från direkt solljus. Produkterna får inte tas ut ur förpackningen för rån omedelbart före användningen.

4.4.1 TRANSPORT

Transportvillkor

Omgivningstemperatur	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

4.4.2 FÖRVARING

Förvaringsvillkor

Temperaturområde vid förvaring	≤ 30 °C
---------------------------------------	---------

4.5 ANVÄNDA PRODUKTEN

4.5.1 INLEDNING

GAV 2.0 XABO är en lägesberoende ventil med förinställd differenstryckenhet och förinställd gravitationsenhet i kombination med katetrarna XABO Catheters som impregnerats med antibiotika.

GAV 2.0 XABO används för att leda bort CSF vid behandling av hydrocefalus. Ventiler och Reservoirs placeras på lämpliga ställen i shuntsystemet.

4.5.2 SÄKERHETSINFORMATION OCH VARNINGAR



VARNING

- ▶ **GAV 2.0 XABO får inte doppas ned i antibiotiska lösningar. Den tid katetern kommer i kontakt med sterilt vatten eller steril koksaltlösning bör vara så kort som möjligt och det får inte ske förrän direkt efter implantationen. Lösningen kan bli svagt orangefärgad.**
- ▶ **Om man pumpar Reservoir för ofta kan dräneringen bli för kraftig och leda till ofysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.**
- ▶ **Gravitationsenheten till GAV 2.0 XABO fungerar lägesberoende. Därför är det viktigt att gravitationsenheten implanteras parallellt mot kroppaxeln.**



OBSERVERA

- ▶ **Silikon är extremt elektrostatiskt. Låt därför aldrig katetern komma i kontakt med torra dukar, talk eller obehandlade ytor. Kvarvarande partiklar kan orsaka vävnadsreaktioner.**
- ▶ **När vassa instrument används måste man akta så att silikonkatetern inte får några snitt eller repor.**
- ▶ **Akta så att ligaturen inte blir för hårt åtdragen. Om den skadas kan shuntens förlora sin integritet så att det krävs en revision.**
- ▶ **Katetrar får bara spärras med atraumatiska klämmor och inte direkt bakom ventilen, då kan de skadas.**

4.5.3 NÖDVÄNDIGT MATERIAL

Produkten GAV 2.0 XABO har konstruerats för att vara säker att använda tillsammans med de shuntkomponenter som beskrivs i kapitel 3.13. Katetrar med en innerdiameter på 1,2 mm och en ytterdiameter på ca 2,5 mm ska helst användas till kopplingen. Katetrarna måste alltid fästas noga i shuntkomponenternas konnektorer med en ligatur. Katetern får helst inte böjas eller bockas.

4.5.4 FÖRBEREDELSE FÖR IMPLANTATIONEN

Kontrollera den sterila förpackningen

Kontrollera den sterila förpackningen omedelbart innan produkten används för att se om det sterila barriärsystemet är intakt. Produkterna bör inte tas ut ur förpackningen förrän omedelbart före användningen.

Ventilprovning före operation

GAV 2.0 XABO ska luftas och genomsläppligheten provas före implantationen. Det mest skonsamma sättet att fylla ventilen är att aspirera med hjälp av en steril engångsspruta som sätts på den distala kateterändan. Då kopplas ventilen distalt och hålls kvar i steril, fysiologisk koksaltlösning. Om koksaltlösningen kan avlägsnas är ventilen genomsläpplig (Bild 5).

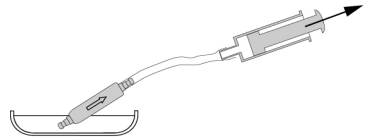


Bild 5: Genomsläpplighetskontroll



VARNING

- ▶ **Man får inte använda någon antibiotisk lösning för att prova och/eller lufta ventilen, eftersom den kan reagera med impregneringens verksamma ämnen.**
- ▶ **Föroreningar i den lösning som används för att testa kan påverka produktens effektivitet.**
- ▶ **Trycksättning med engångsspruta ska undvikas både i den proximala och den distala änden (Bild 6).**



Bild 6: Undvik trycksättning

4.5.5 GENOMFÖRA IMPLANTATIONEN

Placering av XABO Ventricular Catheter

Det finns flera operationsmetoder för att placera XABO Ventricular Catheter. Operationssnittet ska helst göras i form av en stjätkad hudflisk som riktas mot den avledande katetern eller som ett

rakt snitt. Om en *Burrhole Reservoir (reservoar)* eller *SPRUNG RESERVOIR* används ska hudsnittet inte läggas alldeles ovanför reservoaren. Man måste noga se till att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvorläckage.

GAV 2.0 XABO finns med olika konfigurationer: Om man använder en *Burrhole Reservoir (reservoar)* eller *SPRUNG RESERVOIR* implanteras XABO *Ventricular Catheter* först. När mandrängen tagits bort kan XABO *Ventricular Catheters* genomsläpplighet kontrolleras genom att låta ryggmäragsvätska droppa ut. Katetern kortas av, *Burrhole Reservoir (reservoar)* eller *SPRUNG RESERVOIR* kopplas och förbindelsen säkras med en ligatur.

När man använder ett shuntsystem med *CONTROL RESERVOIR* har en *Burrhole Deflector* bifogats. Med hjälp av en *Burrhole Deflector* kan man ställa in hur lång bit av katetern som ska implanteras och föra in den i ventrikeln. *Ventricular Catheter* vinklas 90° och *CONTROL RESERVOIR* sätts på plats. Positionen för XABO *Ventricular Catheter* ska kontrolleras med en avbildande metod (t ex CT, MRT) efter operationen.

Placera ventilen

Implantationsstället ska helst sitta bakom örat och implantationshöjden påverkar inte ventilens funktion.

Ett stort, bågformat eller ett litet, rakt snitt ska göras på huden så att det bildas en ficka för ventilen. Katetern, som kortats av om det är nödvändigt, skjuts fram från borrhålet till det ställe där ventilen ska implanteras och fästs i GAV 2.0 XABO med en ligatur. Ventilen ska inte sitta alldeles under snittet. Ventilhuset är försett med pilar i flödesriktningen (distalt och nedåt). Sidan med pil ska vändas utåt.



VARNING

Gravitationsenheten till GAV 2.0 XABO fungerar lägesberoende. Därför är det viktigt att gravitationsenheten implanteras parallellt mot kropp axeln.

4.7 TEKNISK INFORMATION

4.7.1 TEKNISKA DATA

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbeteckning	GAV 2.0 XABO

Placera XABO Peritoneal Catheter

Platsen för återkomst till XABO *Peritoneal Catheter* avgörs av kirurgen. Den kan t ex placeras vågrätt paraumbilicalt eller i höjd med epigastrium. Man kan också använda olika operationstekniker för att placera XABO *Peritoneal Catheter*. Vi rekommenderar att XABO *Peritoneal Catheter* dras fram till sin slutdestination med hjälp av en subkutan *Tunneller* från ventilen, eventuellt med ett extra snitt. XABO *Peritoneal Catheter* sitter i regel fast på ventilen, har en öppen, distal ände och ingen skåra. När peritoneum öppnats eller med hjälp av en troakar skjuts den, om så krävs, avkortade XABO *Peritoneal Catheter* in i bukhålan.

4.5.6 VENTILPROVNING EFTER OPERATION

Ventilprovning efter operation

GAV 2.0 XABO har konstruerats som en funktionssäker enhet utan pump- eller kontrollanordning. Ventilen kan provas genom att spola, tryckmätta eller pumpa via en *Reservoir* eller *Prechamber*.

4.6 EXPLANTATION OCH KASSERING

4.6.1 EXPLANTATION

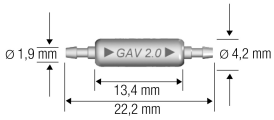
Explantation av GAV 2.0 XABO ska ske enligt de senaste tekniska rönen och enligt medicinsk praxis.

4.6.2 KASSERING

GAV 2.0 XABO och shuntkomponenter

Använda produkter och delar av produkter som inte använts vid implantationen ska kasseras som potentiellt infekterat material enligt regionala lagar och bestämmelser och medicinsk praxis.

Explanterade medicintekniska produkter får inte återanvändas.

Medicinskt syfte	Avleda cerebrospinalvätska (CSF)
Steriliserbarhet	Får inte återsteriliseras
Förvaring	Förvaras torrt och rent vid ≤ 30 °C
Endast för engångsbruk	
Skiss med utvändiga mått: GAV 2.0 (VP-avledning)	
 <p>The diagram shows a cylindrical catheter with a central lumen. The left end has an outer diameter of 1.9 mm. The right end has an outer diameter of 4.2 mm. The length of the main body is 13.4 mm, and the total length including the left connector is 22.2 mm. The text 'GAV 2.0' is printed on the side of the main body.</p>	

4.8 SYMBOLER SOM ANVÄNDS SOM MARKERING

Symbol	Förklaring
	EU-kontrollmärkning för överensstämmelse, xxxx anger ID-nummer för ansvarigt anmält organ
	Medicinsk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Kan användas till och med
	Partinummer
	Katalognummer
	Serienummer
	Steriliserad med strålning
	Får inte återsteriliseras
	Får inte återanvändas
	Får inte användas om förpackningen skadas, följ anvisningen
	Förvaras torrt
	Övre temperaturgränsvärde
	Skyddas från solljus
	Läs manualen/den elektroniska manualen
	Akta

Symbol	Förklaring
	Innehåller läkemedel
	Pyrogenfri
	Fri från naturgummilatex, latexfri
	Upplysning om att produkten i USA endast får överlämnas till läkare.
	Delvis MR-säker
	Patientidentifiering
	Datum
	Ambulans eller läkare
	Webbplats för patientinformation
	Modellnummer/European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

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

Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

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

INNHOLDSFORTEGNELSE

1	FORORD OG VIKTIG INFORMASJON	16
2	INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN	16
2.1	FORKLARING AV ADVARSLENE	16
2.2	KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING	16
2.3	YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL	16
2.4	TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN	16
2.5	OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET	17
3	BESKRIVELSE AV GAV 2.0 XABO	17
3.1	MEDISINSK FORMÅL	17
3.2	KLINISK NYTTE	17
3.3	INDIKASJONER	17
3.4	KONTRAINDIKASJONER	17
3.5	PLANLAGTE PASIENTGRUPPER	17
3.6	PLANLAGTE BRUKERE	17
3.7	PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER	17
3.8	TEKNISK BESKRIVELSE	18
3.9	ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN	19
3.10	VALG AV EGNET TRYKKTRINN	19
3.11	GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE	20
3.12	TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK	20
3.13	SYSTEMKOMPONENTER	21
3.14	FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRER	21
4	EGENSKAPENE TIL GAV 2.0 XABO	22
4.1	PRODUKTBESKRIVELSE	22
4.2	VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET	22
4.3	INFORMASJON TIL PASIENTEN	23
4.4	TRANSPORT OG OPPBEVARING	23
4.5	BRUK AV PRODUKTET	23
4.6	EKSPLANTASJON OG AVFALLSHÅNDTERING	25
4.7	TEKNISK INFORMASJON	26
4.8	TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER	27
5	RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	27

1 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON

Forord

Vi takker for at du har kjøpt det medisinske produktet GAV 2.0 XABO. Dersom du har spørsmål som gjelder innholdet i denne bruksanvisningen eller bruken av produktet, kan du gjerne ta kontakt med oss.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Bruksanvisningens betydning



ADVARSEL

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

Gyldighetsområde

Til GAV 2.0 XABO hører de følgende komponentene:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Som tilvalg dessuten:

- ▶ *Reservoir* (inklusive pедиатriske varianter)
- ▶ *Prechamber* (inklusive pедиатriske varianter)
- ▶ *Burrhole Deflector* (inklusive pедиатriske varianter)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN

2.1 FORKLARING AV ADVARSLERNE



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIKTIG

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



MERK

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

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

2.2 KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING

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

2.3 YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL

Denne bruksanvisningen samt oversettelser på ytterligere språk finner du på vårt nettsted:

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

I leveringen følger det med et pasientpass der det står informasjon om produktet. Med pasientpasset skal all produktinformasjon være tilgjengelig for behandlende lege i en kompakt form for pasientmappen.

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

2.4 TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN

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

2.5 OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET

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

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

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

3 BESKRIVELSE AV GAV 2.0 XABO

3.1 MEDISINSK FORMÅL

GAV 2.0 XABO brukes til bortledning av Liquor cerebrosppinalis (CSF).

3.2 KLINISK NYTTE

Klinisk nytte GAV 2.0 XABO :

- ▶ Bruk av et langtidsimplantat for å fjerne CSF fra CSF-sirkulasjonen og drenere det inn i peritoneum
- ▶ Terapi av hydrocephalus, f.eks. ved å lindre de kliniske symptomene
- ▶ Redusere risikoen for infeksjon med gram-positive bakterier gjennom antibiotisk impregnerte katetre

3.3 INDIKASJONER

For GAV 2.0 XABO gjelder følgende indikasjoner:

- ▶ Behandling av hydrocephalus

3.4 KONTRAINDIKASJONER

For GAV 2.0 XABO gjelder følgende kontraindikasjoner:

- ▶ Infeksjoner i implantasjonsstedet
- ▶ Patologiske konsentrasjonsverdier (av f.eks. blodkomponenter og/eller protein) i CSF

- ▶ Intoleranse overfor materialene i shuntsystemet
- ▶ Overfølsomhet overfor rifampicin og/eller klindamycinhydroklorid

3.5 PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

- ▶ Pasienter som på grunn av deres sykdomsbilde, behandles med et CSF-avledende shuntsystem

3.6 PLANLAGTE BRUKERE

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

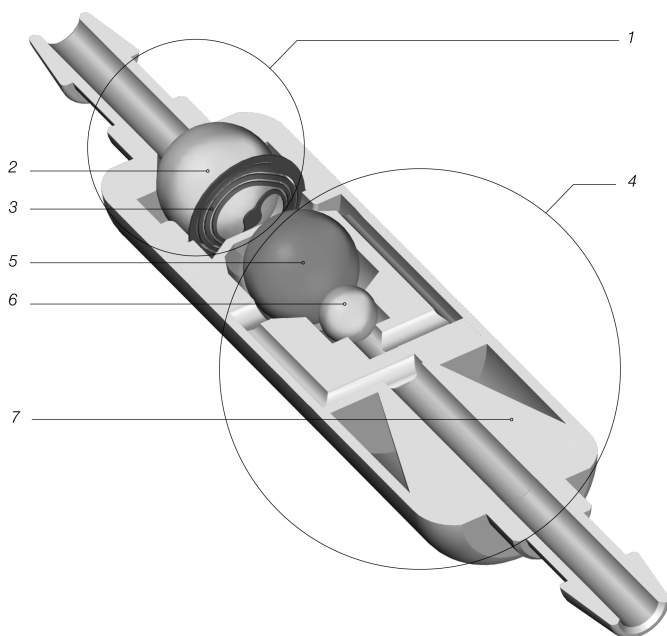
- ▶ medisinske spesialister, f.eks. neurokirurger
- ▶ Kunnskaper om produktets funksjonsmåte og dets tiltenkte bruk
- ▶ Avsluttet deltakelse i produktopplæring

3.7 PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER

Medisinske innretninger

- ▶ Implantasjon under sterile OP-betingelser i operasjonssal

3.8 TEKNISK BESKRIVELSE



Illustr. 1: Tversnitt av GAV 2.0

1. Differensialtrykkenhet

- 2. Safirkule
- 3. Mikrospiralfjær

GAV 2.0 er en ventil som er laget av titan. Den består av en differensialtrykkenhet (1) og en gravitasjonsenhet (4). På denne måten kan man oppnå et fysiologisk hjernetrykk (IVP) i alle mulige kroppsposisjoner.

I den proksimale delen av GAV 2.0 styrer en mikrospiralfjær (3) åpningstrykket til differensialtrykkenheten. Gravitasjonsenheten i den distale delen av ventilen består av en tantalkule (5) som bestemmer åpningstrykket til denne enheten, samt en safirkule (6) som garanterer nøyaktig lukking. En koding (7) muliggjør identifikasjon av trykkrinnene på røntgenbildet.

GAV 2.0 XABO består av en GAV 2.0 ventil kombinert med XABO Catheters.

4. Gravitasjonsenhet

- 5. Tantalkule
- 6. Safirkule
- 7. Røntgenkoding

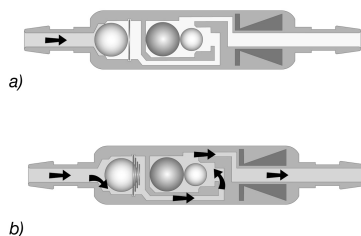
XABO Catheters er laget av silikon, er impregnerert med antibiotika i en behandlingsprosess og inneholder 0,054 % rifampicin og 0,15 % clindamycinhydroklorid. Laboratorietester viser at XABO Catheters reduserer koloniseringen av silikonoverflaten med grampositive bakterier. Laboratorieundersøkelsene ble utført med Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis og Bacillus subtilis. Systemiske terapeutiske effekter er svært usannsynlig siden mengdene rifampicin og clindamycinhydroklorid i kateteret utgjør bare en brøkdel av den terapeutiske dosen av disse antibiotika.

3.9 ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN

GAV 2.0 XABO er en ventil som arbeider avhengig av posisjon.

Horisontal kroppsposisjon

Gravitasjonsenheten er alltid åpen i liggende kroppsposisjon, og utgjør ingen motstand. Følgelig er åpningstrykket for GAV 2.0 XABO i kroppsposisjonen bestemt av differensialtrykkenheten. Den prinsipielle arbeidsmåten til differensialtrykkenheten vises i illustr. 2 a) og b).

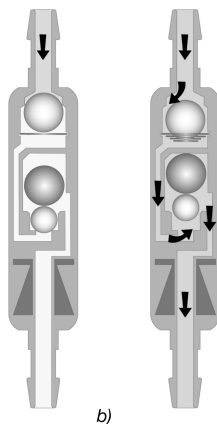


Illustr. 2: GAV 2.0 i horisontal posisjon
a) lukket, b) åpen

I illustr. 2a) er differensialtrykkenheten lukket, slik at ingen drenerasje er mulig. Dersom pasientens hjernetrykk (IVP) overstiger fjærkraften til mikrospiral fjæren, beveger låsekulen seg ut av konusen, slik at en spalte til drenerasje åpnes (Illustr. 2b)

Vertikal kroppsposisjon

Hvis pasienten retter seg opp, aktiveres gravitasjonsenheten, og åpningstrykket for GAV 2.0 XABO økes kraftig (Illustr. 3a). Nå må vekt-kraften for tantalkulen (åpningstrykket for gravitasjonsenheten) overvinnes, i tillegg til åpningstrykket for differansetrykkenheten. Først når summen av hjernetrykk (IVP) og hydrostatisk sug overskrider åpningstrykket til begge enhetene, er en drenerasje igjen mulig (Illustr. 3b).



Illustr. 3: GAV 2.0 i vertikal posisjon
a) lukket, b) åpen

! MERK

Ved kroppslig aktivitet knyttet til vibrasjon, slik som jogging – kan åpningstrykket til GAV 2.0 XABO reduseres midlertidig iht. laboratorieresultatene. I utgangspunktet beholdes funksjonaliteten. Når den kroppslike aktiviteten er ferdig, går det opprinnelige åpningstrykket stabilt tilbake.

3.10 VALG AV EGNET TRYKKTRINN

En trykktrinnsanbefaling for GAV 2.0 XABO befinner seg under:
<https://www.miethke.com/downloads/>
Dette er en uforbindtlig anbefaling til behandlende lege. Legen bestemmer i henhold til hans diagnose hvert tilfelle uavhengig, uten instruksjoner og individuelt.

Horisontal kroppsposisjon

Åpningstrykket er i horisontal kroppsposisjon bestemt av differensialtrykkenheten. Avhengig av pasientens medisinske tilstand, indikasjon og alder, kan åpningstrykket for denne kroppsposisjonen velges mellom trykktrinnene 5 og 10 cmH₂O.







Vertikal kroppsposisjon

Åpningstrykket for GAV 2.0 XABO for den vertikale kroppsposisjonen beregnes på basis av summen av åpningstrykket for differensialtrykkenheten og gravitasjonsenheten.

Ved valg av trykktrinns for gravitasjonsenheten bør kroppsstørrelsen, aktiviteten og et mulig økt trykk i abdomen (adipositas) hos pasienten tas med i beregningen.

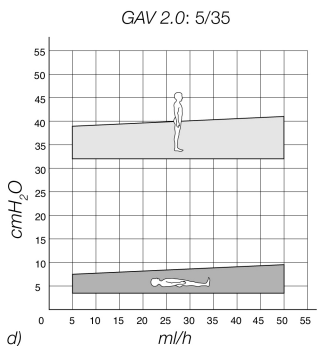
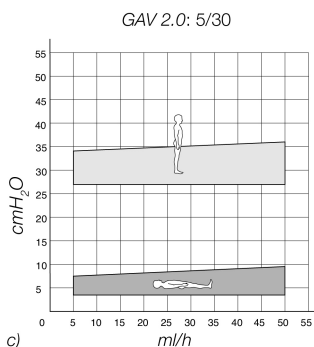
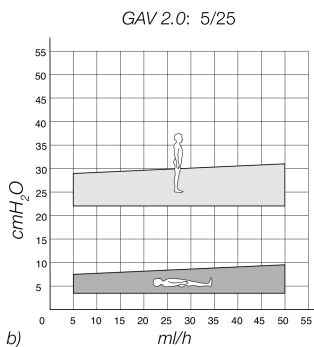
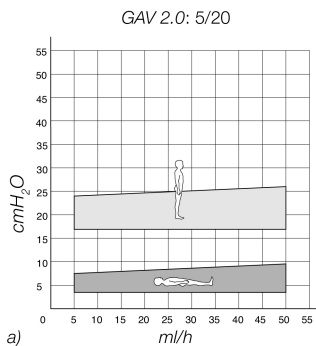
3.11 GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE

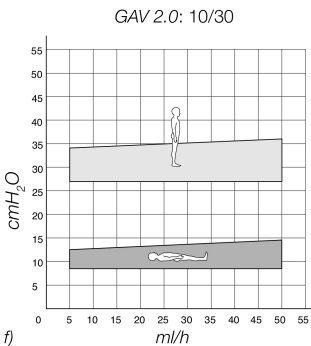
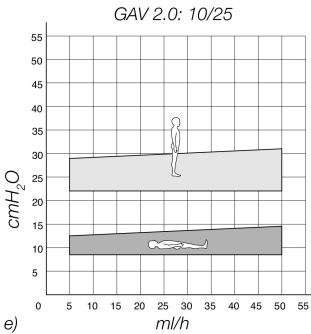
Trykktrinnene til GAV 2.0 kan ses postoperativt på røntgenbildet ved hjelp av kodinger:

Trykktrinns		Koding
hori-sontal	vertikal	
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 TRYKK-STRØMNING-KARAK-TERISTIKK

Under vises trykk-strømning-karakteristikkene til de tilgjengelige trykktrinnene for GAV 2.0 XABO beskrevet. Åpningstrykket refererer til en referansestrøm på 5 ml/t. For strømningshastigheter fra 20 ml/t er det angitte trykket ca. 1 til 2 cmH₂O høyere. Det medfølgende XABO Catheters påvirker ikke trykk-strømnings-egenskapene fundamentalt.





Illustr. 4: Trykk-strømning-karakteristikkene for de valgte trykktrinnene til GAV 2.0 i horisontal og vertikal kroppsposisjon; trykk (cmH₂O), gjennomstrømningshastighet (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 SYSTEMKOMPONENTER

Kombinasjon med shuntkomponenter

Produktet GAV 2.0 XABO kan trygt kombineres med de implanterbare shuntkomponentene fra vårt firma. Vi anbefaler å bruke produkter fra firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombinasjon med GAV 2.0 XABO.

Reservoirs

Ved bruk av shuntsystemer med et reservoir er det mulig med uttak av væske, administrasjon av legemiddel samt trykkkontroll.

CONTROL RESERVOIR og SPRUNG RESERVOIR gjør det mulig å pumpe væske i utløpsretningen ved hjelp av en integrert tilbakeslags-

ventil, noe som muliggjør kontroll av den distale dreneringsdelen og *Ventricular Catheter*.

I løpet av pumpingen er tilgangen til *Ventricular Catheter* lukket. Shuntsystemenes åpningstrykk økes ikke ved bruk av et reservoir. En punktering av reservoaret skal finne sted så loddrett mot reservoars overflate som mulig, men en maksimal kanylediameter på 0,9 mm. En stabil titanbunn forhindrer av bunnen blir gjennomhullet. Det kan uten innskrenkning punkteres 30 ganger.



ADVARSEL

Dersom Reservoir pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenerasje og dermed ufysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.

Burrhole Deflector

Ved hjelp av det stramme setet på *Ventricular Catheter* gjør *Burrhole Deflector* det mulig å velge lengden på kateteret som skal trenge inn i skallen, for implanteringen. *Ventricular Catheter* blir rettvisklet avbøyet i borehullet (kap. 4.5.5).

Slangesystemer

GAV 2.0 XABO leveres som shuntsystem med integrerte, antibiotiske impregnerte katetre (innvendig diameter 1,2 mm, utvendig diameter 2,5 mm).

Ved en ny tilkobling fra kateter og kobling må kateteret festes godt til *Titanium Connectors* til ventilen ved hjelp av en ligatur.

3.14 FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRER

- ▶ Det medisinske produktet er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Vi garanterer at det medisinske produktet er fritt for mangler og funksjonsdyktig ved tidspunktet for forsendelse. Unntatt fra garantien er tilfeller der det medisinske utstyret må byttes eller eksplanteres av tekniske eller medisinske årsaker som ikke er innenfor vårt ansvarsområde.
- ▶ GAV 2.0 XABO samt hele shuntsystemet motstår garantert de negative og positive trykkene på inntil 100 cmH₂O som oppstår under og etter operasjonen.

- Kjernemagnetiske resonansundersøkelser opptil en feltstyrke på 3 Tesla, eller datatomografiske undersøkelser kan utføres uten fare for å redusere ventilfunksjonen. GAV 2.0 XABO har begrenset MR-sikkerhet. De medleverte katetrene er MR-sikre. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* og koblingene har begrenset MR-sikkerhet.

Betingelsene for MR-sikkerhet for produktene finner du på nettstedet vårt:
<https://miethke.com/downloads/>

4 EGENSKAPENE TIL GAV 2.0 XABO

4.1 PRODUKTBEKRIVELSE

4.1.1 VARIANTER AV GAV 2.0 XABO

GAV 2.0 XABO er tilgjengelig i forskjellige varianter. Disse varierer i det forhåndsinnstilte trykknivået avhengig av kroppens posisjon.

Horisontal	Vertikal
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

Disse variantene er også tilgjengelige som shuntsystem og kan inneholde følgende komponenter: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 LEVERINGSOMFANG

Pakkeinnhold	Antall
Steril emballasje med GAV 2.0 XABO shuntsystem	1
Bruksanvisning for GAV 2.0 XABO	1
Pasientpass	1
Trykktrinnsbefaling	1

4.1.3 STERILITET



ADVARSEL

Ved skade på sterilemballasjen, skade på produktet eller etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må produktet ikke brukes.

GAV 2.0 XABO blir under streng kontroll med bestråling. Den respektive holdbarhetsdatoen er angitt på emballasjen. Den indre sterile emballasjen består av en gass- og væsketett barriere for å beskytte antibiotikaen.

4.1.4 GJENTATT BRUK OG NY STERILISERING



ADVARSEL

Produktet må ikke resteriliseres eller klargjøres igjen på annen måte, da en sikker funksjonsmåte og sterilitet ikke kan garanteres.

Produkter som allerede har vært implantert i en pasient, må aldri brukes igjen, hverken på den samme pasienten eller på andre pasienter, dette for å minimere risikoen for en infeksjon.

4.1.5 ENGANGSPRODUKT

Produktet er utformet for engangsbruk. En ny klargjøring kan føre til signifikante endringer av GAV 2.0 XABO sine egenskaper. Det kan ikke overtas noen garanti for funksjonssikkerheten til resteriliserte produkter.

4.1.6 PRODUKTETS KONFORMITET

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

Kravene krever en omfattende dokumentasjon av hvor medisinske produkter som brukes på mennesker oppbevares. Av denne grunn skal det individuelle ID-nummeret til det medisinske produktet merkes i sykejournalen for å garantere en komplett sporbarhet.

4.2 VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET

4.2.1 SIKKERHETSINSTRUKSER

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

**ADVARSEL**

- ▶ Ved skade på sterilemballasjen, skade på produktet eller etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må produktet ikke brukes.
- ▶ På grunn av faren for personskade grunnet feilbetjening av produktet, må bruksanvisning leses nøye og være forstått før produktet tas i bruk første gang.
- ▶ Før bruken er det absolutt nødvendig å kontrollere at produktet er uskadet og fullstendig.

4.2.2 KOMPLIKASJONER, BIVIRKNINGER, FORHOLDSREGLER OG RESTRISIKOER

Følgende komplikasjoner kan oppstå i forbindelse med GAV 2.0 XABO:

- ▶ Hodepine, svimmelhet, sinnforvirring, oppkast ved mulig lekkasje ved shuntsystem og shuntfunksjon
- ▶ Rød hud/hudirritasjoner og spenninger i implantatets område, og dette kan være tegn på en mulig infeksjon ved implantatet
- ▶ Tilstoppinger grunnet protein og/eller blod i liquor
- ▶ allergisk reaksjon / intoleranse overfor produktets materialer
- ▶ Over-/underdrenasje
- ▶ Støyutvikling

Gjennom sterke støt utenfra (uhell, fall etc.) kan integriteten til shuntsystemet settes i fare.

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

De følgende restrisikoene består ved bruken av produktet GAV 2.0 XABO:

- ▶ Stadig hodepine
- ▶ Alvorlig infeksjon (f.eks. sepsis, meningitt) / allergisk sjokk
- ▶ Akutt og kronisk hygrom/subduralt hematom
- ▶ akkumulering av CSF
- ▶ Skade på/punksjon av hudvevet
- ▶ Hudirritasjon

- ▶ Lokal shuntirritasjon
- ▶ Allergiske reaksjoner på komponenter i kateteret, spesielt på de antibiotiske midlene rifampicin og klindamycinhydroklorid

4.2.3 MELDEPLIKT

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

4.3 INFORMASJON TIL PASIENTEN

Den behandlende legen er ansvarlig for å informere pasienten og/eller pasientens stedfortreder i forkant. Pasienten skal informeres om advarsler, forsiktighetsinformasjon, kontraindikasjoner, forsiktighetstiltak som må treffes samt innskrenkninger av bruken i sammenheng med produktet. (kap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT OG OPPBEVARING

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

GAV 2.0 XABO må beskyttes mot direkte sollys. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen ved bruk.

4.4.1 TRANSPORT

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

4.4.2 LAGRING

Lagerbetingelser

Temperaturområde ved lagring	≤ 30 °C
-------------------------------------	---------

4.5 BRUK AV PRODUKTET

4.5.1 INNLEDNING

GAV 2.0 XABO er en ventil som arbeider avhengig av situasjon med en forhåndsinnstilt differensialtrykkenhet og en forhåndsinnstilt gravitasjonsenhet kombinert med antibiotisk impregnerte katetre XABO Catheters.

GAV 2.0 XABO brukes til avledning av CSF ved behandling av hydrocephalus (vannhode). Ventiler og Reservoir plasseres i egnet posisjon i shuntinnløp.

4.5.2 SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER



ADVARSEL

- ▶ **GAV 2.0 XABO** skal ikke legges i antibiotiske løsninger. Katetrenes kontakt med sterilt vann eller sterilt saltvann bør holdes på et minimum og kun umiddelbart før implanta-sjon. Løsningen kan bli farget svakt oransje.
- ▶ Dersom *Reservoir* pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenerasje og dermed ufysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.
- ▶ Gravitasjonsenheten for **GAV 2.0 XABO** arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at gravitasjonsenheten implanteres parallelt til kroppens akse.



FORSIKTIG

- ▶ Silikon er ekstremt elektrostatisk. Kateteret skal ikke komme i berøring med tørre kluter, talkum eller ru overflater. Partikler som sitter fast kan føre til vevreaksjoner.
- ▶ Ved bruk av skarpe instrumenter må det passes på at ingen snitt eller riper oppstår i silikoneelastomeren.
- ▶ Påse at ligaturen ikke strammes for mye. Skade kan føre til tap av integriteten til shunten, noe som gjør det nødvendig med en revisjon.
- ▶ Katetrene skal kun hindres med atraumatiske klemmer, ikke direkte bak ventilen, ettersom dette kan føre til at de blir skadd.

4.5.3 NØDVENDIGE MATERIALER

Produktet **GAV 2.0 XABO** er utlagt slik at den kan settes sikkert inn i forbindelse med shuntkomponentene 3.13 beskrevne shuntkomponenter kan trygt brukes. For tilkobling skal katetre med en innvendig diameter på 1,2 mm og en utvendig diameter på ca. 2,5 mm brukes. I alle fall må katetrene festes godt til konnektoren til shuntkomponentene ved hjelp av en ligatur. Bøyning av kateteret skal unngås.

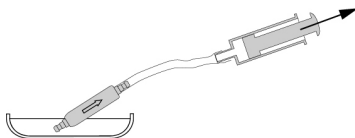
4.5.4 FORBEREDELSE TIL IMPLANTASJONEN

Kontroll av sterilemballasjen

Sterilemballasjen skal rett før bruken produktet kontrolleres visuelt for å sikre at sterilbarriere-systemet er ubeskadiget. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Preoperativ ventilkontroll

Før implantering skal **GAV 2.0 XABO** ventileres og permeabiliteten skal kontrolleres. Man kan fylle på ventilen på en svært skånsom måte ved å aspirere ved bruk av en steril engangssprøyte som festes til kateterets distale ende. Da blir ventilen koblet distalt, og holdes i en steril, fysiologisk saltoppløsning. Hvis saltløsningen kan fjernes, er ventilen gjennomtrengelig (Illustr. 5).



Illustr. 5: Permeabilitetskontroll



ADVARSEL

- ▶ Ingen antibiotikaoppløsning kan brukes til ventiltesting og/eller ventilering, ellers kan det oppstå en reaksjon med de impregnerte aktive ingrediensene.
- ▶ Forurensning i løsningen som brukes til testing, kan svekke produktets ytelse.
- ▶ Trykksetting ved bruk av en engangssprøyte skal unngås både på den proksimale og den distale enden (Illustr. 6).



Illustr. 6: Unngå trykksetting

4.5.5 GJENNOMFØRING AV IMPLANTASJONEN

Plassering av **XABO Ventricular Catheter**

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av **XABO Ventricular Catheter**. Det nødvendige hudsnittet skal utføres i form av en

lobule med stengel i retning av dreneringskateteret eller med et rett hudsnitt. Ved bruk av et *Burrhole Reservoir (borehullreservoar)* – eller *SPRUNG RESERVOIR* – skal ikke hudsnittet ligge rett over reservoaret. Man må passe på at åpningen av dura er så liten som mulig etter at borehullet er boret, for å unngå væskelekkasje. GAV 2.0 XABO er tilgjengelig i ulike konfigurasjoner: Ved bruk av et *Burrhole Reservoir (borehullreservoar)* – eller *SPRUNG RESERVOIR* – blir først XABO Ventricular Catheter implantert. Etter at mandrinen er fjernet, kan permeabiliteten til XABO Ventricular Catheter kontrolleres ved å la CSF dryppe ut. Kateteret forkortes og *Burrhole Reservoir (borehullreservoar)* – eller *SPRUNG RESERVOIR* – kobles til – koblingen sikres med en ligatur.

Ved bruk av et shuntsystem med et *CONTROL RESERVOIR* følger det med en *Burrhole Deflector*. Ved hjelp av denne *Burrhole Deflector* kan kateterlengden som skal implanteres, stilles inn og skyves inn i ventrikkel. *Ventricular Catheter* avbøyes 90° og *CONTROL RESERVOIR* blir plassert. Etter operasjonen skal posisjonen til XABO Ventricular Catheter kontrolleres med en bildegivende metode (f.eks. CT, MRT).

Plassering av ventil

Plassering bak øret er egnet som implanteringssted – da har implantasjonshøyden ingen effekt på ventilens funksjon.

Det må lages et stort bueformet eller et lite rett hudsnitt med en lomme for ventilen. Kateteret føres fra borehullet til det valgte ventilimplanteringsstedet, og forkortes ved behov, og festes på GAV 2.0 XABO ved hjelp av en ligatur. Ventilen må ikke befinne seg direkte under hudsnittet. Ventilhuset har påført piler i strømningsretningen (pilretning til distal eller nedover). Flaten til ventilen med påførte piler viser utover.



ADVARSEL

Gravitasjonsenheten for GAV 2.0 XABO arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at gravitasjonsenheten implanteres parallelt til kroppens akse.

Plassering av XABO Peritoneal Catheter

Plasseringen av tilgangen for XABO Peritoneal Catheter er kirurgens skjønn. Det kan f.eks. legges på paraumbilisk eller i høyde av epigastrium. Dessuten kan ulike operasjonsteknikker for plasseringen av XABO Peritoneal Catheter brukes. Det anbefales å trekke gjennom XABO Peritoneal Catheter ved hjelp av en subkutan *Tunneller* fra ventilen og helt til stedet for plasseringen – eventuelt med et hjelpesnitt. XABO Peritoneal Catheter, som vanligvis er permanent festet på ventilen, har en åpen distal ende og ingen veggslisser. Etter at peritoneum er blitt åpnet eller ved hjelp av en trokar blir det eventuelt forkortede XABO Peritoneal Catheter føres inn i den frie bukhulen.

4.5.6 POSTOPERATIV VENTILKONTROLL

Postoperativ ventilkontroll

GAV 2.0 XABO er utformet som funksjonssikker enhet uten pumpe- eller testinnretning. Ventilkontroll kan gjøres ved hjelp av skylking, trykkmåling eller pumping over et Reservoir eller et Prechamber.

4.6 EKSPLANTASJON OG AVFALLSHÅNDTERING

4.6.1 EKSPLANTASJON

Eksplantasjonen av produktet GAV 2.0 XABO skal finne sted etter siste tekniske utvikling og under overholdelse av medisinske retningslinjer.

4.6.2 AVFALLSHÅNDTERING

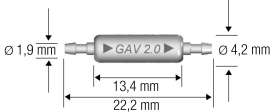
GAV 2.0 XABO og shuntkomponenter

Produkter som ikke har blitt brukt under implantasjonen samt eventuelt operativt fjernede produkter og produktbestanddelene skal avfallshåndteres på fagmessig måte og i overensstemmelse med medisinske retningslinjer samt de til enhver tid gjeldende regionale lover og forskrifter som potensielt smittebærende materiale.

Eksplanterte medisinske produkter skal ikke gjenbrukes.

4.7 TEKNISK INFORMASJON

4.7.1 TEKNISKE DATA

Produsent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	GAV 2.0 XABO
Medisinsk formål	Bortledning av Liquor cerebrospinalis (CSF)
Steriliserbarhet	Kan ikke resteriliseres
Lagring	Skal lagres tørt og rent ved ≤ 30 °C
Bestemt for engangsbruk	
Skisse med utvendige mål: GAV 2.0 (VP-avledning)	
 <p>The diagram shows a cylindrical device with a central body and two side ports. The left port has an outer diameter of 1.9 mm. The right port has an outer diameter of 4.2 mm. The central body has a length of 13.4 mm. The total length of the device, including the side ports, is 22.2 mm. The device is labeled 'GAV 2.0' on the central body.</p>	

4.8 TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER

Symbol	Forklaring
	EU-samsvarmerke, xxx angir kodennummer for det ansvarlige utpekte organet
	Medisinsk produkt
	Produsent
	Produksjonsdato
	Kan brukes inntil
	Betegnelse på vareparti
	Katalognummer
	Serienummer
	Sterilisert med stråling
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Ikke til gjenbruk
	Skal ikke brukes når emballasjen er skadet, og følg bruksanvisningen
	Skal oppbevares tørt
	Øvre temperaturgrenseverdi
	Beskytt mot sollys
	Bruksanvisning / overhold elektronisk bruksanvisning
	OBS!

Symbol	Forklaring
	Inneholder et medisinsk stoff
	Pyrogenfri
	Fri for naturkautsjukateks, fri for lateks
	Angir at produktet kun kan leveres til leger i USA.
	Begrenset MR-sikkerhet
	Pasientidentifikasjon
	Dato
	Ambulansse eller lege
	Internettside med pasientinformasjon
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code / Europeisk nomenklaturkode for medisinske apparater

5 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

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

Du når våre rådgivere for medisinske produkter på:

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

SISÄLLYSLUETTELO

1	ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA	29
2	TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ	29
2.1	VAROITUSTEN SELITYS	29
2.2	ESITYSTAVAT	29
2.3	MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO	29
2.4	KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE	29
2.5	TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAUSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT	29
3	KUVAUS TUOTTEELLE GAV 2.0 XABO	30
3.1	LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS	30
3.2	KLIININEN HYÖTY	30
3.3	KÄYTTÖAIHEET	30
3.4	VASTA-AIHEET	30
3.5	SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT	30
3.6	SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT	30
3.7	SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ	30
3.8	TEKNINEN KUVAUS	31
3.9	VENTTIILIN TYÖSKENTELYTAPA	32
3.10	SOVELTUVAN PAINETASON VALINTA	32
3.11	PAINEEN TUNNISTUS RÖNTGENKUVASSA	33
3.12	PAINE-VIRTAUSOMINAISUUDET	33
3.13	JÄRJESTELMÄKOMPONENTIT	34
3.14	TOIMINTAVARMUUS JA YHTEENSOPIVUUS DIAGNOSTISEN MENETELMÄN KANSSA	34
4	TUOTTEEN GAV 2.0 XABO OMINAISUUDET	35
4.1	TUOTEKUVAUS	35
4.2	TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA	35
4.3	TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE	36
4.4	KULJETUS JA VARASTOINTI	36
4.5	TUOTTEEN KÄYTTÖ	36
4.6	EKSPLANTAATIO JA HÄVITTÄMINEN	38
4.7	TEKNISIÄ TIETOJA	39
4.8	MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT	40
5	LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI	40

1 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA

Esipuhe

Kiitos siitä, että hankit lääkinällisen laitteen GAV 2.0 XABO. Mikäli sinulla on tähän käyttöoppaaseen tai tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota meihin yhteyttä.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG -tiimi

Käyttöoppaan merkitys



VAROITUS

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

Käyttöalue

Tuotteeseen GAV 2.0 XABO kuuluvat seuraavat komponentit:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Saatavilla myös:

- ▶ *Reservoir* (mukaan lukien pediatriiset mallit)
- ▶ *Prechamber* (mukaan lukien pediatriiset mallit)
- ▶ *Burrhole Deflector* (mukaan lukien pediatriiset mallit)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ

2.1 VAROITUSTEN SELITYS



VAARA

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



VAROITUS

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



HUOMIO

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



VIHJE

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

"Vaara", "Varoitus" ja "Huomio" ilmoittavat symbolit ovat keltaisia kolmioita, joissa on mustat reunat ja musta huutomerkki.

2.2 ESITYSTAVAT

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

2.3 MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO

Käyttöohjeen sekä sen käännökset ovat saatavilla verkkosivustollamme:

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

Toimituksen mukana tulee potilaspassi, joka sisältää tietoja tuotteesta. Potilaspassin avulla hoitavalla lääkärillä tulisi olla kaikki tuotetiedot käytettävissä kompaktissa muodossa potilaskertomusta varten.

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

2.4 KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE

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

2.5 TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAAUSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT

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

Tuotteen toimivuudesta tai turvallisuudesta ei voida ottaa mitään vastuuta, jos tuotetta on muunneltu jollain muulla kuin tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla, jos se on liitetty muiden val-

mistajien tuotteisiin tai jos sitä käytetään muulla kuin tuotteen käyttötarkoituksen tai käyttöoppaan määräysten mukaisella tavalla.

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

3 KUVAAUS TUOTTEELLE GAV 2.0 XABO

3.1 LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

GAV 2.0 XABO on tarkoitettu Liquor cerebrospinaliksen (CSF, aivo-selkäydinnesteen) poistamiseen.

3.2 KLIININEN HYÖTY

Kliininen hyöty GAV 2.0 XABO :

- ▶ Pitkäaikaisen implantin käyttö aivo-selkäydinnesteen poistamiseen nestekierrosta ja sen johtaminen pois vatsakalvoon
- ▶ Hydrokefaluksen hoito, esim. kliinistä symptomatiikkaa lieventämällä
- ▶ Gram-positiivisten bakteerien aiheuttaman infektiovaaran vähentäminen antibioottisesti kyllästetyn katetrin avulla

3.3 KÄYTTÖAIHEET

Tuotteen GAV 2.0 XABO käyttöaiheet ovat seuraavat:

- ▶ hydrokefaluksen hoito.

3.4 VASTA-AIHEET

Tuotteen GAV 2.0 XABO vasta-aiheet ovat seuraavat:

- ▶ Infektiot implantointialueella
- ▶ (Esim. veren ainesosien ja/tai valkuaisaineen) patologiset keskittymäarvot aivo-selkäydinnesteessä
- ▶ Yliherkkyys sunttijärjestelmässä käytetyille materiaaleille
- ▶ Yliherkkyys rifanpisiinille ja/tai klindamysiini-hydrokloridille

3.5 SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

- ▶ Potilaat, joille käytetään heidän taudinkuvansa vuoksi aivo-selkäydinnestettä johtavaa sunttijärjestelmää

3.6 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

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

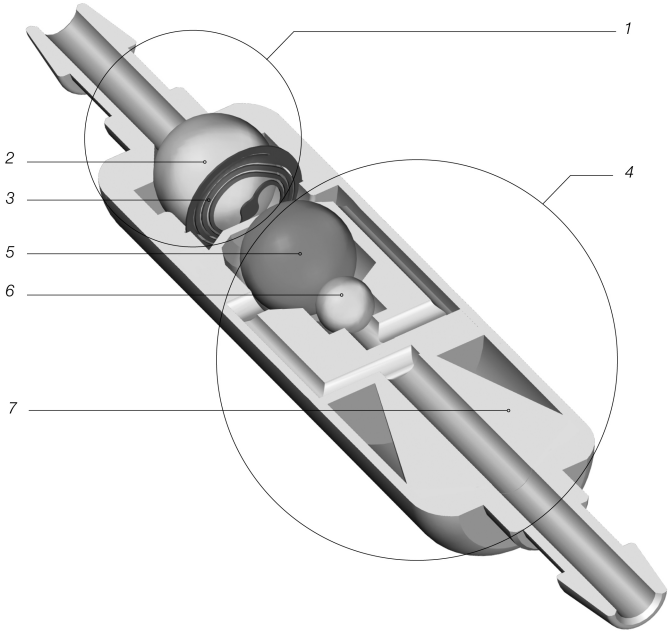
- ▶ lääketieteen ammattilaiset, esim. neurokirurgit
- ▶ Käyttäjä tuntee tuotteen toiminnan ja sen määräystenmukaiset käyttötavat
- ▶ Käyttäjä on osallistunut menestyksekkäästi tuotteen käyttökoulutukseen.

3.7 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Lääkinnälliset laitokset

- ▶ Implantaatio sterieleissä leikkaussaliolosuhteissa leikkaussalissa

3.8 TEKNINEN KUVAUS



Kuva 1: GAV 2.0 -paine-eroyksikön poikkileikkaus

1. Paine-eroyksikkö

- 2. Safiiripallo
- 3. Mikrospiraalijousi

GAV 2.0 on titaanista valmistettu venttiili. Sen osat ovat paine-eroyksikkö (1) ja painovoimayksikkö (4). Tällä tavoin voidaan saavuttaa fysiologinen kallonsisäinen paine jokaisessa ruumiin asennossa.

GAV 2.0 -venttiilin proksimaalisessa osassa mikrospiraalijousi (3) takaa paine-eroyksikön avauspaineen. Venttiilin distaalisessa osassa oleva painovoimayksikkö koostuu tantaalipallosta (5), joka määrittää tämän yksikön avauspaineen, ja safiiripallosta (6), joka takaa tarkan sulkeutumisen. Koodaus (7) mahdollista painetasojen tunnistamisen röntgenkuvassa.

Tuote GAV 2.0 XABO koostuu GAV 2.0 -venttiilistä yhdistettynä XABO Catheters -katetreihin.

4. Painovoimayksikkö

- 5. Tantaalipallo
- 6. Safiiripallo
- 7. Röntgenkoodaus

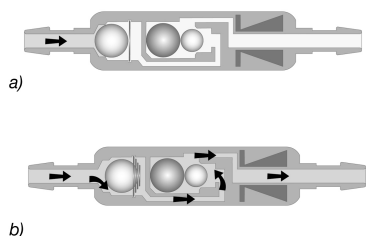
XABO Catheters -tuotteet koostuvat silikonista, ne kyllästetään antibiooteilla käsittelymenetelmässä ja ne sisältävät 0,054 % rifampisiinia ja 0,15 % klindamysiini-hydrokloridia. Laboratoriotutkimukset osoittavat, että XABO Catheters -katetrit vähentävät gram-positiivisten bakteerien asettumista silikonipinnalle. Laboratoriotutkimuksiin on käytetty bakteereita Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis ja Bacillus subtilis. Systemiset vaikutukset ovat erittäin epätodennäköisiä, koska katetrit sisältämät määrät rifampisiinia ja klindamysiini-hydrokloridia muodostavat ainoastaan murto-osan tämän antibiootin hoitavasta annoksesta.

3.9 VENTTIILIN TYÖSKENTELYTAPA

GAV 2.0 XABO on asennon perusteella toimiva venttiili.

Keho vaaka-asennossa

Kun keho on vaakatasossa, painovoimayksikkö on aina auki, eikä se toimi vastuksena. Sen vuoksi GAV 2.0 XABO -venttiilin avauspaineen määrittää paine-eroyksikkö kehon ollessa tässä asennossa. Paine-eroyksikön periaatteellinen toimintatapa on esitetty kuvassa Kuva 2 a) ja b).

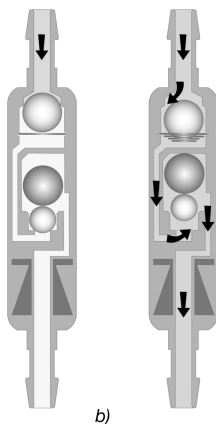


Kuva 2: GAV 2.0 vaakatasossa
a) suljettu, b) avoin

Kuvassa Kuva 2a) paine-eroyksikkö on suljettu, jotta dreeneeraus ei ole mahdollista. Jos potilaan aivokammionpaine ylittää mikrospiraalijousen joustovoiman, sulkupallo liikkuu kartiosta pois, jotta rako selkäydinnesteen dreeneeraukseen vapautuu (Kuva 2b).

Keho pystyasennossa

Kun potilas nousee pystyasentoon, painovoimayksikkö aktivoituu ja GAV 2.0 XABO -tuotteen avauspaine nousee voimakkaasti (Kuva 3a). Nyt on voitettava paine-eroyksikön avauspaineen lisäksi myös tantaalipallon painovoima (painovoimayksikön avauspaine). Vasta kun aivokammionpaine ja hydrostaattisen imun summa ylittää molempien yksiköiden avauspaineen, dreeneeraus on uudelleen mahdollista (Kuva 3 b).



Kuva 3: GAV 2.0 pystyasennossa
a) suljettu, b) avoin



VIHJE

Ruumiillisessa rasituksessa, joka syntyy esim. holkätessä, GAV 2.0 XABO -tuotteen avauspaine voi laboratoriotulosten mukaan laskea väliaikaisesti. Pääsääntöisesti toiminnallisuus säilyy. Kun ruumiillinen rasitus päättyy, alkuperäinen avauspaine palaa tasaisena takaisin.

3.10 SOVELTUVAAN PAINETASON VALINTA

GAV 2.0 XABO -tuotteelle soveltuva painetasosuositus on katsottavissa osoitteessa: <https://www.miethke.com/downloads/> Se on sitomaton suositus hoitavalle lääkärille. Lääkäri päättää diagnoosinsa mukaisesti jokaisessa tapauksessa itsenäisesti ja yksilöllisesti.

Keho vaaka-asennossa

Avauspaineen määrittää paine-eroyksikkö kehon ollessa vaakatasossa. Avauspaine voidaan valita potilaan sairauden kuvan, käyttöaiheen ja iän mukaisesti tälle kehonasennolle painetasojen 5–10 cmH₂O väliltä.







Keho pystyasennossa

GAV 2.0 XABO -tuotteen avauspaine pystyasennossa olevalle keholle koostuu säädetävän paine-eroyksikön ja painovoimayksikön avauspaineiden summasta.

Painovoimayksikön painetta valinnassa tulisi ottaa huomioon potilaan koko, aktiivisuus ja mahdollisesti kohonnut vatsaontelonpaine (adipositas).

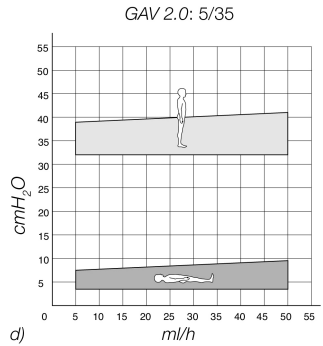
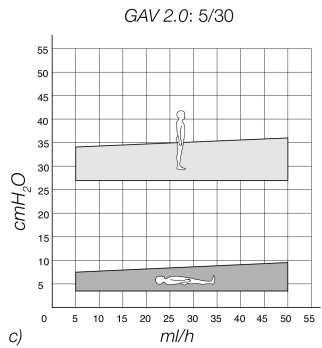
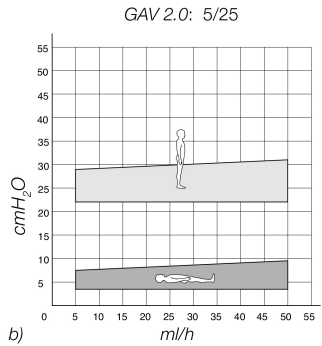
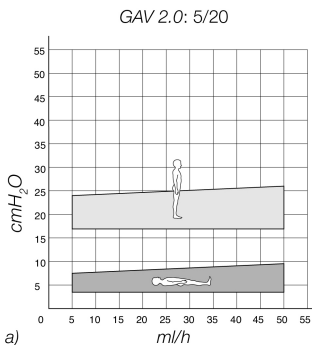
3.11 PAINEEN TUNNISTUS RÖNTGEN-KUVASSA

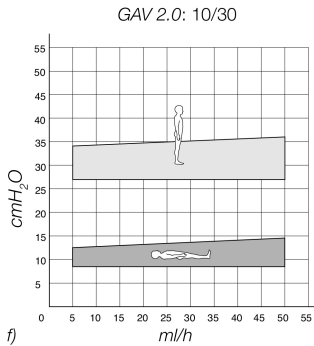
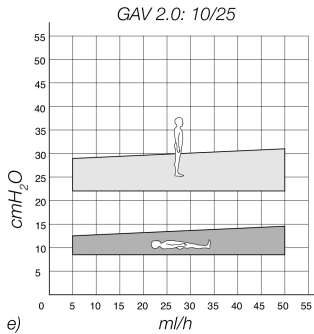
GAV 2.0-tuotteen paineen voi määrittää toimenpiteen jälkeen röntgenkuvasta koodauksen avulla:

Painetaso		Koodaus
Vaaka-suunta	Pysty-suunta	
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 PAINE-VIRTAUSOMINAISUUDET

Jäljempänä on esitetty GAV 2.0 XABO -tuotteen paine-virtausominaisuudet käytössä oleville painetasoille. Avauspaine perustuu 5 ml/h:n viitteelliseen virtaukseen. Jos virtausnopeus on 20 ml/h, annetut paineet ovat noin 1–2 cmH₂O korkeampia. Mukana toimitettu XABO Catheters ei vaikuta paine-virtausominaisuuksiin merkittävästi.





Kuva 4: GAV 2.0 -tuotteen valittujen painetasojen paine-virtausominaisuudet kehon ollessa vaakatasossa ja pystyasennossa; paine (cmH₂O), virtaus (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 JÄRJESTELMÄKOMPONENTIT

Sunttikomponenttien yhdistelmä

GAV 2.0 XABO -tuotteen voi yhdistää turvallisesti yrityksemme implantoitavissa oleviin shunttikomponentteihin. Suosittelemme käyttämään GAV 2.0 XABO -järjestelmän kanssa ainoastaan Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n tuotteita.

Reservoiri

Käytettäessä sunttijärjestelmää Reservoir-tuotteella selkäydinnestettä voidaan kerätä, lääkkeitä annostella ja painetta tarkastaa. CONTROL RESERVOIR ja SPRUNG RESERVOIR mahdollistavat integroidun takaiskuventtiilin avulla selkäydinnesteen pumppaamisen poisjohtavaan suuntaan ja siten distaalisen dre-

neerausosuuden tarkastamisen sekä Ventricular Catheter -katetrin viemisen.

Pumppauksen aikana pääsy Ventricular Catheter -katetriin on suljettu. Sunttijärjestelmän avauspaine ei nouse Reservoir-säiliötä käytettäessä. Reservoir-säiliön punktio tulee suorittaa mahdollisimman pystysuoraan säiliön pintaan nähdén kanyylin halkaisijan ollessa korkeintaan 0,9 mm. Vankka titaanipohja estää pohjan läpi pistämisen. Punkteeraus voidaan suorittaa rajoituksitta 30 kertaa.



VAROITUS

Reservoir-säiliön usein tapahtuva pumppaus saattaa aiheuttaa liiallista nesteenpoistoa ja siten epäfysiologisia paineolosuhteita. Potilaalle tulisi selvittää tämä vaara.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector mahdollistaa Ventricular Catheter -katetrissa tiukan istuvuutensa ansiosta kalloon vietävän katetrin pituuden ennen implantointia. Ventricular Catheter vietään reikään suorassa kulmassa (luku 4.5.5).

Letkujärjestelmät

GAV 2.0 XABO toimitetaan sunttijärjestelmänä integroiduilla, antibioottisesti kyllästetyillä katetreilla (sisähalkaisija 1,2 mm, ulkohalkaisija 2,5 mm).

Katetri ja liitintä uudelleen yhdistettäessä katetri on kiinnitettävä huolellisesti ompeleella venttiiliin Titanium Connectors -liittimiin.

3.14 TOIMINTAVARMUUS JA YHTEENSOPIVUUS DIAGNOSTISEN MENETELMÄN KANSSA

- ▶ Lääkinnällinen laite on suunniteltu toimimaan tarkasti ja luotettavasti pidempiä ajanjaksoja. Me takaamme, että lääkitieteellinen laitteemme on lähetyksen ajankohtana moitteeton ja toimintakykyinen. Takuu ei koske tapauksia, joissa lääkitieteellinen laite on vaihdettava tai eksplantoitava teknisistä tai lääketieteellisistä syistä, jotka eivät kuulu meidän vastuualueellemme.
- ▶ GAV 2.0 XABO sekä koko sunttijärjestelmä kestävät käytön aikana ja sen jälkeen esiintyviä negatiivisia ja positiivisia paineita turvallisesti aina 100 cmH₂O:hon asti.

- Ydinmagneettiset resonanssitutkimukset 3 teslan kentänvoimakkuuteen asti tai tietokonetomografiset tutkimukset voidaan suorittaa venttiilin toimintaa vaarantamatta tai häiritsemättä. GAV 2.0 XABO on rajallisesti MK-turvallinen. Mukana toimitetut katetrit ovat MK-turvallisia. *Reservoirit, Burrhole Deflectorit* ja liittimet ovat rajallisesti MK-turvallisia.
- Ehdot tuotteiden MK-turvallisuudesta löytyvät verkkosivuiltamme:
<https://miethke.com/downloads/>

4 TUOTTEEN GAV 2.0 XABO OMINAISUUDET

4.1 TUOTEKUVAUS

4.1.1 TUOTTEEN GAV 2.0 XABO VERSIOT

GAV 2.0 XABO on saatavana eri malleina. Ne eroavat toisistaan esiasetetun paineen osalta riippuen potilaan kehonasennosta.

Vaakasuuunta	Pystysuuunta
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

Nämä mallit on saatavilla myös sunttijärjestelmänä, ja niissä voi olla seuraavat osat: *XABO Ventricular Catheter, Prechamber, Reservoir*.

4.1.2 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö	Määrä
Steriilipakkaus, jossa GAV 2.0 XABO sunttijärjestelmä	1
Käyttöohje tuotteelle GAV 2.0 XABO	1
Potilaspassi	1
Painetasosuositus	1

4.1.3 STERIILIYS



VAROITUS

Jos steriili pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, tuotteita ei saa käyttää.

GAV 2.0 XABO steriloidaan tiukassa valvonnassa säteilyllä. Vastaava viimeinen käyttöpäivä on ilmoitettu pakkauksessa. Sisäinen steriilipakkaus koostuu kaasun- ja nestetiivistä sulusta, mikä suojaa antibiootteja.

4.1.4 TOISTUVA KÄYTTÖ JA UUDelleenSTERILOINTI



VAROITUS

Tuotetta ei saa steriloida uudelleen eikä muutoin kunnostaa, sillä turvallista toimintatapaa ja steriiliyttä ei voida taata.

Tuotteita, jotka on jo implantoitu potilaaseen, ei infektorisikin minimoimiseksi saa enää implantoida uudelleen samalle tai toiselle potilaalle.

4.1.5 KERTAKÄYTTÖTUOTE

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Kunnostus saattaisi johtaa tuotteen GAV 2.0 XABO ominaisuuksien huomattaviin muutoksiin. Uudelleensteriloitujen tuotteiden toimintaturvallisuutta ei voida taata.

4.1.6 TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tuote täyttää kulloinkin voimassa olevat lakisääteiset vaatimukset.

Vaatimukset vaativat ihmisillä käytettävien lääkinnällisten laitteiden sijaintipaikan kattavaa dokumentointia. Lääkinnällisen tuotteen yksilöllinen tunnusnumero tulee tästä syystä merkitä potilaan sairaskertomukseen, jotta aukoton seurattavuus olisi taattua.

4.2 TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

4.2.1 TURVALLISUUSOHJEITA

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

**VAROITUS**

- ▶ **Jos steriili pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, tuotteita ei saa käyttää.**
- ▶ **Koska tuotteiden vääränlainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran, on käyttöohjeet luettava huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.**
- ▶ **Ennen käyttöä on ehdottomasti tarkastettava tuotteen eheys ja täydellisyys.**

4.2.2 KOMPLIKAATIOT, SIVUVAIKUTUKSET, VAROITIMET JA JÄÄNÖSRISKIT

Seuraavia komplikaatioita saattaa esiintyä tuotteen GAV 2.0 XABO yhteydessä:

- ▶ Pääkipu, huimaukskohtaukset, sekavuus, oksentaminen sunntijärjestelmän mahdollisen vuodon ja sunnin toimintahäiriön satuessaa
- ▶ Ihon punotusta ja kireyden tuntua implantin alueella oireena mahdollisesta infektiosta implantaatin kohdalla
- ▶ Valkuaisainen ja/tai veren aiheuttamat tukokset aivo-selkäydinnesteessä
- ▶ allerginen reaktio / yliherkkyys tuotteessa käytetyille materiaaleille
- ▶ Yli-/alilyhennys
- ▶ Melu

Kovat ulkoa kohdistuvat iskut (onnettomuus, kaatuminen jne.) voivat vaarantaa sunntijärjestelmän integriteetin.

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

Tuotteen GAV 2.0 XABO käyttöön liittyvät seuraavat jäännösriskit:

- ▶ Jatkuva päänsärky
- ▶ Vakava infektio (esim. sepsis, meningiitti) / allerginen sokki
- ▶ Akuutti & krooninen hygrooma / subduraalilihematooma
- ▶ Aivo-selkäydinnestetyyny
- ▶ Kudosvaurio/-punktio

- ▶ Ihon ärsytys
- ▶ Paikallinen sunntiärsytys
- ▶ Allergiset reaktiot katetrin ainesosille, erityisesti antibioottisille tehoaineille rifampisiini ja klindamysiini-hydrokloridi

4.2.3 ILMOITUSVELVOLLISUUS

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

4.3 TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE

Hoitava lääkäri on velvollinen antamaan potilaalle ja/tai tämän edustajalle tietoa tuotteen käytöstä jo etukäteen. Potilaalle tulee kertoa tuotteeseen liittyvistä varoituksista, varoimista, vasta-aiheista, vaadittavista varoimenpiteistä sekä käyttörajoituksista (luku 4.2, 4.5).

4.4 KULJETUS JA VARASTOINTI

Lääkinnälliset tuotteet on aina kuljetettava ja varastoitava kuivissa ja puhtaissa tiloissa. GAV 2.0 XABO on suojattava suoralta aurin-gonvalolta. Tuotteet tulisi ottaa pakkauksesta vasta niitä käytettäessä.

4.4.1 KULJETUS

Kuljetusehdot

Ympäristön lämpötila	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

4.4.2 VARASTOINTI

Varastointiolosuhteet

Varastointilämpötila	≤ 30 °C
-----------------------------	---------

4.5 TUOTTEEN KÄYTTÖ

4.5.1 JOHDANTO

GAV 2.0 XABO on asennon perusteella toimiva venttiili, jossa on esisäädetty paine-erokytkin ja säädettävä painovoimakytkin yhdistettynä antibioottisesti kyllästettyihin XABO Catheters -katetereihin.

GAV 2.0 XABO on tarkoitettu aivo-selkäydinnesteen poistamiseen hydrokefaluksen hoidossa. Venttiilit ja Reservoir-säiliöt asetetaan sunntimenettelyssä sopivaan paikkaan.

4.5.2 TURVALLISUUSOHJEET JA VAROITUKSET



VAROITUS

- ▶ **GAV 2.0 XABO** ei saa upottaa antibioottiin liuoksiin. Katetrin kosketusta steriiliin veteen tai steriiliin keittosuolaliuoksen kanssa tulisi rajoittaa minimiin ja sen tulisi tapahtua vasta välittömästi ennen implantoitua. Liuos saattaa värjäytyä lievästi oranssiksi.
- ▶ **Reservoir**-säiliön usein tapahtuva pumppaus saattaa aiheuttaa liiallista nesteenoistoa ja siten epäfysiologisia paineolosuhteita. Potilaalle tulisi selvittää tämä vaara.
- ▶ Tuotteen **GAV 2.0 XABO** painovoimaysikkö toimii asennosta riippuvaisesti. Siksi on aina varmistettava, että painovoimaysikkö implantoituaan kehon akselin suuntaisesti.



HUOMIO

- ▶ Silikoni on erittäin sähköstaattista. Katetri ei saa päästä kosketuksiin kuivien liinujen, talikin tai karkeiden pintojen kanssa. Takertuneet hiukkaset saattavat aiheuttaa kudosten reaktioita.
- ▶ Jos käytetään teräviä instrumentteja, on varmistettava, ettei silikonielastomeeriin tehdä viiltoja tai naarmuja.
- ▶ On varmistettava, ettei ligatuuria kiristetä liikaa. Vaurio voi johtaa suttin eheyden menettämiseen ja revision tarpeeseen.
- ▶ Katetrit tulee kiinnittää vain atraumaattisilla puristimilla, ei suoraan venttiin takaa, koska muuten ne voivat vahingoittaa.

4.5.3 TARVITTAVAT MATERIAALIT

Tuote **GAV 2.0 XABO** on suunniteltu niin, että sitä voidaan käyttää turvallisesti luvussa 3.13 kuvattujen sunttikomponenttien kanssa. Liitännään tulee käyttää katetria, jonka sisähalkaisija on 1,2 mm ja ulkohalkaisija noin 2,5 mm. Joka tapauksessa katetri on kiinnitettävä huolellisesti ompeleella sunttikomponenttien liittimiin. Katetrin taittumista on vältettävä.

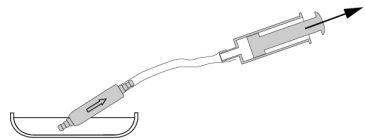
4.5.4 IMPLANTAATION VALMISTELU

Steriilin pakkauksen tarkastaminen

Steriili pakkaus tulee tarkastaa silmämääräisesti juuri ennen tuotteen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriili suojajärjestelmä on vahingoittumaton. Tuotteen saa ottaa pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Venttiin tarkastus ennen toimenpidettä

GAV 2.0 XABO on ilmattava ja sen läpäisevyys on tarkastettava ennen implantoitua. Venttiin mahdollisimman hellävarainen täyttö voidaan suorittaa aspiroimalla katetrin distaalipäähän asetetun steriilin kertakäyttöruiskun avulla. Tällöin venttiili yhdistetään distaalisti ja sitä pidetään steriilissä, fysiologisessa keittosuolaliuoksessa. Jos keittosuolaliuosta voidaan ottaa vastaan, venttiili läpäisee nestettä (Kuva 5).

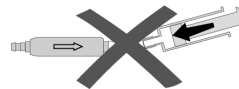


Kuva 5: Läpäisevyyden tarkastus



VAROITUS

- ▶ Venttiin tarkastukseen ja/tai ilmaukseen ei saa käyttää antibioottista liuosta, sillä se voi aiheuttaa reaktion kyllästettyjen tehoaineiden kanssa.
- ▶ Testauksessa käytettävässä liuoksessa olevat epäpuhtaudet voivat haitata tuotteen tehoa.
- ▶ Paineistamista kertakäyttöruiskulla on vältettävä sekä proksimaalisessa että distaaliossa päässä (Kuva 6).



Kuva 6: Paineistamisen välttäminen

4.5.5 IMPLANTAATION SUORITTAMINEN

XABO Ventricular Catheterin asemoiminen

XABO Ventricular Catheterin sijoittamiseen on olemassa erilaisia mahdollisia leikkaustekniikoita. Tarvittava ihoviilto tulisi suorittaa varrellisen lapun muodossa poisjohtavan katetrin suuntaan tai suoralla ihoviillolla. *Burrhole Reservoiria* - tai *SPRUNG RESERVOIRia* - käytettäessä ei ihoviilto saa sijaita välittömästi Reservoirin päällä. Varmista, että poranreiän sijainnista riippuen kovakalvon aukosta tehdään mahdollisimman pieni, jotta aivo-selkäydinnesteen vuoto vältettäisiin.

GAV 2.0 XABO on saatavana erilaisina konfiguraatioina: *Burrhole Reservoiria* - tai *SPRUNG RESERVOIRia* - käytettäessä implantaatioon ensiksi XABO Ventricular Catheter. Mandriinin poistamisen jälkeen voidaan XABO Ventricular Catheterin läpäisevyys tarkastaa aivo-selkäydinnesteen ulostippumisen avulla. Katetri lyhennetään ja *Burrhole Reservoir* - tai *SPRUNG RESERVOIRS* - liitetään ja liitos varmistetaan ligatuurilla.

Jos käytetään sunttijärjestelmää, jossa on CONTROL RESERVOIR, mukana tulee *Burrhole Deflector*. *Burrhole Deflectorin* avulla voidaan implantoitava katetrin pituus säätää ja työntää ventrikeliin. *Ventricular Catheter* ohjataan pois 90 ° ja CONTROL RESERVOIR sijoitetaan paikoilleen. XABO Ventricular Catheterin sijainti tulee tarkastaa toimenpiteen jälkeen kuvantamismenetelmällä (esim. CT, MRT).

Venttiiliin asettaminen

Implantointipaikaksi soveltuu korvantaus, jossa implantointikorkeudella ei ole vaikutusta venttiilin toimintaan.

Venttiilille on tehtävä suuri kaarenmuotoinen tai pieni suora ihoviilto, jossa on tasku. Katetri työnnetään reiästä valittuun venttiiliin implantointipaikkaan, tarvittaessa sitä lyhennetään, ja se kiinnitetään GAV 2.0 XABO -tuotteeseen ompeleella. Venttiili ei saa sijaita suoraan ihoviillon alla. Venttiilikotelossa on nuolet virtauksen suuntaan (nuolen suunta distaalisuuntaan tai alaspäin). Venttiilin pinta, jossa on nuolimerkintä, osoittaa ulospäin.



VAROITUS

Tuotteen GAV 2.0 XABO painovoimayksikkö toimii asennosta riippuvaisesti. Siksi on aina varmistettava, että painovoimayksikkö implantoidaan kehon akselin suuntaisesti.

XABO Pertoneal Catheterin aseointi

XABO Peritoneal Catheterin sisäänviennin paikka on kirurgin harkinnassa. Se voidaan esim. sijoittaa paraumbilikaalisesti tai epigastriumien korkeudelle. Samoin voidaan XABO Peritoneal Catheterin aseointiin käyttää erilaisia leikkaustekniikoita. On suositeltavaa, että XABO Peritoneal Catheter vedetään subkutaanisen *Tunnellerin* avulla venttiilistä käsin, mahdollisesti apuviittoa käyttäen, aina sijoituspaikkaan asti. XABO Peritoneal Catheterissa, joka on yleensä kiinnitetty kiinteästi venttiiliin, on avoin distaalinen pää, eikä siinä ole seinämärakoja. Peritoneumin avaamisen jälkeen tai trokaarin avulla tarvittaessa lyhennetty XABO Peritoneal Catheter työnnetään vapaaseen vatsaonteloon.

4.5.6 VENTTIILIN TARKASTUS TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Venttiilin tarkastus toimenpiteen jälkeen

GAV 2.0 XABO on rakennettu toimintavarmaksi yksiköksi ilman pumppua tai tarkastuslaitetta. Venttiili voidaan tarkastaa huuhtelomalla, mitaamalla paine tai pumppaamalla *Reservoir*-säiliön tai *Prechamber*-esikammion kautta.

4.6 EKSPLANTAATIO JA HÄVITTÄMINEN

4.6.1 EKSPLANTAATIO

Tuotteen GAV 2.0 XABO eksplantaatio tulee suorittaa tekniikan tason mukaisesti ja lääketieteellisiä käytäntöjä noudattaen.

4.6.2 HÄVITTÄMINEN

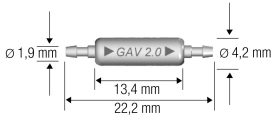
GAV 2.0 XABO ja sunttikomponentit

Tuotteet ja tuotteen osat, joita ei ole käytetty implantaatioissa tai jotka on poistettu operatiivisesti, on hävitettävä mahdollisesti infektoituneena materiaalina asianmukaisesti ja lääketieteellisiä käytäntöjä sekä kullinkin voimassa olevia lakeja ja asetuksia noudattaen.

Eksplantoituja lääkinnällisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.

4.7 TEKNISIÄ TIETOJA

4.7.1 TEKNISET TIEDOT

Valmistaja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Tuotekuvaus	GAV 2.0 XABO
Lääkinnällinen käyttötarkoitus	Liquor cerebrospinaliksen (CSF) poisjohtaminen
Steriloitavuus	Ei saa steriloida uudelleen
Varastointi	Varastoidaan puhtaissa ja kuivissa tiloissa lämpötilassa $\leq 30\text{ °C}$
Tarkoitettu kertakäyttöiseksi	
<p>Luonnos ulkomittoineen:</p> <p>GAV 2.0 (VP-noisto)</p> 	

4.8 MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYM-BOLIT

Sym-boli	Määritelmä
	EU-vaatimustenmukaisuusmerkintä, xxx tarkoittaa vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroa
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Sarjanumero
	Steriloitu säteilytyksellä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, noudata käyttöohjetta
	Pidettävä kuivana
	Ylin lämpötilaraja
	Suojattava auringonvalolta
	Lue käyttöohje / sähköinen käyttöohje
	Huomio

Sym-boli	Määritelmä
	Sisältää lääkekäyttöön tarkoitettua ainetta
	Pyrogeeniton
	Ei sisällä luonnonkumilateksia, lateksiton
	Tuotteen myynti on Yhdysvalloissa rajoitettu ainoastaan lääkäreille.
	Rajallisesti MK-turvallinen
	Potilaan tunnistaminen
	Päiväys
	Ambulanssi tai lääkäri
	Verkkosivusto potilaan tiedoksi
	Mallin numero / European Medical Device Nomenclature Code

5 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimeää lakisäästeisten vaatimusten mukaisen lääkinällisten laitteiden konsultteja, jotka toimivat yhteyshenkilöinä kaikissa tuotteisiin liittyvissä kysymyksissä.

Lääkinnällisten laitteiden konsulttiemme yhteystiedot:

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER	42
2	INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING	42
2.1	FORKLARING TIL ADVARSLER	42
2.2	KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN	42
2.3	ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE	42
2.4	FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN	42
2.5	COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE	43
3	BESKRIVELSE AF GAV 2.0 XABO	43
3.1	MEDICINSKE FORMÅLSBESTEMMELSE	43
3.2	KLINISK BRUG	43
3.3	INDIKATIONER	43
3.4	KONTRAIKATIONER	43
3.5	EGNEDE PATIENTGRUPPER	43
3.6	EGNEDE BRUGERE	43
3.7	EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER	43
3.8	TEKNISK BESKRIVELSE	44
3.9	VENTILENS ARBEJDSMÅDE	45
3.10	VALG AF KORREKT TRYKTRIN	45
3.11	REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET	46
3.12	TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK	46
3.13	SYSTEMKOMPONENTER	47
3.14	FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER	47
4	BESKRIVELSE AF GAV 2.0 XABO	48
4.1	PRODUKT-BESKRIVELSE	48
4.2	VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER	48
4.3	INFORMERING AF PATIENTEN	49
4.4	TRANSPORT OG OPBEVARING	49
4.5	ANVENDELSE AF PRODUKTET	49
4.6	EXPLANTATION OG BORTSKAFFELSE	51
4.7	TEKNISK INFORMATION	52
4.8	SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING	53
5	MEDICINALPRODUKTRÅDGIVER	53

1 FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER

Forord

Tak fordi du valgte at købe vores medicinske produkt GAV 2.0 XABO. Har du spørgsmål til indholdet i denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, er du velkommen til at kontakte os.

Dit team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Brugsanvisningens relevans



ADVARSEL

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

Godkendt anvendelsesområde

Følgende komponenter er omfattet af GAV 2.0 XABO:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Som ekstraudstyr fås:

- ▶ *Reservoir* (med pædiatrisk variant)
- ▶ *Prechamber* (med pædiatrisk variant)
- ▶ *Burrhole Deflector* (med pædiatrisk variant)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING

2.1 FORKLARING TIL ADVARSLER



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIGTIG

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



BEMÆRK

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

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

2.2 KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN

Præsentation	Beskrivelse
<i>Kursiv</i>	Mærkning af produktnavnene

2.3 ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE

Denne brugsanvisning samt oversættelser til andre sprog findes på vores website:

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

Leveringen indeholder et patientkort, der indeholder information om produktet. Med patientkortet er alle produktinformationer tilgængelige for den behandlende læge, i en kompakt form til patientjournalen.

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

2.4 FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN

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

2.5 COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE

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

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

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

3 BESKRIVELSE AF GAV 2.0 XABO

3.1 MEDICINSKE FORMÅLSBESTEMELSE

GAV 2.0 XABO anvendes til dræning af cerebrospinalvæske (CSF).

3.2 KLINISK BRUG

Klinisk brug GAV 2.0 XABO :

- ▶ Anvendelse af et langtidsimplantat til at fjerne CSF fra CSF-kredsløbet og dets afledning til peritoneum
- ▶ Terapi af hydrocephalus, f.eks. ved at lindre de kliniske symptomer
- ▶ Risikoen for infektion med gram-positive bakterier gennem antibiotika-imprægnerede katetre reduceres

3.3 INDIKATIONER

For GAV 2.0 XABO gælder følgende indikationer:

- ▶ Behandling af hydrocefalus

3.4 KONTRAINDIKATIONER

For GAV 2.0 XABO gælder følgende kontraindikationer:

- ▶ Infektioner i implantatområdet
- ▶ Patologiske koncentrationsevner (af f.eks. blodkomponenter og/eller protein) i CSF

- ▶ Uforenelighed med shuntsystemets materialer
- ▶ Overfølsomhed over for Rifampicin og/eller Clindamycin hydrochlorid

3.5 EGNEDE PATIENTGRUPPER

- ▶ Patienter, der pga. deres sygdom, forsynes med et CSF-afledende shuntsystem

3.6 EGNEDE BRUGERE

For at forhindre farer pga. fejldiagnoser, fejlbehandlinger og forsinkelser, må produktet kun anvendes af brugere med følgende kvalifikationer:

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

3.7 EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER

Medicinske faciliteter

- ▶ Implantation under sterile operationsbetingelser

3.8 TEKNISK BESKRIVELSE

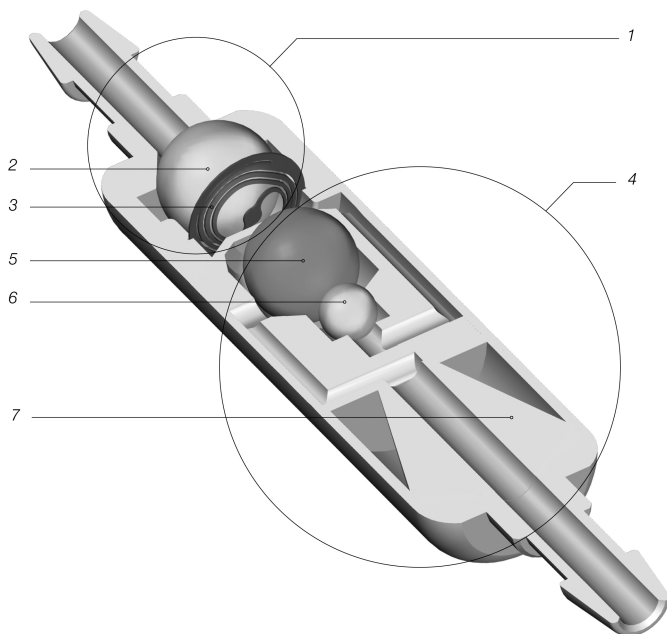


Fig. 1: Tværsnit af GAV 2.0

1. Differenstryk enhed

- 2. Safirkugle
- 3. Mikrospiralfjeder

4. gravitationsenhed

- 5. Tantal kugle
- 6. Safirkugle
- 7. Røntgenkodning

GAV 2.0 er en ventil, der er fremstillet af titan. Det består af en differenstryk enhed (1) og en gravitationsenhed (4). På denne måde kan der opnås et fysiologisk hjernetryk (IVP) i enhver kroppsposition.

I den proksimale del af GAV 2.0 sikrer en mikrospiralfjeder (3) åbningstrykket i differenstryk enheden. Gravitationsenhed i den distale del af ventilen består af en tantalkugle (5), der bestemmer åbningstrykket i denne enhed, samt en safirkugle (6), der sikrer en nøjagtig lukning. En kodning (7) muliggør identifikationen af tryktrin i røntgenbilledet.

GAV 2.0 XABO består af et GAV 2.0 GAV 2.0 ventil i kombination med XABO Catheters.

XABO Catheters består af silikone og imprægneres med antibiotika under produktionen. De indeholder 0,054 % Rifampicin og 0,15 % Clindamycin hydrochlorid. Laboratorietests viser, at XABO Catheters reducerer koloniseringen af gram-positive bakterier på silikoneoverfladen. Laboratorietestene blev udført med Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis og Bacillus subtilis. Systemiske terapeutiske påvirkninger er meget usandsynlige, da mængderne af Rifampicin og Clindamycin hydrochlorid i kateteret kun udgør en brøkdel af den terapeutiske dosis af disse antibiotika.

3.9 VENTILENS ARBEJDSMÅDE

GAV 2.0 XABO-ventilen virker positionsafhængigt.

Horisontal kroppsposition

gravitationsenhed er altid åben i den liggende kroppsposition og udgør ingen modstand.

Dermed er åbningstrykket af GAV 2.0 XABO i denne kroppsposition bestemt af differensterkenheden. Den principielle arbejds måde for differensterkenheden er vist i Fig. 2 a) og b).

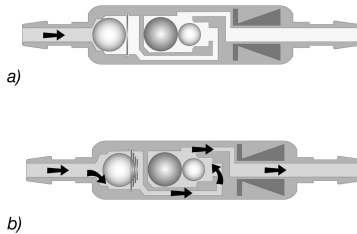


Fig. 2: GAV 2.0 i horisontal position

a) lukket b) åben

I Fig. 2 a) er differensterkenheden lukket, så der ikke er mulighed for dræn.

Hvis patientens hjernetryk (IVP) overstiger fjederkraften fra mikrospiralfjederen, bevæger lukkekuglen sig ud af konussen, så der frigives en spalte til væskedræn (Fig. 2 b)

Vertikal kroppsposition

Når patienten rejser sig, aktiveres gravitationsenhed, og åbningstrykket for GAV 2.0 XABO øges kraftigt (Fig. 3 a). Nu skal der foruden differensterkenhedens åbningstryk også overvindes tantalkuglens vægkraft (gravitationsenheds åbningstryk). Først når summen af IVP og hydrostatisk sug overstiger åbningstrykket i begge enheder, kan der igen foretages dræn (Fig. 3 b).

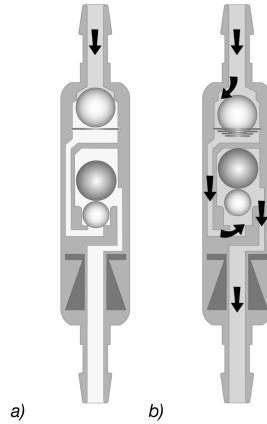


Fig. 3: GAV 2.0 i vertikal position

a) lukket b) åben



BEMÆRK

Ved fysisk aktivitet, der indebærer rystelser – f.eks. løb – kan åbningstrykket af GAV 2.0 XABO reduceres midlertidigt i henhold til laboratorieresultater. Funktionaliteten bevares principielt. Når den fysiske aktivitet ophører, vender det oprindelige åbningstryk stabilt tilbage.

3.10 VALG AF KORREKT TRYKTRIN

En tryktrinsanbefaling for GAV 2.0 XABO findes her:

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

Dette er en ikke-bindende anbefaling for den behandlende læge. Lægen afgør i overensstemmelse med sin diagnose ethvert tilfælde selvstændigt, uden anvisning og individuelt.

Horisontal kroppsposition

Åbningstrykket i den horisontale kroppsposition bestemmes af differensterkenheden.

Afhængigt af sygdomsbilledet, indikationen og patientens alder kan åbningstrykket for denne kroppsposition vælges mellem tryktrinene 5 og 10 cmH₂O.







Vertikal kroppsposition

Åbningstrykket for GAV 2.0 XABO for den vertikale kroppsposition beregnes ud fra summen af differensterkenhedens og åbningstrykket af gravitationsenhed.

Ved valg af åbningstryk til gravitationsenhed bør kropslængde, aktiviteten og et eventuelt forhøjet tryk i bughulen (adipositas) hos patienten tages i betragtning.

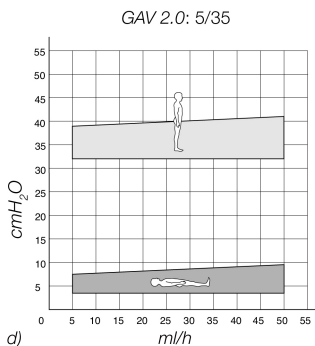
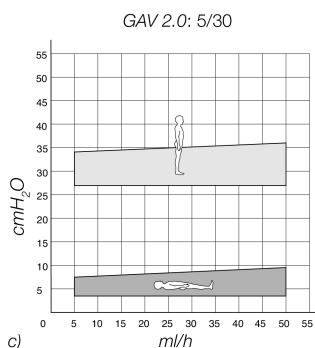
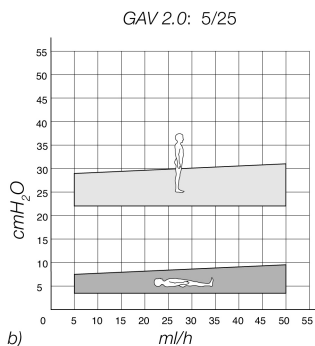
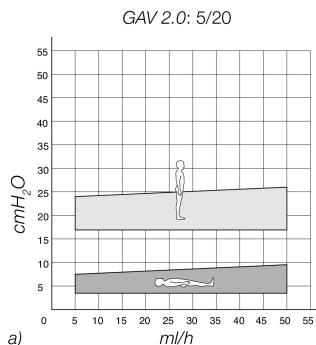
3.11 REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET

Efter operationen ses tryktrinnene af GAV 2.0 ved hjælp af kodninger i røntgenbilledet:

Tryktrin		Kodning
hori- sontal	vertikal	
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 TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK

I det følgende vises tryk-flow-karakteristikkerne for de tilgængelige tryktrin for GAV 2.0 XABO. Åbningstryk er baseret på et referenceflow på 5 ml/h. Til flowrater over 20 ml/h er de specificerede tryk ca. 1 til 2 cmH₂O højere. De medfølgende XABO Catheters ændrer ikke tryk-flow-karakteristikken grundlæggende.



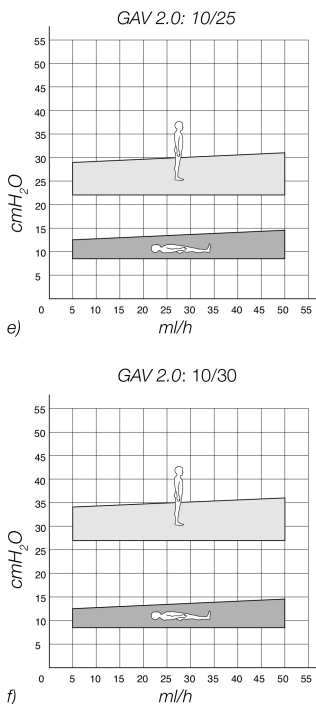


Fig. 4: Tryk-flow-karakteristik for udvalgte tryktrin af GAV 2.0 i horisontal og vertikal kropssposition; tryk (cmH₂O), flowrate (ml/h):

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 SYSTEMKOMPONENTER

Kombination med shuntkomponenter

Produktet GAV 2.0 XABO kan på en sikker måde kombineres med vores implanterbare shuntkomponenter. Vi anbefaler, at der kun anvendes produkter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med GAV 2.0 XABO.

Reservoirs

Når der anvendes shuntsystemer med et Reservoir, er der muligheder for væskeudtagning, medikamentapplikation og trykkontrol. CONTROL RESERVOIR og SPRUNG RESERVOIR gør det via en integreret kontraventil muligt at pumpe væsken i den udledningsret-

ningen og dermed gennemføre en kontrol af både den distale drænel og .

Under pumpeprocessen er adgangen til Ventricular Catheter lukket. Shuntsystemets åbningstryk øges ikke ved anvendelse af et Reservoir. En punktion af Reservoir bør udføres så lodret som muligt i forhold til reservoiroverfladen med en kanyler med en diameter på maks. 0,9 mm. En stabil titanbund forhindrer gennemstikning af bunden. Der kan punkteres uden begrænsning 30 gange.



ADVARSEL

Ved hyppig pumpning af Reservoir kan der ske overdreven drænge og derved opstå ufyσιologiske trykforhold. Patienten skal informeres om denne fare.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector giver med sin stramme pasning på Ventricular Catheter mulighed for at vælge kateterlængden, der trænger ind i hjerneskallen, inden implantationen. Ventricular Catheter omdirigeres i en ret vinkel i borehullet (se kap. 4.5.5).

Slangesystemer

GAV 2.0 XABO udleveres som shuntsystem med integreret, antibiotisk-imprægnerede katetre (indvendig diameter 1,2 mm, udvendig diameter 2,5 mm).

Ved nye forbindelser af katetre og konnektorer skal katetrene fastgøres omhyggeligt på ventilens Titanium Connectors ved hjælp af en ligatur.

3.14 FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER

- ▶ Medicinalproduktet er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert over lange perioder. Vi garanterer, at vores medicinalprodukt er fejlfrit og funktionelt på afsendelsestidspunktet. Garantien omfatter ikke tilfælde, hvor medicinalproduktet skal udskiftes eller explanteres pga. tekniske eller medicinske årsager, der ikke er under vores ansvarsområde.
- ▶ GAV 2.0 XABO samt shuntsystemet modstår sikkert de negative og positive tryk, der opstår under og efter operationen, op til 100 cmH₂O.

- Undersøgelser med kernemagnetisk resonans op til en feltstyrke på 3 tesla eller computertomografiske undersøgelser kan udføres uden fare eller begrænsninger. GAV 2.0 XABO er delvis MR-sikker. De medfølgende katetre er MR-sikre. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* og konnektor er delvis MR-sikker.

Betingelserne for MR-sikkerhed af produkterne kan du finde på vores website: <https://miethke.com/downloads/>

4 BESKRIVELSE AF GAV 2.0 XABO

4.1 PRODUKTBEKRIVELSE

4.1.1 VARIANTER AF GAV 2.0 XABO

GAV 2.0 XABO fås i forskellige varianter. Disse adskiller sig i det forudindstillede trykniveau afhængigt af kroppens position.

Horisontal	Vertikal
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

Disse varianter fås også som shuntsystem og kan indeholde følgende komponenter: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoirs*.

4.1.2 LEVERINGSOMFANG

Pakkens indhold	Antal
Steril emballage med GAV 2.0 XABO shuntsystem	1
Brugsanvisning til GAV 2.0 XABO	1
Patientkort	1
Tryktrinsanbefaling	1

4.1.3 STERILITET



ADVARSEL

Ved beskadigelse af emballagen eller beskadigelse af produktet eller efter holdbarhedsdatoen er udløbet, må produkterne ikke længere anvendes.

GAV 2.0 XABO steriliseres med bestråling under streng kontrol. Den enkelte udløbsdato er angivet på emballagen. Den indvendige sterile emballage består af en gas- og væsketæt barriere for at beskytte antibiotika.

4.1.4 GENANVENDELSE OG FORNYET STERILISERING



ADVARSEL

Produktet må ikke gensteriliseres eller genbruges, da en sikker funktion og sterilitet ikke kan garanteres.

Produkter som allerede er blevet implanteret, må hverken genbruges til samme patient eller en anden patient, for at minimere risikoen for en infektion.

4.1.5 ENGANGSPRODUKT

Produktet er udelukkende egnet til engangsbrug. Genbrug kan føre til betydelige ændringer af egenskaberne af GAV 2.0 XABO. Der gives ingen garanti for funktionssikkerheden for gensteriliserede produkter.

4.1.6 PRODUKTOVERENSSTEMMELSE

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

Der kræves omfattende dokumentation for medicinske produkter, der skal anvendes til mennesker. Det individuelle identifikationsnummer for det medicinske produkt skal derfor noteres i patientens journal, så en fuldstændig sporbarhed er sikret.

4.2 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

4.2.1 SIKKERHEDSANVISNINGER

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

**ADVARSEL**

- ▶ **Ved beskadigelse af emballagen eller beskadigelse af produktet eller efter holdbarhedsdatoen er udløbet, må produkterne ikke længere anvendes.**
- ▶ **På grund af risikoen for tilskadekomst ved fejlbetjening af produktet skal brugsanvisningen læses grundigt og være forstået før det anvendes for første gang.**
- ▶ **Før anvendelsen er det absolut nødvendigt at kontrollere, at produktet er intakt og komplet.**

4.2.2 KOMPLIKATIONER, BIVIRKNINGER, FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG RESTRISICI

Der kan opstå følgende komplikationer ved brug af GAV 2.0 XABO:

- ▶ Hovedpine, svimmelhed, mental forvirring, opkastning ved mulig lækage ved shunt-systemet og shunt-dysfunktion
- ▶ Hudrødme og spændinger i området omkring implantatet som tegn på en mulig infektion ved implantatet
- ▶ Tilstopninger på grund af protein og/eller blod i væsken
- ▶ Allergisk reaktion/uforenelighed med produktets materialer
- ▶ Over-/underdrainage
- ▶ Støjudvikling

Ved kraftige stød udefra (uheld, styrt, etc.) kan shuntsystemets integritet komme i fare.

Hvis der hos patienten opstår hudrødme og spændinger, kraftig hovedpine, svimmelhed eller lignende, skal der straks søges læge.

Følgende restrisici findes ved anvendelse af produktet GAV 2.0 XABO:

- ▶ Vedvarende hovedpine
- ▶ Alvorlig infektion (f.eks. sepsis, meningitis) / allergisk chok
- ▶ Akut og kronisk hygrom / subduralt hæmatom
- ▶ Væskepude
- ▶ Vævsskader/-punktering
- ▶ Hudrødme

- ▶ Lokal shuntirritation
- ▶ Allergiske reaktioner på dele af kateteret især over for de antibiotiske midler Rifampicin og Clindamycin hydrochlorid

4.2.3 INDBERETNINGSPLOIGT

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

4.3 INFORMERING AF PATIENTEN

Den behandlende læge er ansvarlig for at informere patienten og/eller dennes stedfortræder på forhånd. Patienten skal informeres om advarsler, forsigtighedsregler, kontraindikationer, hvilke foranstaltninger, der skal træffes samt anvendelsesrestriktioner i forbindelse med produktet (kap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT OG OPBEVARING

Opbevar og transporter altid det medicinske udstyr tørt og rent.

GAV 2.0 XABO skal beskyttes mod direkte sollys. Produkterne må først tages ud af emballagen umiddelbart for anvendelsen.

4.4.1 TRANSPORT

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

4.4.2 OPBEVARING

Opbevaringsbetingelser

Temperaturområde ved opbevaring	≤ 30 °C
--	---------

4.5 ANVENDELSE AF PRODUKTET

4.5.1 INDLEDNING

GAV 2.0 XABO er en positionsafhængigt ventil med en forudindstillet differenstrykkehøde og en forudindstillet gravitationsenhed kombineret med antibiotisk imprægnerede katetre XABO Catheters.

GAV 2.0 XABO fungerer som dræn til CSF ved behandling af hydrocephalus. Ventiler og Reservoirs placeres i egnet position i shuntforløbet.

4.5.2 SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER



ADVARSEL

- ▶ **GAV 2.0 XABO** må ikke sænkes ned i antibiotiske væsker. Katetrenes kontakt med sterilt vand eller sterilt saltvand bør holdes på et minimum og kun ske umiddelbart for implantationen. Væsken kan antage en svag orange farve.
- ▶ Ved hyppig pumpning af *Reservoir* kan der ske overdreven drænage og derved opstå fysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om denne fare.
- ▶ Gravitationsenhed af **GAV 2.0 XABO** arbejder positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at gravitationsenhed planteres parallelt med kroppens akse.



FORSIGTIG

- ▶ Silikone er meget elektrostatisk. Vær opmærksom på, at kateteret ikke kommer i kontakt med tørre klude, talkum eller ru overflader. Vedhæftende partikler kan føre til vævsreaktioner.
- ▶ Ved brug af skarpe instrumenter skal man være opmærksom på, at der ikke sker snit eller ridser i silikoneelastomeren.
- ▶ Sørg for ikke at stramme ligaturen for meget. En beskadigelse kan medføre tab af shuntens integritet og kræve revision.
- ▶ Katetrene bør kun afbrydes med atraumatiske klemmer og ikke umiddelbart efter ventilen, da de ellers kan blive beskadiget.

4.5.3 NØDVENDIGE MATERIALER

Produktet **GAV 2.0 XABO** er designet således, at den kan bruges sammen shuntkomponenterne, som er beskrevet i kapitel 3.13. Til tilslutningen bør der fortrinsvis anvendes katetre med en indvendig diameter på 1,2 mm og en udvendig diameter på ca. 2,5 mm. Under alle omstændigheder skal katetrene fastgøres omhyggeligt ved hjælp af en ligatur på shuntkomponenterne. Det skal undgås, at katetrene brækker af.

4.5.4 FORBEREDELSE AF IMPLANTATIONEN

Kontrol af sterilemballagen

Den sterile emballage skal lige før anvendelsen kontrolleres visuelt, for at kontrollere, at det sterile barriersystem er intakt. Produkterne må først tages ud af emballagen umiddelbart før anvendelsen.

Præoperativ kontrol af ventilen

GAV 2.0 XABO bør udluftes inden implantationen og kontrolleres for gennemtrængelighed. En så skånsom påfyldning af ventilen kan ske ved aspiration ved hjælp af en steril engangssprøjte, der er anbragt på den distale kateterende. Ventilen tilsluttes distalt og holdes i en steril fysiologisk saltopløsning. Når der kan udtages saltopløsning, er ventilen permeabel (Fig. 5).

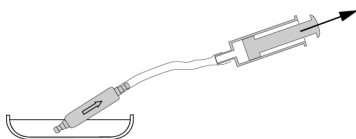


Fig. 5: Kontrol af gennemtrængelighed



ADVARSEL

- ▶ Der må ikke anvendes antibiotikaopløsning til ventilkontrol og/eller udluftning; ellers kan der opstå en reaktion med de imprægnerede aktive ingredienser.
- ▶ Urenheder i opløsningen, der anvendes til kontrollen, kan forringe produkydelsen.
- ▶ En trykpåvirkning ved hjælp af en engangssprøjte bør både undgås ved den proksimale og ved den distale ende (Fig. 6).



Fig. 6: Undgåelse af trykpåvirkning

4.5.5 UDFØRELSE AF IMPLANTATIONEN

Placering af *XABO Ventricular Catheter*

Der er mulighed for flere operationsteknikker til placering af *XABO Ventricular Catheter*. Det nødvendige hudsnit bør foretages i form af en

lille lap med stilk i retning af det udledende kateter eller ved hjælp af et lige snit. Når der anvendes et *Burrhole Reservoir* (borehulsreservoir) - eller et *SPRUNG RESERVOIR* - bør hudsnittet ikke ligge direkte over reservoiret. Der skal sørges for, at åbningen af dura efter borehullets anbringelse er så lille som muligt, så væske-lækage undgås.

GAV 2.0 XABO kan fås i forskellige konfigurationer: Ved anvendelse af et *Burrhole Reservoir* (borehulsreservoir) - eller *SPRUNG RESERVOIR* implanteres *XABO Ventricular Catheter* først. Når mandrinen er fjernet, kan gennemtrængeligheden af *XABO Ventricular Catheter* kontrolleres ved uddrypning af CSF. Katetret afkortes, og *Burrhole Reservoir* (borehulsreservoir) - eller *SPRUNG RESERVOIR* - tilsluttes, idet tilslutningen sikres med en ligatur.

Ved anvendelse af et shuntsystem med et *CONTROL RESERVOIR* medfølger en *Burrhole Deflector*. Ved hjælp af en *Burrhole Deflector* kan kateterlængden, der skal implanteres, indstilles og skydes frem i ventriklen. *Ventricular Catheter* omdirigeres med 90° og *CONTROL RESERVOIR* anbringes. Positionen af *XABO Ventricular Catheter* bør kontrolleres efter operationen ved hjælp af billeddiagnostik (f.eks. CT eller MR).

Placering af ventil

Som implantationssted er en placering bag ved øret egnet. Implantationshøjden har ingen indflydelse på ventilens funktion.

Der skal lægges et stort buetformet eller et lille lige hudsnit med en lomme til ventilen. Katetret skydes frem fra borehullet til det valgte ventiliimplantationssted, afkortes om nødvendigt og fastgøres på GAV 2.0 XABO ved hjælp af ligatur. Ventilen bør ikke befinde sig umiddelbart under hudsnittet. Ventilhuset skal forsynes med pile i strømningsretningen (pil mod distal eller nedad). Ventilfladen med pilene peger udad.



ADVARSEL

Gravitationsenhed af GAV 2.0 XABO arbejder positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at gravitationsenhed implanteres parallelt med kroppens akse.

Placering af XABO Peritoneal Catheter

Kirurgen skal vurdere, hvor stedet for adgangen til *XABO Peritoneal Catheter* bør ligge. Den kan f.eks. placeres omkring navlen eller på højde med epigastriet. Der kan desuden anvendes forskellige operationsteknikker for placeringen af *XABO Peritoneal Catheter*. Det anbefales, at *XABO Peritoneal Catheter* trækkes igennem fra ventilen til placeringsstedet ved hjælp af en subkutan *Tunneller*, eventuelt med et hjælpsnit. *XABO Peritoneal Catheter*, der som regel er anbragt fast på ventilen, har en åben distal ende og ingen vægslidser. Efter åbning af peritoneum eller ved hjælp af en trokar skydes det eventuelt afkortede *XABO Peritoneal Catheter* ind i den frie bughule.

4.5.6 POSTOPERATIV KONTROL AF VENTILEN

Postoperativ kontrol af ventilen

GAV 2.0 XABO er konstrueret som funktions-sikker enhed uden pumpe- eller kontrolanordning. Ventilkontrollen kan udføres ved skylning, trykmåling eller pumpning via et *Reservoir* eller et *Prechamber*.

4.6 EXPLANTATION OG BORTSKAFFELSE

4.6.1 EXPLANTATION

Explantationen af produktet GAV 2.0 XABO bør ske under overholdelse af den medicinske praksis og i henhold til den nyeste teknologi.

4.6.2 BORTSKAFFELSE

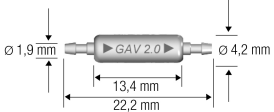
GAV 2.0 XABO og shuntkomponenter

Produkter og produktkomponenter, der ikke bruges under implantation, eller som kan være blevet fjernet kirurgisk, skal bortskaffes fagligt korrekt som potentielt infektiøst materiale, i overensstemmelse med medicinsk praksis samt i overensstemmelse med de regionalt gældende love og forskrifter.

Explanterede medicinske produkter må ikke genbruges.

4.7 TEKNISK INFORMATION

4.7.1 TEKNISKE DATA

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	GAV 2.0 XABO
Medicinske formålsbestemmelse	Dræning af cerebrospinalvæske (CSF)
Steriliserbarhed	Kan ikke gensteriliseres
Opbevaring	Opbevares tørt og rent ved ≤ 30 °C
Egnet til engangsbrug	
<p>Skitse med udvendige mål:</p> <p>GAV 2.0 (VP-afledning)</p>  <p>Technical drawing showing the dimensions of the GAV 2.0 (VP-afledning) device. 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 Main body length: 13,4 mm Total length: 22,2 mm 	

4.8 SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING

Symbol	Forklaring
	EU-overensstemmelsesmærkning xxx angiver identifikationsnummeret for den ansvarlige nævnte instans
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Anvendes frem til
	Chargebetegnelse
	Katalognummer
	Serienummer
	Steriliseret med bestråling
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt; overhold brugsanvisningen
	Opbevares tørt
	øvre temperaturgrænseværdi
	Beskyttes mod sollys
	Læs brugsanvisning / elektronisk brugsanvisning
	OBS

Symbol	Forklaring
	Indeholder et medicinsk stof
	Pyrogenfri
	Fri for naturgummilætex, latexfri
	Angiver, at produktet i USA kun må afleveres til læger.
	Delvis MR-sikker
	Patientidentifikation
	Dato
	Ambulance eller læge
	Internetside med patientinformation
	Modelnummer / European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICINALPRODUKTRÅDGIVER

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

Du kan kontakte vores rådgivere i medicinsk udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SATURA RĀDĪTĀJS

1	PRIEKŠVārds un svarīgi norādījumi	55
2	INFORMĀCIJA, KĀ IZMANTOT ŠO LIETOŠANAS INSTRUKCIJU	55
2.1	BRĪDINĀJUMU SKAIDROJUMS	55
2.2	ATTĒLOJUMA KONVENCIJAS	55
2.3	CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI	55
2.4	ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU	55
2.5	AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES	55
3	APRAKSTS PAR GAV 2.0 XABO	56
3.1	PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS	56
3.2	KLĪNISKAIS LIETOJUMS	56
3.3	INDIKĀCIJAS	56
3.4	KONTRINDIKĀCIJAS	56
3.5	NOTEIKTAS PACIENTU GRUPAS	56
3.6	PAREDZAMIE LIETOTĀJI	56
3.7	PAREDZĒTĀ LIETOJUMA VIDE	56
3.8	TEHNISKAIS APRAKSTS	57
3.9	VĀRSTA DARBĪBAS PRINCIPS	58
3.10	PIEMĒROTAS SPIEDIENA PAKĀPES IZVĒLE	58
3.11	SPIEDIENA PAKĀPJU ATPAZĪŠANA RENTGENA ATTĒLĀ	59
3.12	SPIEDIENA-PLŪSMAS PARAMETRI	59
3.13	SISTĒMAS KOMPONENTI	60
3.14	FUNKCIONĀLĀ UZTICAMĪBA UN SAVIETOJAMĪBA AR DIAGNOSTIKAS PROCEDŪRĀM	60
4	ĪPAŠĪBAS GAV 2.0 XABO	61
4.1	PRODUKTA APRAKSTS	61
4.2	SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA	61
4.3	PACIENTA INFORMĒŠANA	62
4.4	TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA	62
4.5	PRODUKTA LIETOŠANA	62
4.6	EKSPLANTĀCIJA UN IZNĪCINĀŠANA	64
4.7	TEHNISKĀ INFORMĀCIJA	65
4.8	IDENTIFIKĀCIJAI IZMANTOTIE SIMBOLI	66
5	MEDICĪNAS IERĪČU KONSULTANTS	66

1 PRIEKŠVĀRDS UN SVARĪGI NORĀDĪJUMI

Priekšvārds

Mēs jums pateicamies par medicīnas preces pirkumu GAV 2.0 XABO. Lūdzam sazināties ar mums, ja rodas jautājumi par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai par produkta lietošanu.

Jūsu "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" komanda

Lietošanas instrukcijas nozīme



BRĪDINĀJUMS

Nepareiza apstrāde un nepareiza lietošana var izraisīt briesmas un bojājumus. Tādēļ lūdzam jūs izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabājiet to vienmēr pieejamā vietā. Lai izvairītos no traumām un īpašuma bojājumiem, ievērojiet arī drošības norādījumus.

Darbības joma

GAV 2.0 XABO ietilpst šādi komponenti:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Papildu piederumi:

- ▶ *Reservoir* (ieskaitot pediatrijas variantus)
- ▶ *Prechamber* (ieskaitot pediatrijas variantu)
- ▶ *Burrhole Deflector* (ieskaitot pediatrijas variantu)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMĀCIJA, KĀ IZMANTOT ŠO LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

2.1 BRĪDINĀJUMU SKAIDROJUMS



BĪSTAMI

Apzīmē nenovēršamas draudošās briesmas. To nenovēršot, iestājas nāve vai smagas traumas.



BRĪDINĀJUMS

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



UZMANĪBU

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



NORĀDE

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

Signālvārdiem "Bīstami", "Brīdinājums" un "Uzmanību" atbilstošie simboli ir dzelteni brīdinājuma trijstūri ar melnām malām un melnu izsaukuma zīmi.

2.2 ATTĒLOJUMA KONVENCIJAS

Attēlojums	Apraksts
<i>Slīpraksts</i>	<i>Produkta nosaukumu identifikācija</i>

2.3 CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI

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

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

Sūtījumā ir iekļauta pacienta karte, kurā ir informācija par precī. Ar pacienta karti visai informācijai par produktu ir jābūt pieejamai ārstējošajam ārstam kompaktā formā pacientu kartotēkai.

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

2.4 ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

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

2.5 AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES

"Christoph Miethke GmbH & Co. KG" garantē nevainojamu produktu, kuram piegādes brīdī nav materiāla un ražošanas kļūdu.

Ja produktam ir veikta modifikācija, kas atšķiras no šajā dokumentā aprakstītās, ja tas tiek kombinēts ar citu ražotāju produktiem vai tiek pielietots citādi, nekā to paredz izmantošanas mērķis un noteikumiem atbilstoša izmantošana, mēs

nevaram uzņemties atbildību, sniegt garantiju vai garantēt drošību un funkcijas.

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

3 APRAKSTS PAR GAV 2.0 XABO

3.1 PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS

GAV 2.0 XABO kalpo cerebrospionālā šķidrumsa novadīšanai (CSF).

3.2 KLĪNISKAIS LIETOJUMS

Klīniskais lietojums GAV 2.0 XABO :

- ▶ Ilgtermiņa implanta izmantošana CSF izvadīšanai no galvas un muguras smadzeņu šķidrumsa cirkulācijas un novadīšanai vēderplēvē
- ▶ Hidrocefālijas terapija, piemēram, mazinot klīniskos simptomus
- ▶ Inficēšanās ar grampozitīvām baktērijām riska samazināšana, izmantojot ar antibiotikām piesūcinātus katetrus

3.3 INDIKĀCIJAS

Priekš GAV 2.0 XABO attiecas šādas indikācijas:

- ▶ hidrocefālijas ārstēšana

3.4 KONTRINDIKĀCIJAS

Uz GAV 2.0 XABO attiecas šādas kontrindikācijas:

- ▶ Infekcijas implantu apvidū
- ▶ Patoloģiskās koncentrācijas vērtības (piem., asins komponenti un/vai olbaltumvielas) cerebrospinalajā šķīdumā
- ▶ Šuntu sistēmas materiālu nepanesība
- ▶ Paaugstināta jutība pret rifampicīnu un/vai klindamicīna hidrohlorīdu

3.5 NOTEIKTAS PACIENTU GRUPAS

- ▶ Pacienti, kuri tiek ārstēti ar cerebrospionālā šķidrumsa iegūto šunta sistēmu viņu klīniskās ainas dēļ

3.6 PAREDZAMIE LIETOTĀJI

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

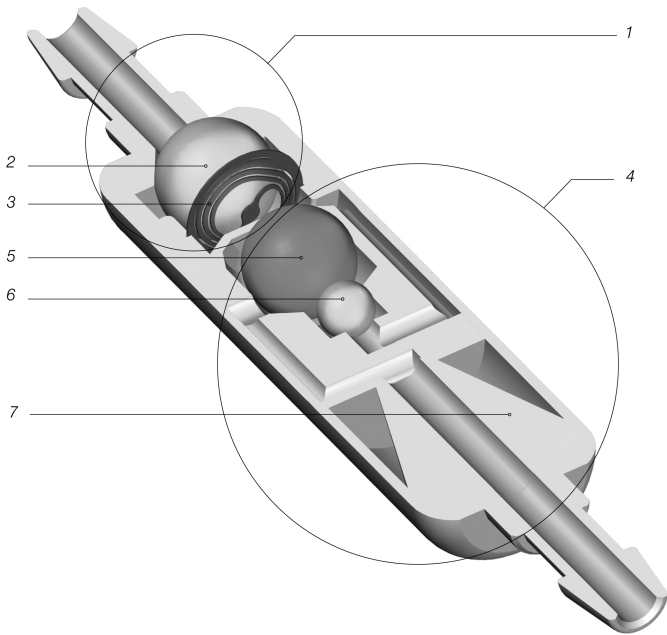
- ▶ medicīniskais personāls, piemēram, neiroķirurgi
- ▶ Personāls, kuras pārzina produkta darbības principu un tā noteikumiem atbilstošu izmantošanu
- ▶ personas, kuras ir veiksmīgi piedalījušās produkta lietošanas apmācībā.

3.7 PAREDZĒTĀ LIETOJUMA VIDE

Medicīnas iestādes

- ▶ Implantācija sterilā operāciju vidē operāciju zālē

3.8 TEHNISKAIS APRAKSTS



Ilustrācija 1: GAV 2.0 pārskats

1. Diferenciālā spiediena elements

- 2. Safīra lodīte
- 3. Mikrospirāles atspere

4. Gravitācijas bloks

- 5. Tantalā lodīte
- 6. Safīra lodīte
- 7. Rentģena kodējums

GAV 2.0 ir no titāna izgatavots vārsts. To veido diferenciālā spiediena elements (1), kā arī gravitācijas bloks (4). Šādā veidā var sasniegt fizioloģisko spiedienu smadzenēs (IVP) jebkurā ķermeņa pozīcijā.

GAV 2.0 proksimālajā daļā mikrospirāles atspere (3) nodrošina diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu. Gravitācijas bloks vārsta distālajā daļā ir veidots no tantalā lodītes (5), kas nosaka šī elementa atvēršanās spiedienu, kā arī safīra lodītes (6), kas garantē precīzu aizvēršanu. Kodējums (7) nodrošina spiediena pakāpi identifikāciju rentģena attēlā.

GAV 2.0 XABO ir veidots no GAV 2.0 vārsta apvienojumā ar XABO Catheters.

XABO Catheters ir izgatavoti no silikona, apstrādāti ar antibiotikām un satur 0,054% rifampicīnu un 0,15% klindamicīna hidrohlorīdu. Laboratoriju izmeklējumi liecina, ka XABO Catheters samazina silikona virsmas apdzīvotību ar grampozitīvām baktērijām. Laboratorijas izmeklējumi tika veikti ar Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis un Bacillus subtilis. Sistēmiskā terapeitiskā iedarbība ir maz ticama, jo katetrā esošais rifampicīna un klindamicīna hidrohlorīda daudzums veido tikai daļu no šo antibiotiku terapeitiskās devas.

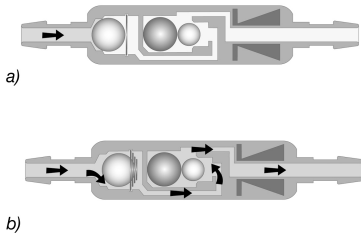
3.9 VĀRSTA DARBĪBAS PRINCIPS

GAV 2.0 XABO ir vārsts, kurš darbojas atkarībā no novietojuma.

Horizontāla ķermeņa pozīcija

Gravitācijas bloka guļošā ķermeņa pozīcijā vienmēr ir atvērts un nerada pretestību.

Tātad GAV 2.0 XABO atvēršanās spiedienu šajā ķermeņa pozīcijā nosaka diferenciālā spiediena elements. Diferenciālā spiediena elementa darbības princips ir attēlots Ilustrācija 2 a) un b).



Ilustrācija 2: GAV 2.0 horizontālā pozīcijā

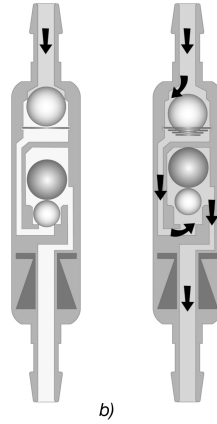
a) aizvērts, b) atvērts

Ilustrācija 2a) diferenciālā spiediena elements ir aizvērts, un drenāža nav iespējama.

Ja pacienta spiediens smadzenēs (IVP) pārsniedz mikrospirāles atsperes atsperīgumu, aizvēršanas lodīte virzās ārā no konusa, veidojot spraugu drenāžai (Ilustrācija 2b)

Vertikāla ķermeņa pozīcija

Ja pacients pieceļas, gravitācijas bloks tiek aktivizēts, un GAV 2.0 XABO atvēršanās spiediens stipri paaugstinās (Ilustrācija 3a). Tagad papildus diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienam nepieciešams pārvarēt tantala atsvara spēku (gravitācijas bloka atvēršanās spiediens). Drenāža atkārtoti ir iespējama tikai tad, kad spiediens smadzenēs (IVP) un hidrostatiskais pievilkšanas spēks kopā pārsniedz abu elementu atvēršanās spiedienu (Ilustrācija 3b).



Ilustrācija 3: GAV 2.0 vertikālā pozīcijā

a) aizvērts, b) atvērts



NORĀDE

Fiziskas aktivitātes laikā, kas saistīta ar satricinājumu, piemēram, skrienot, GAV 2.0 XABO atvēršanās spiediens, saskaņā ar laboratorijas rezultātiem, var īslaicīgi samazināties. Funkcionalitāte principā tiek saglabāta. Pabeidzot fizisko aktivitāti, sākotnējais atvēršanās spiediens stabili atgriežas.

3.10 PIEMĒROTAS SPIEDIENA PAKĀPES IZVĒLE

GAV 2.0 XABO ieteicamo spiediena pakāpi skatiet vietnē:

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

Tas ir neobligāts ieteikums ārstējošajam ārstam. Ārsts patstāvīgi, bez norādījumiem un individuāli katram gadījumam pieņem lēmumu atbilstoši savai diagnozei.

Horizontāla ķermeņa pozīcija

Atvēršanās spiedienu horizontālā ķermeņa pozīcijā nosaka diferenciālā spiediena elements.

Atkarībā no pacienta slimības stāvokļa, indikācijām un vecuma atvēršanās spiedienu šajā ķermeņa pozīcijā var izvēlēties no 5 līdz 10 cmH₂O spiediena pakāpei.

Vertikāla ķermeņa pozīcija

GAV 2.0 XABO atvēršanās spiediens vertikālā ķermeņa pozīcijā veidojas no regulējamā

diferenciālā spiediena elementa un gravitācijas bloka atvēršanās spiedienu summas.

Izvēloties spiediena pakāpi, kas paredzēta gravitācijas blokam, jāņem vērā pacienta auguma garums, aktivitāte un iespējami paaugstināts spiediens vēderā (Adipositas).

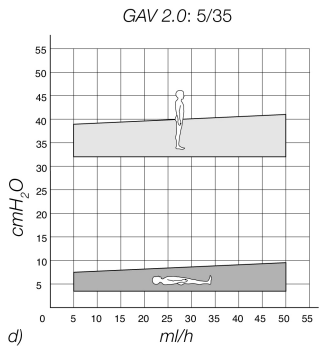
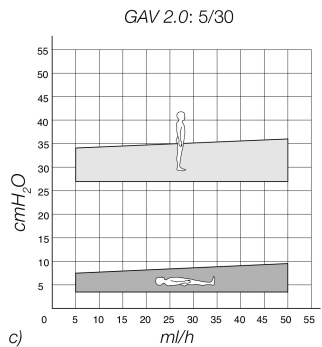
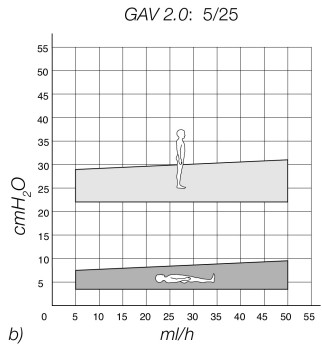
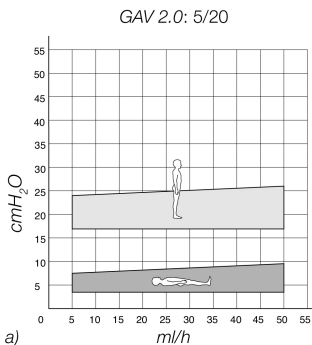
3.11 SPIEDIENA PAKĀPJU ATPAZĪŠANA RENTGENA ATTĒLĀ

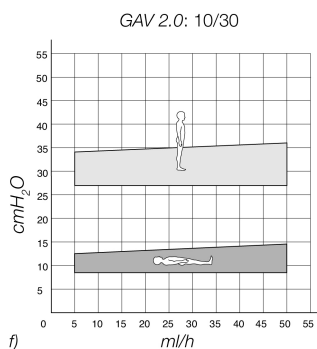
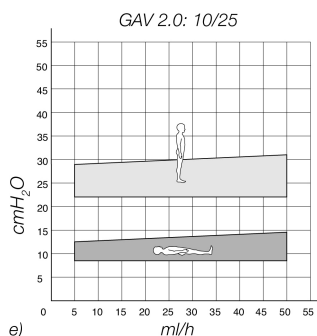
GAV 2.0 spiediena pakāpes postoperatīvi rentgena attēlā var atpazīt ar kodējumu palīdzību:

Spiediena pakāpe		Kodējums
hori-zontāli	vertikāli	
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 SPIEDIENA-PLŪSMAS PARAMETRI

Tālāk ir attēloti GAV 2.0 XABO spiediena-plūsmas parametri. Atvēršanās spiediens attiecas uz atsauces plūsmu 5 ml/h. Plūsmas ātrumiem 20 ml/h norādītie spiedieni ir apm. no 1 līdz 2 cmH₂O augstāki. Komplektā iekļautie XABO Catheters būtiski neietekmē spiediena-plūsmas parametrus.





Ilustrācija 4: GAV 2.0 izvēlēto spiediena pakāpju spiediena-plūsmas parametri horizontālā un vertikālā ķermeņa pozīcijā; spiediens (cmH₂O), plūsmas ātrums (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 SISTĒMAS KOMPONENTI

Kombinēšana ar šunta komponentiem

Produktu GAV 2.0 XABO var droši kombinēt ar mūsu uzņēmuma ražotajiem implantējamiem šunta komponentiem. Mēs iesakām kombinācijā ar GAV 2.0 XABO izmantot tikai uzņēmuma „Christoph Miethke GmbH & Co. KG” produktus.

Reservoir

Izmantojot šunta sistēmas ar rezervuāru (Reservoir), pastāv cerebrospīnālā šķidruma ņemšanas, medikamentu ievadīšanas un spiediena kontroles iespējas.

CONTROL RESERVOIR un SPRUNG RESERVOIR iespēju ar iebūvēta pretvārsta palīdzību

sūknēt cerebrospīnālo šķidrumu izvadišanas virzienā, tādējādi veicot gan distālās drenāžas daļas, gan arī *Ventricular Catheter* kontroli. Sūknēšanas laikā *Ventricular Catheter* ieeja ir aizvērta. Šunta sistēmas atvēršanās spiediens, izmantojot Reservoir, netiek paaugstināts. Reservoir punkcija jāveic iespējami perpendikulāri pret Reservoir virsmu, izmantojot maks. 0,9 mm diametra kanulu. Stabila titāna pamatne nepieļauj pamatnes pārdošanu. Punkciju bez ierobežojumiem var veikt 30 reizes.



BRĪDINĀJUMS

Bieža Reservoir sūknēšana var izraisīt pārmērīgu drenāžu un tādējādi nefizioloģiskus spiediena apstākļus. Pacientam šie riski ir jāizskaidro.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector ar stingro fiksāciju uz *Ventricular Catheter* nodrošina iespēju pirms implantācijas izvēlēties galvaskausā ievadītā katetra garumu. *Ventricular Catheter* urbumā tiek pagriezts pa labi (nod. 4.5.5).

Caurulišu sistēmas

GAV 2.0 XABO tiek piegādāts kā šunta sistēma ar iebūvētiem antibiotiski impregnētiem katetriem (iekšējais diametrs 1,2 mm, ārējais diametrs 2,5 mm).

Veidojot jaunu katetru un savienotāja savienojumu, katetri jābukurā gadījumā ar ligatūru rūpīgi jānostiprina pie vārsta *Titanium Connectors*.

3.14 FUNKCIONĀLĀ UZTICAMĪBA UN SAVIETOJAMĪBA AR DIAGNOSTIKAS PROCEDŪRĀM

- ▶ Medicīnas ierīce ir izgatavota tā, lai ilgstoši un precīzi uzticami darbotos. Mēs garantējam, ka mūsu medicīnas ierīcei nosūtīšanas laikā nav defektu un tā ir funkcionāla. Garantija neattiecas uz gadījumiem, kad medicīniskā ierīce ir jāmaina vai jāpārvieta tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ, kas nav mūsu atbildības jomā.
- ▶ GAV 2.0 XABO un visa šunta sistēma droši iztur negatīvo un pozitīvo spiedienu, kas rodas operācijas laikā un pēc tās, līdz pat 100 cmH₂O.

- ▶ Magnētiskās rezonanses izmeklējumus līdz lauka intensitātei 3 Teslas vai datortomogrāfijas izmeklējumus var veikt, neapdraudot un nepasliktinot vārstuļa darbību. GAV 2.0 XABO ir MR drošs nosacījums. Komplektā iekļautie katetri ir droši pret MR. Rezervuāri, caurumu deflektori un savienotāji ir nosacīti MR droši.

Produktu MR drošības nosacījumus var atrast mūsu interneta vietnē:

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

4 ĪPAŠĪBAS GAV 2.0 XABO

4.1 PRODUKTA APRAKSTS

4.1.1 GAV 2.0 XABO VARIANTI

GAV 2.0 XABO pieejams dažādos variantos. Tie atšķiras ar iepriekš iestatīto spiedienu atkarībā no ķermeņa pozīcijas.

Horizontāli	Vertikāli
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

Šie varianti ir pieejami arī kā šunta sistēma un var ietvert šādus komponentus: XABO Ventricular Catheter, Prechamber, Reservoir.

4.1.2 PIEGĀDES APJOMS

Iepakojuma saturs	Skaitis
Sterils iepakojums ar GAV 2.0 XABO šuntu sistēmu	1
Lietošanas instrukcija GAV 2.0 XABO	1
Pacienta pase	1
Spiediena pakāpju ieteikums	1

4.1.3 STERILITĀTE



BRĪDINĀJUMS

Iepakojuma vai produkta bojājumu gadījumā vai pēc glabāšanas termiņa beigām produktus nedrīkst izmantot.

GAV 2.0 XABO tiks sterilizēts stingrā kontrolē, izmantojot starojumu. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Iekšējais sterlais iepakojums sastāv no gāzes un šķidrums necaur-laidīgas barjeras, lai aizsargātu antibiotikas.

4.1.4 ATKĀRTOTA LIETOŠANA UN ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA



BRĪDINĀJUMS

Produktu nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai kā citādi atkārtoti apstrādāt, jo nav iespējams nodrošināt drošu darbību un sterilitāti.

Ierīces, kas jau ir implantētas pacientam, nedrīkst atkārtoti implantēt tam pašam pacientam vai citam pacientam, lai samazinātu infekcijas risku.

4.1.5 VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS PRODUKTS

Šis produkts paredzēts vienreizējai izmantošanai. Atkārtota apstrāde var izraisīt būtiskas izmaiņas GAV 2.0 XABO īpašībās. Nav iespējams uzņemt atbildību par atkārtoti sterilizētu produktu darbības drošumu.

4.1.6 PRODUKTA ATBILSTĪBA

Produkts atbilst likumdošanas noteikumu prasībām to attiecīgi spēkā esošajā redakcijā. Prasības paredz visaptverošu dokumentāciju par cilvēkiem izmantoto medicīnisko produktu atrašanās vietu. Šī iemesla dēļ pacienta kartītē jānorāda medicīnas ierīces individuālais identifikācijas numurs, lai nodrošinātu nekļūdīgu izsekojamību.

4.2 SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

4.2.1 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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



BRĪDINĀJUMS

- ▶ Iepakojuma vai produkta bojājumu gadījumā vai pēc glabāšanas termiņa beigām produktus nedrīkst izmantot.

**BRĪDINĀJUMS**

- ▶ **Tā kā produkta nepareizas darbības rezultātā pastāv traumu risks, lietošanas instrukcija ir rūpīgi jāizlasa un jāsaprot pirms pirmās lietošanas reizes.**
- ▶ **Pirms lietošanas ir obligāti jāpārbauda produkta uzticamība un pilnīgums.**

4.2.2 KOMPLIKĀCIJAS, BLAKNES, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN ATLIKUŠIE RISKI

Saistībā ar produktu GAV 2.0 XABO var rasties šādas komplikācijas:

- ▶ Galvassāpes, reibonis, apjukums, vemšana ar iespējamu šunta sistēmas noplūdi un šunta disfunkciju
- ▶ Ādas apsārtums un saspringums implanta zonā, kas var norādīt uz iespējamu infekciju implanta tuvumā
- ▶ Olbaltumvielu izraisīti aizsprostojumi un/vai asinis likvorā
- ▶ alergiskā reakcija/materiāla produktu nepanesamība
- ▶ virs/zem drenāžas
- ▶ Trokšņa attīstība

Spēcīgi triecieni no ārpuses (negadījums, kritiens utt.) var apdraudēt šunta sistēmas integritāti.

Ja pacientam rodas ādas apsārtums un saspringums, stipras galvassāpes, reiboni vai tml. sūdzības, nekavējoties jāvērsas pie ārsta.

Izmantojot produktu GAV 2.0 XABO, pastāv šādi atlikušie riski:

- ▶ Ilgstošas galvassāpes
- ▶ Smaga infekcija, (piemēram, sepse, meningīts)/ alergiskais šoks
- ▶ Akūta un hroniska higroma/subdurālā hematoma
- ▶ Smadzeņu šķidruma uzkrāšanās zem ādas
- ▶ Audu bojājums/punkcija
- ▶ Ādas kairinājums
- ▶ Lokālais šunta kairinājums
- ▶ Alerģiskas reakcijas pret katetra sastāvdaļām, jo īpaši pret antibiotikām - rifampicīnu un klindamicīna hidrohlorīdu

4.2.3 PIENĀKUMS ZIŅOT

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

4.3 PACIENTA INFORMĒŠANA

Ārstējošā ārsta pienākums ir pirms procedūras informēt pacientu un/vai tā pārstāvi. Pacients ir jāinformē par brīdinājumiem, kontraindikācijām, veicamajiem piesardzības pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem saistībā ar produktu (nodaļa 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

Medicīniskās ierīces vienmēr jātransportē un jāuzglabā sausā un tīrā stāvoklī.

GAV 2.0 XABO ir jāaizsargā no tiešiem saules stariem. Produkti no iepakojuma jāizņem tieši pirms lietošanas.

4.4.1 TRANSPORTĒŠANA**Reader Unit Set**

Apkārtējā temperatūra	≤ 40 °C
------------------------------	---------

4.4.2 UZGLABĀŠANA**Uzglabāšanas apstākļi**

Temperatūras diapazons uzglabājot	≤ 30 °C
--	---------

4.5 PRODUKTA LIETOŠANA**4.5.1 IEVADS**

GAV 2.0 XABO ir vārsts, kurš darbojas atkarībā no novietojuma, ar iepriekš iestatītu diferenciālā spiediena elementu un iepriekš iestatītu gravitācijas bloku apvienojumā ar antibiotiski impregnētiem katetriem XABO *Catheters*.

GAV 2.0 XABO kalpo, lai CSF novadīšanai, veicot hidrocefālās ārstēšanu. Vārsti un Reservoir tiek novietoti piemērotā pozīcijā šunta līnijā.

4.5.2 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI UN BRĪDINĀJUMA NORĀDES



BRĪDINĀJUMS

- ▶ **GAV 2.0 XABO** nedrīkst iegremdēt antibiotiku šķīdumos. Katetru saskare ar sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķīdumu jāsamazina līdz minimumam un jāsteno tikai tieši pirms implantācijas. Šķīdums var iegūt vāji oranžu krāsu.
- ▶ Bieža **Reservoir** sūknēšana var izraisīt pārmerīgu drenāžu un tādējādi nefizioloģiskus spiediena apstākļus. Pacientam šie riski ir jāizskaidro.
- ▶ Gravitācijas bloks **GAV 2.0 XABO** darbojas atkarībā no novietojuma. Tāpēc ir jānodrošina, lai gravitācijas bloks tiktu implantēta paralēli ķermeņa asij.



UZMANĪBU

- ▶ Silikons ir ļoti elektrostatisks. Katetri nedrīkst nenonākt saskarē ar sausām drānām, talku vai raupjām virsmām. Sīkās daļiņas var izraisīt audu reakcijas.
- ▶ Izmantojot asus instrumentus, jāraugās, lai silikona katetrs netiktu sagriezts vai saskrāpēts.
- ▶ Arī šajās gadījumā jāuzmana, lai ligatūra nav pārāk cieši pievilktā. Bojājumi var izraisīt šunta integritātes zudumu un var būt jāpārskata.
- ▶ Katetri jānosien tikai ar atraumatiskām skavām, nevis tieši aiz vārsta, pretējā gadījumā tie var tikt bojāti.

4.5.3 NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

Produkts **GAV 2.0 XABO** ir veidots tā, ka to var droši lietot kopā ar sadaļā 3.13 aprakstītajām šunta sastāvdaļām. Savienojuma izveidošanai jāizmanto katetri ar 1,2 mm iekšējo diametru un apm. 2,5 mm ārējo diametru. Jebkurā gadījumā katetri ir rūpīgi jāsaista ar šunta komponentu savienotājiem. Jāizvairās no katetru pārlocīšanas.

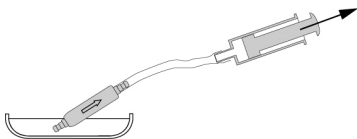
4.5.4 SAGATAVOŠANĀS IMPLANTĒŠANAI

Sterilā iepakojuma pārbaude

Sterilais iepakojums vizuāli jāpārbauda tieši pirms produkta lietošanas, lai pārliecinātos, ka nav bojāta sterilās barjeras sistēma. Produkti no iepakojuma jāizņem tieši pirms lietošanas.

Preoperatīva vārsta pārbaude

GAV 2.0 XABO pirms implantēšanas ir jāatgaiso un jāpārbauda tā caurlaidība. Iespējami saudzīga vārsta piepildīšana jāveic ar aspirāciju, izmantojot uz katetra distālā gala uzsprastu, sterilu vienreizējās lietošanas šļirci. Tādējādi vārsts tiek pievienots distāli un noturēts sterilā, fizioloģiskā sāls šķīdumā. Ja sāls šķīdumu var saņemt, vārsts ir caulaidīgs (Ilustrācija 5).

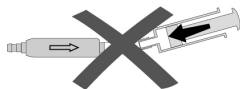


Ilustrācija 5: Caurlaidības pārbaude



BRĪDINĀJUMS

- ▶ Vārsta pārbaudei un/vai atgaisošanai nedrīkst izmantot antibiotiku šķīdumu, jo tas var reaģēt ar impregnētajām bioloģiski aktīvajām vielām.
- ▶ Piesārņojums pārbaudei izmantotajā šķīdumā var negatīvi ietekmēt produkta veiktspēju.
- ▶ Jāizvairās no spiediena palielināšanās, izmantojot vienreiz lietojamo šļirci, kā proksimālajā, tā arī distālajā galā (Ilustrācija 6).



Ilustrācija 6: Izvairšanās no spiediena palielināšanās

4.5.5 IMPLANTĀCIJAS VEIKŠANA

XABO Ventricular Catheter pozīcija:

Lai ievietotu **XABO Ventricular Catheter**, iespējamas dažādas operācijas tehnikas. Nepieciešamais iegriezums ādā jāizveido daivas formā

ar slīpumu izvadošā katetra virzienā vai caur tiešu ādas iegriezumu. Izmantojot *Burrhole Reservoir (urbuma rezervuāru)* vai *SPRUNG RESERVOIRS*, ādas iegriezums nedrīkst būt tieši virs rezervuāra. Jāseko, lai pēc urbuma izveidošanas atvere smadzeņu cietajā apvalkā būtu iespējami mazāka, lai novērstu smadzeņu šķidruma noplūdi.

GAV 2.0 XABO ir pieejami dažādās konfigurācijās: Izmantojot *Burrhole Reservoir (urbuma rezervuāru)* vai *SPRUNG RESERVOIRS*, vispirms tiek implantēts *XABO Ventricular Catheter*. Pēc stīlera izņemšanas, novērojot smadzeņu šķidruma pilēšanu, var pārbaudīt *XABO Ventricular Catheter* caurejamību. Katetru saīsina un pievieno *Burrhole Reservoir (urbuma rezervuāru)* vai *SPRUNG RESERVOIRS*, tādējādi savienojums tiek nodrošināts ar ligatūru.

Izmantojot šuntu sistēmu ar *CONTROL RESERVOIR*, ir iekļauts *Burrhole Deflector*. Implantējamā katetra garumu var regulēt un virzīt kambaŗi, izmantojot *Burrhole Deflector Ventricular Catheter* tiek novirzīts par 90° un tiek ievietots *CONTROL RESERVOIR*. *XABO Ventricular Catheter* pozīcija pēc operācijas jāpārbauda, pielietojot kādu attēlu veidošanas metodi (piem., CT, MRT).

Vārsta novietojums

Piemērota implantācijas vieta ir novietojums aiz auss, turklāt implantācijas augstums neietekmē vārsta darbību.

Jāveic liels lokveida vai mazs taisns griezumus ādā ar kabatu, kas paredzēta vārstam. Katetrs tiek bīdīts no urbuma uz izvēlēto vārsta implantācijas vietu, ja nepieciešams, saīsināts un piestiprināts pie GAV 2.0 XABO ar ligatūru. Vārstam nevajadzētu atrasties tieši zem iegriezuma ādā. Uz vārsta korpusa ar bultiņām ir norādīts plūsmas virziens (bultiņas virziens distāli, proti, uz leju). Vārsta virsma ar bultiņu ir vērsta uz āru.



BRĪDINĀJUMS

Gravitācijas bloks GAV 2.0 XABO darbojas atkarībā no novietojuma. Tāpēc ir jānodrošina, lai gravitācijas bloks tiktu implantēta paralēli ķermeņa asij.

XABO Peritoneal Catheter ievietošana

Piekļuves vietu *XABO Peritoneal Catheter* nosaka ķirurgs. Viņš var piem., paraumbilīkāļā vai epigastriskajā līmenī. Lai ievietotu *XABO Peritoneal Catheter*, iespējamas dažādas operācijas tehnikas. Ieteicams *XABO Peritoneal Catheter* izvilkēt no vārsta, izmantojot subkutānu *Tunneller*, iespējams, ar papildu griezumumu, līdz ievietošanas vietai. *XABO Peritoneal Catheter*, kas parasti ir stingri piestiprināts pie vārsta, ir atvērta distālais gals un nav sienas spraugu. Pēc vēderplēves atvēršanas vai trokāra izmantošanas, iespējams, saīsinātais *XABO Peritoneal Catheter* tiek virzīts brīvajā vēdera dobumā.

4.5.6 POSTOPERATĪVA VĀRSTA PĀRBAUDE

Postoperatīva vārsta pārbaude

GAV 2.0 XABO ir projektēts kā uzticamas darbības elements bez sūkņa vai pārbaudes mehānisma. Vārsta pārbaudi var veikt ar skalošanu, spiediena mērīšanu vai sūkņēšanu, izmantojot *Reservoir* vai *Prechamber*.

4.6 EKSPĻANTĀCIJA UN IZNĪCINĀŠANA

4.6.1 EKSPĻANTĀCIJA

Produkta GAV 2.0 XABO eksplāntācija jāveic saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem un medicīnas praksi.

4.6.2 IZNĪCINĀŠANA

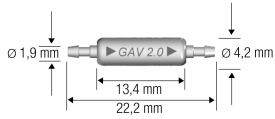
GAV 2.0 XABO un šuntu komponenti

Implantēšanā neizmantotie un operācijas laikā izņemtie produkti un to sastāvdaļas kā potenciāli infekciozi materiāli jānodod utilizācijai saskaņā ar medicīnisko praksi un attiecīgajiem, spēkā esošajiem reģionālajiem likumiem un noteikumiem.

Izņemtus medicīniskos produktus nedrīkst izmantot atkārtoti.

4.7 TEHNISKĀ INFORMĀCIJA

4.7.1 TEHNISKIE DATI

Ražotājs	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produkta apzīmējums	GAV 2.0 XABO
Paredzētais medicīniskais pielietojums	Cerebrospionālā šķidrums (CSF) novadīšana
Iespēja sterilizēt	Nav atkārtoti sterilizējams
Uzglabāšana	Uzglabāt sausā un tīrā vietā pie $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Paredzēts vienreizējai lietošanai	
<p>Ārējo izmēru skice:</p> <p>GAV 2.0 (MP izvads)</p> 	

4.8 IDENTIFIKĀIJAI IZMANTOTIE SIMBOLI

Sim-bols	Skaidrojums
	ES atbilstības marķējums, xxx norāda atbildīgās, pilnvarotās iestādes identifikācijas kodu
	Medicīnas ierīce
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Lietošanas termiņš
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Starilizēts ar starojumu
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja bojāts iepakojums, un ievērot lietošanas instrukciju
	Uzglabāt sausā vietā
	Temperatūras augšējā robežvērtība
	Sargāt no saules gaismas iedarbības
	Ievērot lietošanas instrukciju / elektronisko lietošanas instrukciju
	Uzmanību

Sim-bols	Skaidrojums
	Satur medicīnisku vielu
	Nesatur pirogēnus
	Nesatur dabīgā kaučuka lateksu, nesatur lateksu
	Norāda, ka ASV produktu drīkst izsniegt tikai ārstiem.
	Nosacīti MR drošs
	Pacienta identifikācija
	Datums
	Ārstniecības iestāde vai ārsts
	Tīmekļa vietne ar informāciju pacientiem
	Modeļa numurs/European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDICĪNAS IERĪČU KONSULTANTS

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

Jūs varat sazināties ar mūsu medicīnas ierīču konsultantu:

Tālr. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TURINYS

1	ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA	68
2	INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	68
2.1	ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS	68
2.2	SUTARTINIS VAIZDAVIMAS	68
2.3	KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA	68
2.4	ATSILIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ	68
2.5	AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA	68
3	APRAŠYMAS GAV 2.0 XABO	69
3.1	MEDICININĖ PASKIRTIS	69
3.2	KLINIKINĖ NAUDA	69
3.3	INDIKACIJOS	69
3.4	KONTRAINDIKACIJOS:	69
3.5	NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS	69
3.6	NUMATYTI NAUDOTOJAI	69
3.7	NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA	69
3.8	TECHNINIS APRAŠYMAS	70
3.9	VOŽTUVO VEIKIMO PRINCIPAS	71
3.10	TINKAMO SLĖGIO LYGIO PASIRINKIMAS	71
3.11	SLĖGIO LYGIO APTIKIMAS RENTGENO NUOTRAUKOJE	72
3.12	SLĖGIO SRAUTO CHARAKTERISTIKOS	72
3.13	SISTEMOS KOMPONENTAI	73
3.14	VEIKIMO SAUGA IR SUDERINAMUMAS SU DIAGNOSTIKOS METODU	73
4	GAV 2.0 XABO SAVYBĖS	74
4.1	PRODUKTO APRAŠYMAS	74
4.2	SVARBI SAUGOS INFORMACIJA	74
4.3	PACIENTO INFORMAVIMAS	75
4.4	TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS	75
4.5	PRODUKTO NAUDOJIMAS	75
4.6	EKSPLANTAVIMAS IR UTILIZAVIMAS	77
4.7	TECHNINĖ INFORMACIJA	77
4.8	ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI	79
5	MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI	79

1 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA

Įžanga

Dėkojame, kad įsigijote medicinos prietaisą GAV 2.0 XABO. Jei kils klausimų dėl šios naudojimo instrukcijos turinio arba produkto naudojimo, kreipkitės į mus.

Jūsų „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ komanda

Naudojimo instrukcijos svarba



ĮSPĖJIMAS

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

Galiojimo sritis

GAV 2.0 XABO susideda iš toliau išvardytų komponentų:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Pagal pageidavimą papildomai galima įsigyti:

- ▶ „Reservoir“ (įskaitant pediatriinius variantus)
- ▶ „Prechamber“ (įskaitant pediatriinius variantus)
- ▶ „Burrhole Deflector“ (įskaitant pediatriinius variantus)
- ▶ „Ventricular Catheter“
- ▶ „Titanium Connectors“

2 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

2.1 ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS



PAVOJUS

Reiškia neišvengiamą pavojų. Nesisaugant kyla pavojus patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ĮSPĖJIMAS

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant galima patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ATSARGIAI

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant kyla pavojus nesunkiai arba lengvai susižaloti.



NUORODA

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

Su pavojumi, įspėjimu ir atsargiai atkreipti dėmesį susiję ženklai yra geltoni įspėjamieji trikampiai juodais kraštais ir juodais šauktukais.

2.2 SUTARTINIS VAIZDAVIMAS

Vaizdavimas	Aprašymas
<i>Pasvirasis šriftas</i>	<i>Produkto pavadinimo žymėjimas</i>

2.3 KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA

Naudojimo instrukciją ir jos vertimus į kitas kalbas rasite mūsų interneto svetainėje:

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

Prie komplektacijos pridėdamas paciento pasas, kuriame pateikiama informacija apie produktą. Paciento pase gydančiam gydytojui glaustai turi būti pateikta visa informacija apie produktą, skirta paciento bylai.

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

2.4 ATSILIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

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

2.5 AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA

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

Negalime prisimti atsakomybės, teikti garantinio aptarnavimo ir garantuoti saugumo ir veikimo, jei produktas pakeičiamas kitaip nei aprašyta šiame dokumente, yra derinamas su kitų gamintojų produktais arba naudojamas kitaip nei pagal paskirtį ir tinkamai.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG pareiškia, kad pastaba dėl jos prekės ženklo teisių taikoma tik toms jurisdikcijoms, kuriose ji turi prekės ženklo teisę.

3 APRAŠYMAS GAV 2.0 XABO

3.1 MEDICININĖ PASKIRTIS

GAV 2.0 XABO skirta cerebrospinaliniam skysčiui (CSF) drenuoti.

3.2 KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė nauda GAV 2.0 XABO :

- ▶ Ilgalaikio implanto, skirto paimti smegenų skystį iš smegenų skysčio cirkuliacinės sistemos ir drenuoti jį į pilvaplėvę, naudojimas
- ▶ Hidrocefalijos gydymas, pvz., palengvinant klinikinius simptomus
- ▶ Infekcijos gramteigiamomis bakterijomis rizikos mažinimas naudojant antibiotikais impregnuotus kateterius

3.3 INDIKACIJOS

GAV 2.0 XABO galioja šios indikacijos:

- ▶ Hidrocefalijos gydymas

3.4 KONTRAINDIKACIJOS:

GAV 2.0 XABO galioja šios kontraindikacijos:

- ▶ Infekcijos implantacijos srityje
- ▶ Patologinės (pvz., kraujo sudedamųjų dalių ir (arba) baltymų) koncentracijos vertės smegenų skystyje
- ▶ šuntavimo sistema medžiagų netoleravimas
- ▶ Padidėjęs jautrumas rifampicinui ir (arba) klindamicino hidrochloridui

3.5 NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

- ▶ Pacientai, kurie dėl klinikinės būklės naudoja šuntavimo sistema, skirtą smegenų skysčiui drenuoti

3.6 NUMATYTI NAUDOTOJAI

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

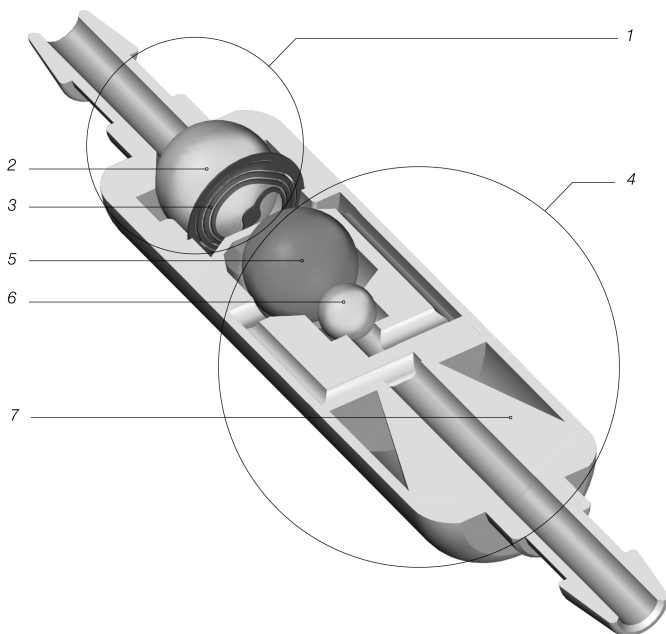
- ▶ medicinos specialistai, pvz., neurochirurgas
- ▶ Asmenys, turintys žinių apie produkto veikimą ir tinkamą naudojimą
- ▶ baigę su produktu susijusius mokymus.

3.7 NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

Medicinos įstaigos

- ▶ Implantacija steriliomis operacinės sąlygomis operacinėje

3.8 TECHNINIS APRAŠYMAS



Ilustracija 1: GAV 2.0 skerspjūvis

1. Diferencinio slėgio blokas

- 2. Safyro rutuliukas
- 3. Mikrospiralinė spyruoklė

GAV 2.0 yra vožtuvas, pagamintas iš titano. Jį sudaro diferencinio slėgio blokas (1) ir reguliuojamas gravitacijos įrenginys (4). Tokiu būdu fiziologinį intrakranijinį slėgį (IKS) galima pasiekti bet kurioje kūno padėtyje.

Mikrospiralinė spyruoklė (3) proksimalinėje GAV 2.0 dalyje užtikrina diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgį. Gravitacijos įrenginys distalinėje vožtuvo dalyje susideda iš tantalio rutuliuko (5), kuris nustato šio bloko atidarymo slėgį, ir safyro rutuliuko (6), kuris užtikrina tikslų uždarymą. Kodavimas (7) leidžia nustatyti slėgio lygį rentgeno nuotraukoje.

GAV 2.0 XABO susideda iš GAV 2.0 vožtuvo, derinamo su XABO Catheters kateteriais.

4. Gravitacijos įrenginys

- 5. Tantalio rutuliukas
- 6. Safyro rutuliukas
- 7. Rentgeno spinduliuotės kodavimas

XABO Catheters yra pagaminti iš silikono, gydymo proceso metu impregnuojami antibiotikais, jų sudėtyje yra 0,054 % rifampicino ir 0,15 % klindamicino hidrochlorido. Laboratoriniai tyrimai rodo, kad XABO Catheters kateteriai sumažina granteigiamų bakterijų kolonijų susidarymą ant silikoninio paviršiaus. Laboratoriniai tyrimai atlikti su *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* ir *Bacillus subtilis*. Sisteminis gydymas poveikis labai abejotinas, nes kateteryje esantys rifampicino ir klindamicino hidrochlorido kiekiai sudaro tik nedidelę šių antibiotikų gydomosios dozės dalį.

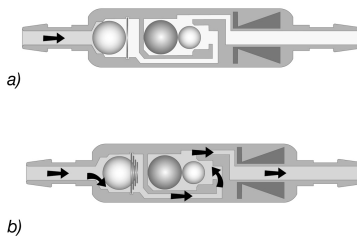
3.9 VOŽTUVO VEIKIMO PRINCIPAS

GAV 2.0 XABO yra priklausomai nuo padėties veikiantis vožtuvas.

Horizontali kūno padėtis

Gravitacijos įrenginys, kai kūnas yra gulimoje padėtyje, visada yra atidarytas ir nesukelia jokio pasipriešinimo.

Atitinkamai, GAV 2.0 XABO atidarymo slėgi tokioje kūno padėtyje nustato diferencinio slėgio blokas. Diferencinio slėgio bloko veikimo principas pavaizduotas iliustracija 2 a) ir b) punktuose.



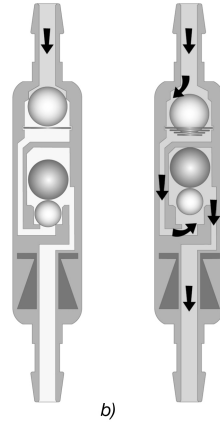
Iliustracija 2: GAV 2.0 horizontalioje padėtyje
a) uždarytas, b) atidarytas

Iliustracija 2a) diferencinio slėgio blokas yra uždarytas, kad nebūtų drenuojama.

Jei paciento intrakranijinis slėgis (IKS) viršija mikrospiralinės spyruoklės jėgą, uždarymo rutuliukas pasislenka iš kūgio, atverdama tarpą drenavimui (Iliustracija 2b)

Vertikali kūno padėtis

Jei pacientas atsistoja, suaktyvinamas gravitacijos įrenginys ir labai padidėja GAV 2.0 XABO atidarymo slėgis (Iliustracija 3a). Dabar, be diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgio, reikia įveikti tantalo svarelį svorį (gravitacijos įrenginio atidarymo slėgi). Drenuoti vėl galima tik tada, kai intrakranijinio slėgio (IKS) ir hidrostatinio siurbimo suma viršija abiejų blokų atidarymo slėgi (Iliustracija 3b).



Iliustracija 3: GAV 2.0 vertikaloje padėtyje
a) uždarytas, b) atidarytas



NUORODA

Atliekant fizinę veiklą, susijusią su smegenų sukrėtimu, pvz., bėgant, GAV 2.0 XABO atidarymo slėgis pagal laboratorinius rezultatus gali laikinai sumažėti. Iš esmės funkcionalumas išsaugomas. Pasibaigus fizinei veiklai, pradinis atidarymo slėgis stabiliai grįžta atgal.

3.10 TINKAMO SLĖGIO LYGIO PASIRINKIMAS

GAV 2.0 XABO slėgio lygio rekomendacija pateikiama adresu:

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

Tai yra neprivaloma rekomendacija gydančiam gydytojui. Atsižvelgiant į jo diagnozę, gydytojas kiekvienu atveju sprendžia savarankiškai, nepriklausomai ir individualiai.

Horizontali kūno padėtis

Atidarymo slėgi horizontalioje kūno padėtyje nustato diferencinio slėgio blokas.

Atsižvelgiant į klinikinį vaizdą, indikacijas ir paciento amžių, atidarymo slėgis šioje kūno padėtyje gali būti pasirinktas tarp slėgio lygių nuo 5 iki 10 cmH₂O.

Vertikali kūno padėtis

GAV 2.0 XABO atidarymo slėgis vertikaloje kūno padėtyje susideda iš reguliuojamo diferencinio slėgio bloko ir gravitacijos įrenginio atidarymo slėgių sumos.

Renkantis gravitacijos įrenginio slėgio lygį, reikia atsižvelgti į paciento ūgį, aktyvumo lygį ir galimą padidėjusį spaudimą pilvo srityje (nutukimą).

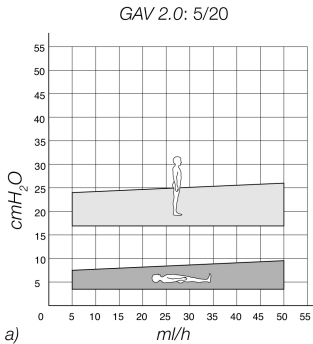
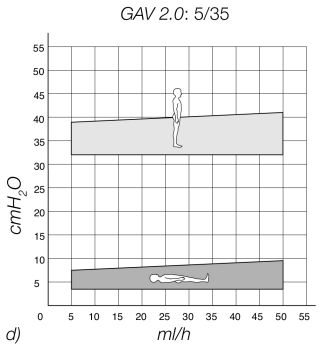
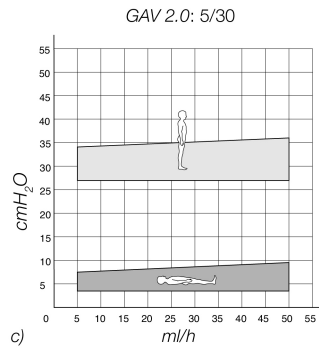
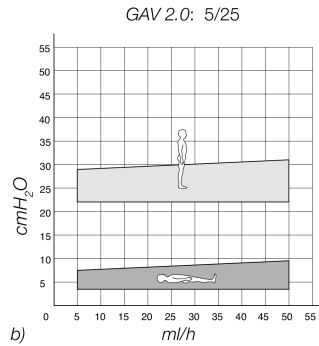
3.11 SLĖGIO LYGIO APTIKIMAS RENTGENO NUOTRAUKOJE

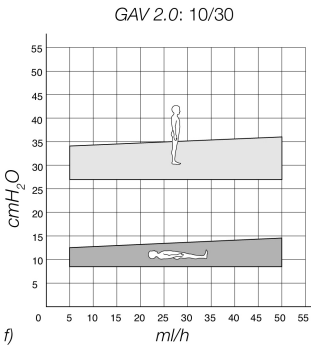
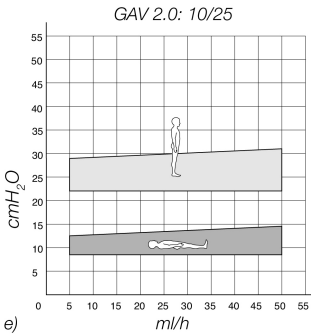
GAV 2.0 slėgio lygius po operacijos rentgeno nuotraukoje galima atpažinti pagal kodą:

Slėgio lygis		Kodas
Horizontaliai	Vertikaliai	
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 SLĖGIO SRAUTO CHARAKTERISTIKOS

Toliau pavaizduotos galimų slėgio lygių GAV 2.0 XABO slėgio srauto charakteristikos. Atidarymo slėgis paremtas 5 ml/h atskaitos srautu. Jei srautas yra 20 ml/h, nurodytas slėgis yra apytiksliai nuo 1 iki 2 cmH₂O didesnis. Komplekte esantys XABO Catheters kateteriai iš esmės neturi įtakos slėgio srauto charakteristikoms.





Ilustracija 4: Pasirinktų GAV 2.0 slėgio lygių slėgio srauto charakteristikos horizontalioje ir vertikaliuoje kūno padėtyje; slėgis (cmH₂O), srauto greitis (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 SISTEMOS KOMPONENTAI

Derinimas su šunto komponentais

GAV 2.0 XABO gaminį galima saugiai derinti su mūsų įmonės implantuojamais šunto komponentais. Rekomenduojame kartu su GAV 2.0 XABO naudoti įmonės „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ gaminius.

„Reservoir“

Naudojant šunto sistemas su „Reservoir“, yra galimybių pašalinti skystį, leisti vaistus ir kontroliuoti slėgį.

CONTROL RESERVOIR ir SPRUNG RESERVOIR leidžia dėl integruoto atbulinio vožtuvo siurbti skystį išleidimo kryptimi ir taip patikrinti distalinę drenažo dalį ir Ventricular Catheter.

Siurbimo proceso metu prieiga prie Ventricular Catheter yra uždaryta. Naudojant rezervuarą, šunto sistemos atidarymo slėgis nedingdomas. „Reservoir“ reikia pradurti kuo statmeniau rezervuaro paviršiui, ne didesne nei 0,9 mm skersmens kaniule. Tvirtas titano pagrin্দas neleidžia pradurti pagrindo. Galima be apribojimų pradurti 30 kartų.



ĮSPĖJIMAS

Dėl dažno Reservoir pumpavimo gali būti sukeltas pernelyg didelis drenavimo ir dėl to susidaryti nefiziologinio spaudimo atvejai. Pacientas turėtų būti įspėtas apie šį pavojų.

„Burrhole Deflector“

„Burrhole Deflector“, tvirtai priglundęs prie „Ventricular Catheter“ suteikia galimybę prieš implantuojant pasirinkti kateterio, prasiskverbiančio į kaukolę, ilgį. „Ventricular Catheter“ yra nukreiptas stačiu kampu gręžimo angoje (žr. sk. 4.5.5).

Žarnelių sistemos

GAV 2.0 XABO pristatomas kaip šunto sistema su integruotais, antibiotikais impregnuotais kateteriais (vidinis skersmuo 1,2 mm, išorinis skersmuo 2,5 mm).

Iš naujo sujungiant kateterį ir jungtį, kateterius reikia atsargiai pritvirtinti prie vožtuvo „Titanium Connectors“ naudojant perrišimo siūlę.

3.14 VEIKIMO SAUGA IR SUDERINAMUMAS SU DIAGNOSTIKOS METODU

- ▶ Medicinos prietaisas sukurtas taip, kad ilgą laiką veiktų tiksliai ir patikimai. Garantuojame, kad mūsų medicinos prietaisas išsiuntimo metu yra be trūkumų ir veikiantis. Garantija netaikoma tais atvejais, kai medicinos prietaisą reikia pakeisti arba pašalinti dėl techninių ar medicininių priežasčių, už kurias mes neatsakome.
- ▶ GAV 2.0 XABO ir visa šuntavimo sistema saugiai atlaiko neigiamą bei teigiamą spaudimą, atsirandantį operacijos metu ir po jos, iki 100 cmH₂O.

- ▶ Branduolinio magnetinio rezonanso tyrimus iki 3 teslų lauko stiprumo arba kompiuterinės tomografijos tyrimus galima atlikti nesukeliant pavojaus vožtuvo veikimui ir jo nesutrikdant. GAV 2.0 XABO yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Kartu pristatyti kateteriai MR aplinkoje yra saugūs. „Reservoir“, „Burrhole Deflector“ ir jungtys yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Produktų MR aplinkoje saugumo sąlygas rasite mūsų svetainėje: <https://miethke.com/downloads/>

4 GAV 2.0 XABO SAVYBĖS

4.1 PRODUKTO APRAŠYMAS

4.1.1 GAV 2.0 XABO VARIANTAI

Galima įsigyti įvairių GAV 2.0 XABO variantų. Jie skiriasi iš anksto nustatyto slėgio lygiu, priklausomai nuo kūno padėties.

Horizontali	Vertikali
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

Šiuos variantus taip pat galima įsigyti kaip šunto sistemą ir juose gali būti šie komponentai: XABO „Ventricular Catheter“, „Prechamber“, „Reservoir“.

4.1.2 KOMPLEKTACIJA

Pakuotės turinys	Kiekis
Sterili pakuotė su GAV 2.0 XABO šuntavimo sistema	1
GAV 2.0 XABO naudojimo instrukcija	1
Paciento pasas	1
Slėgio lygio rekomendacija	1

4.1.3 STERILUMAS



ISPĖJIMAS

Produktų naudoti negalima, jei pažeista sterili pakuotė, produktas arba pasibaigus galiojimo laikui.

GAV 2.0 XABO produktai sterilizuojami spinduliuote, griežtai kontroliuojant. Kiekvieno produkto tinkamumo laikas nurodytas ant pakuotės. Vidinę sterilią pakuotę sudaro antibiotikus apsaugantis dujoms ir skysčiams nepralaidus barjeras.

4.1.4 PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR STERILIZAVIMAS



ISPĖJIMAS

Produktas negali būti pakartotinai sterilizuojamas arba paruošiamas kitu būdu, nes tokiu atveju negarantuojamas saugus veikimas ir sterilumas.

Siekiant sumažinti infekcijos riziką produktų, kurie jau buvo naudojami implantacijai, negalima pakartotinai implantuoti tam pačiam ar kitam pacientui.

4.1.5 VIENKARTINIS PRODUKTAS

Produktas skirtas naudoti vieną kartą. Pakartotinio paruošimo metu gali iš esmės pasikeisti GAV 2.0 XABO savybės. Pakartotinai sterilizuotų produktų veikimo saugai garantija neteikiama.

4.1.6 PRODUKTO ATITIKTIS

Produktas atitinka naujausių teisės aktų reikalavimus.

Reikalaujama dokumentuose nurodyti išsamius duomenis apie medicinos prietaisų, kurie naudojami žmonėms, buvimo vietą. Dėl to, siekiant užtikrinti sklandų atsekamumą, individualus medicinos prietaiso identifikacinis numeris turėtų būti nurodytas paciento sveikatos įrašuose.

4.2 SVARBI SAUGOS INFORMACIJA

4.2.1 SAUGOS NURODYMAI

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

**ĮSPĖJIMAS**

- ▶ **Produktų naudoti negalima, jei pažeista sterili pakuotė, produktas arba pasibaigus galiojimo laikui.**
- ▶ **Dėl pavojaus susižaloti netinkamai valdant produktą, prieš naudojant pirmąjį kartą būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir ją suprasti.**
- ▶ **Prieš naudojant būtina patikrinti, ar produktas nepažeistas ir yra visos dalys.**

4.2.2 KOMPLIKACIJOS, ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Gali kilti šios su GAV 2.0 XABO produktu susijusios komplikacijos:

- ▶ Galvos skausmas, galvos svaigimas, psichikos sutrikimas, vėmimas galimo nuotėkio iš ir (arba) šuntavimo sistema ir šunto funkcijos sutrikimas
- ▶ Odos paraudimas ir įtempimas implanto srityje yra galimos implanto infekcijos simptomai
- ▶ Vidurių užkietėjimas nuo baltymų ir (arba) kraujas cerebrospinaliniame skystyje
- ▶ Alerginė reakcija / produkto medžiagų netoleravimas
- ▶ Per didelis arba nepakankamas drenavimas
- ▶ Triukšmas

Dėl stiprių išorinių smūgių (nelaimingas atsitikimas, nugriuvimas ir pan.) gali būti pažeistas ir šuntavimo sistema vientisumas.

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

Naudojant GAV 2.0 XABO produktą galima tokia liekamoji rizika:

- ▶ Nepraeinantis galvos skausmas
- ▶ Sunki infekcija (pvz., sepsis, meningitas) ir (arba) alerginis šokas
- ▶ Ūmi ir chroniška higrroma ir (arba) subduralinė hematoma
- ▶ Smegenų skysčio sankaupos
- ▶ Audinių pažeidimas ir (arba) punkcija
- ▶ Odos sudirginimas

- ▶ Vietinis šunto dirginimas
- ▶ Alerginės reakcijos kateterio sudedamosioms dalims, ypač antibiotinėms veikliosiosioms medžiagoms rifampicinui ir kandinicino hidrochloridui

4.2.3 PAREIGA PRANEŠTI

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

4.3 PACIENTO INFORMAVIMAS

Gydantis gydytojas atsakingas už paciento ir (arba) jo atstovo išankstinį informavimą. Pacientą būtina informuoti apie su produktu susijusius įspėjimus, atsargumo nurodymus, kontrindikacijas, taikytinas atsargumo priemones ir naudojimo apribojimus (sk. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

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

GAV 2.0 XABO reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Produktai iš pakuotės turi būti išimti prieš naudojimą.

4.4.1 TRANSPORTAVIMAS**Transportavimo sąlygos**

Aplinkos temperatūra	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

4.4.2 LAIKYMAS**Laikymo sąlygos**

Temperatūros intervalas laikant	≤ 30 °C
--	---------

4.5 PRODUKTO NAUDOJIMAS**4.5.1 ĮVADAS**

GAV 2.0 XABO yra priklausomai nuo padėties veikiantis vožtuvas su iš anksto nustatyta diferencinio slėgio bloku ir iš anksto nustatyta gravitacijos įrenginiu, derinamas su antibiotikais impregnuotais kateteriais XABO *Catheters*.

GAV 2.0 XABO skirta CSF drenuoti gydant hidrocefaliją. Vožtuvai ir „Reservoir“ yra patalpinti tinkamose vietose šunto eigoje.

4.5.2 SAUGOS IR ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI



ĮSPĖJIMAS

- ▶ **GAV 2.0 XABO** produktą draudžiama merkti į antibakterinius skysčius. Kateterių sąlytis su steriliu vandeniu arba steriliu fiziologiniu tirpalu turi būti minimalus ir tik prieš pat implantaciją. Tirpalas gali lengvai nusidažyti oranžine spalva.
- ▶ Dėl dažno *Reservoir* pumpavimo gali būti sukeltas pernelyg didelis drenavimas ir dėl to susidaryti nefiziologinio spaudimo atvejai. Pacientas turėtų būti įspėtas apie šį pavojų.
- ▶ **GAV 2.0 XABO** Gravitacijos įrenginys veikia priklausomai nuo padėties. Dėl to reikia atsizvelgti, kad gravitacijos įrenginys būtų implantuotas lygiagrečiai kūno ašiai.



ATSARGIAI

- ▶ Silikonas yra itin elektrosstatinis. Kateteriai neturėtų turėti sąlyčio su sausomis šluostėmis, talku arba šurkščiais paviršiais. Prilipę dalelės gali sukelti audinio reakcijas.
- ▶ Naudojant aštirus instrumentus reikia užtikrinti, kad nebūtų įpjauti ir įbręžti silikoniai elastomerai.
- ▶ Reikia užtikrinti, kad perrišimo siūlė nebūtų per stipriai užveržta. Dėl pažeidimų gali būti prarastas šunto vientisumas ir jį reikės patikrinti.
- ▶ Kateteriai turėtų būti ne tiesiai už vožtuvo susegami tik atraumatiniais spaustukais, nes priešingu atveju jie gali būti pažeisti.

4.5.3 REIKALINGOS MEDŽIAGOS

GAV 2.0 XABO produktas sukurtas taip, kad jį būtų galima saugiai naudoti kartu su skyriuje 3.13 aprašytais šuntavimo komponentais. Sujungimui turi būti naudojami kateteriai, kurių vidinis skersmuo yra 1,2 mm, o išorinis skersmuo – maždaug 2,5 mm. Bet kuriuo atveju kateteris turi būti kruopščiai pritvirtintas naudojant perrišimo siūlę prie šuntavimo komponentų jungčių. Reikia vengti kateterio užlinkimo.

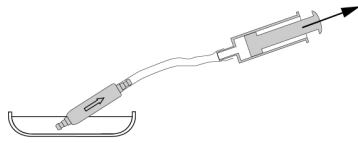
4.5.4 PASIRUOŠIMAS IMPLANTACIJAI

Sterilios pakuotės tikrinimas

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

Priešoperacinė vožtuvo patikra

Prieš implantuojant iš **GAV 2.0 XABO** reikia išleisti orą ir patikrinti, ar jis yra pralaidus. Vožtuvas turėtų būti užpildyta kuo atsargiau, aspiruojant uždėtu steriliu vienkartinį švirkštu, pritvirtintu prie distalinio kateterio galo. Vožtuvas prijungiamas distaliai ir laikomas steriliame fiziologiniame druskos tirpale. Jei druskos tirpalą galima pašalinti, vožtuvas yra pralaidus (ilustracija 5).

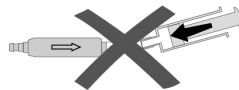


Ilustracija 5: Pralaidumo patikra



ĮSPĖJIMAS

- ▶ Vožtuvų patikrai ir (arba) ventilacijai negali būti naudojamas antibiotikų tirpalas, kitaip gali įvykti reakcija su impregnuotomis veikliosiomis medžiagomis.
- ▶ Patikrai naudojamo tirpalo priemaišos gali turėti įtakos gaminio veikimui.
- ▶ Reikėtų vengti slėgio poveikio naudojant vienkartinį švirkštą tiek proksimaliniame, tiek distaliniame galuose (ilustracija 6).



Ilustracija 6: Slėgio poveikio vengimas

4.5.5 IMPLANTACIJA

XABO Ventricular Catheter padėtis

XABO Ventricular Catheter galima įstatyti įvairiais operaciniais metodais. Būtiną odos pjūvį reikia padaryti lopo su koteliu formos drenuojančio kateterio kryptimi arba daromas tie-

sus odos pjūvis. Naudojant *Burrhole Reservoir* (rezervuaro) arba *SPRUNG RESERVOIR*, odos pjūvis neturi būti tiesiai virš „Reservoir“. Kad būtų išvengta smegenų skysčio nutekėjimo, reikia užtikrinti, kad padarius angą, smegenų dangalo anga būtų kuo mažesnė.

Galima įsigyti įvairių GAV 2.0 XABO konfigūracijų: Naudojant *Burrhole Reservoir* (rezervuaro) arba *SPRUNG RESERVOIR*, pirmiausia implantuojamas *XABO Ventricular Catheter*. Nuėmus mandreną, *XABO Ventricular Catheter* praeinamumą galima patikrinti išlašinant cerebrospinalinį skystį. Kateteris sutrumpinamas, o *Burrhole Reservoir* (rezervuaro) arba *SPRUNG RESERVOIR* sujungiamas, o sujungimas pritvirtinamas perrišimo siūle.

Naudojant šuntavimo sistema su *CONTROL RESERVOIR* yra *Burrhole Deflector*. *Burrhole Deflector* kreiptuvu galima nustatyti implantuojamo kateterio ilgį ir įvesti jį į skilvelį. *Ventricular Catheter* pasukamas 90 ° ir įdedamas *CONTROL RESERVOIR*. *XABO Ventricular Catheter* padėtis po operacijos turi būti patikrinta bet kokių skenavimo tyrimu (pvz., KT, MRT).

Vožtuvo padėtis

Įdėjimas už ausies yra tinkamas kaip implantacijos vieta, kai implantacijos aukštis neturi įtakos vožtuvo veikimui.

Turi būti padarytas didelis lanko formos arba mažas tiesus odos pjūvis su kišene vožtuvui. Kateteris perkeliamas iš grežtinės angos į pasirinktą vožtuvo implantacijos vietą, prireikus sutrumpinamas ir perrišamas perrišimo siūle ties GAV 2.0 XABO. Vožtuvas negali būti iš karto po odos pjūviu. Vožtuvo korpusas pažymėtas rodyklėmis srauto kryptimi (rodyklės kryptis distalinė arba žemyn). Vožtuvo plotas su rodyklės užrašu yra nukreiptas į išorę.



ĮSPĖJIMAS

GAV 2.0 XABO Gravitacijos įrenginys veikia priklausomai nuo padėties. Dėl to reikia atsižvelgti, kad gravitacijos įrenginys būtų implantuotas lygiagrečiai kūno ašiai.

4.7 TECHNINĖ INFORMACIJA

4.7.1 TECHNINIAI DUOMENYS

Gamintojas	„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“
Produkto pavadinimas	GAV 2.0 XABO

XABO Peritoneal Catheter padėties nustatymas

XABO Peritoneal Catheter prieigos vietą nustato chirurgas. Jis gali būti įstatytas, pvz., paraumbilikalčiai arba viršutinės pilvo dalies lygyje. Lygiai taip pat gali būti naudojamos įvairios operacijos technikos įstatant *XABO Peritoneal Catheter*. Rekomenduojama, *XABO Peritoneal Catheter* ištraukti iki įstatymo vietos naudojant poodinį *Tunneller* nuo vožtuvo, jei reikia, padaryti pagalbinį pjūvį. *XABO Peritoneal Catheter*, kuris paprastai yra pritvirtintas vožtuve, yra su atviru distaliniu galu ir neturi sienelių plyšių. Atvėrus pilvaplėvę arba naudojant troakarą *XABO Peritoneal Catheter*, kuris galimai buvo sutrumpintas, įvedamas į laisvą pilvo ertmę.

4.5.6 PRIEŠOPERACINĖ VOŽTUVO PATIKRA

Priešoperacinė vožtuvo patikra

GAV 2.0 XABO buvo sukurtas kaip funkciškai patikimas blokas be siurbimo ar patikros įrangos. Vožtuvo patikrą galima atlikti praplaunant, matuojant slėgį arba siurbiant per „Reservoir“ arba „Prechamber“.

4.6 EKSPLANTAVIMAS IR UTILIZAVIMAS

4.6.1 EKSPLANTAVIMAS

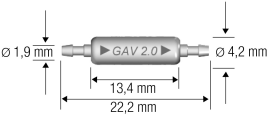
GAV 2.0 XABO produkto eksplantavimas turi būti atliktas atsižvelgiant į mokslo pažangą ir laikantis medicinos praktikos.

4.6.2 ATLIEKŲ TVARKYMAS

GAV 2.0 XABO ir šunto komponentai

Implantacijos metu nepanaudoti ir galimai chirurginiu būdu pašalinti produktai bei produktų sudedamosios dalys pagal medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles turi būti utilizuojami kaip potencialiai užkrečiama medžiaga.

Eksplantuotų medicinos prietaisų negalima naudoti pakartotinai.

Medicininė paskirtis	Skirta cerebrospinaliniam skysčiui (CSF) drenuoti
Sterilizavimas	Nesterilizuoti pakartotinai
Laikymas	Laikyti sausoje ir švarioje vietoje, esant ≤ 30 °C
Vienkartiniam naudojimui	
Brėžinys su išoriniais matmenimis: <i>GAV 2.0 LP (VP nuvedimas)</i> 	

4.8 ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI

Ženklas	Paiškinimas
	ES atitikties ženklas, xxxx nurodo atsakingos notifikuotosios įstaigos kodą
	Medicinos prietaisas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
	Partijos pavadinimas
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Sterilizuotas spinduliute
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadvautis naudojimo instrukcijomis
	Laikyti sausoje vietoje
	Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Laikytis naudojimo instrukcijos (elektroninės naudojimo instrukcijos)
	Dėmesio

Ženklas	Paiškinimas
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
	Be pirogenų
	Be natūraliojo kaučiuko latekso, be latekso
	Reiškia, kad produktas JAV gali būti išduodamas tik gydytojams.
	Sąlyginai saugus MR aplinkoje
	Paciento identifikavimas
	Data
	Greitoji medicinos pagalba arba gydymas
	Internetinis puslapis su informacija apie pacientą
	Modelio numeris ir (arba) Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas

5 MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ pagal norminius reikalavimus skiria medicinos prietaisų konsultantus, kurie yra kontaktiniai asmenys visais su produktais susijusiais klausimais. Su mūsų medicinos prietaisų konsultantais galite susisiekti:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISUKORD

1	EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED	81
2	TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDIGA ÜMBERKÄIMISE KOHTA	81
2.1	HOIATUSJUHISTE SELGITUS	81
2.2	ESITLUSVIISID	81
2.3	MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL	81
2.4	TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA	81
2.5	AUTORIÕIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE	81
3	GAV 2.0 XABO KIRJELDUS	82
3.1	MEDITSIINILINE OTSTARVE	82
3.2	KLIINILINE KASUTAMINE	82
3.3	NÄIDUSTUSED	82
3.4	VASTUNÄIDUSTUSED	82
3.5	ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD	82
3.6	ETTENÄHTUD KASUTAJAD	82
3.7	ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND	82
3.8	TEHNILINE KIRJELDUS	83
3.9	KLAPI TÖÖVIIS	84
3.10	SOBIVA RÕHUTASEME VALIMINE	84
3.11	RÕHUTASEME TUVASTUS RÖNTGENPILDIL	85
3.12	SURVE-VOOLU TUNNUSJON	85
3.13	SÜSTEEMI KOMPONENDID	86
3.14	TALITLUSKINDLUS JA ÜHILDUVUS DIAGNOSTILISTE MEETODITEGA	86
4	GAV 2.0 XABO OMADUSED	87
4.1	TOOTE KIRJELDUS	87
4.2	OLULINE OHUTUSTEAVE	87
4.3	PATSIENDILE SELGITAMINE	88
4.4	TRANSPORT JA LADUSTAMINE	88
4.5	TOOTE KASUTAMINE	88
4.6	EKSPLANTATSIOON JA JÄÄTMEKÄITLUS	90
4.7	TEHNILINE TEAVE	91
4.8	MÄRGISTAMISEKS KASUTATUD SÜMBOLID	92
5	MEDITSIINISEADMETE NÕUSTAJA	92

1 EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED

Eessõna

Täname teid meditsiiniseadme GAV 2.0 XABO ostu eest. Kui Teil on küsimusi selle kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, siis pöörduge palun meie poole.

Teie Christoph Miethke GmbH & Co. KG meeskond

Kasutusjuhendi tähtsus



HOIATUS

Asjatundmatu käitlemine ja mittesihipärane kasutamine võivad põhjustada ohte ja kahjustusi. Seepärast palume Teil see kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt järgida. Hoidke kasutusjuhendit alati kättesaadavana. Isiku- ja varakahjude vältimiseks järgige sealjuures ka ohutusjuhiseid.

Kehtivusala

GAV 2.0 XABO juurde kuuluvad järgmised komponendid:

- ▶ GAV 2.0 XABO

Lisavarustusena täiendavalt:

- ▶ *Reservoir* (koos pediaatriliste versioonidega)
- ▶ *Prechamber* (koos pediaatriliste versioonidega)
- ▶ *Burrhole Deflector* (koos pediaatrilise versiooniga)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDIGA ÜMBERKÄIMISE KOHTA

2.1 HOIATUSJUHISTE SELGITUS



OHT

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



HOIATUS

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



ETTEVAATUST

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



MÄRKUS

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

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

2.2 ESITLUSVIISID

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

2.3 MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL

Kasutusjuhendi ja algupärase kasutusjuhendi tõlked muudesse keeltesse leiata meie veebilehelt:

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

Tamega on kaasas patsiendipass, millel sisalduvad andmed toote kohta. Patsiendipassiga peab raviarstile olema kogu tooteinfo kompaktsel kujul patsienditoimiku jaoks kättesaadav.

Kui kasutusjuhendi ja abistava teabe hoolikast uurimisest hoolimata peaksite jätkuvalt abi vajama, siis võtke ühendust pädeva edasimüüja või meiega.

2.4 TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA

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

2.5 AUTORIÕIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE

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

Kui toodet muudetakse viisil, mida ei ole selles dokumendis kirjeldatud, kui seda kombineeritakse teiste tootjate toodetega või kui seda ei kasutata otstarbekohaselt või kasutatakse sellest erineval viisil, on ohutust ja talitlusvõimet puudutava vastutuse ja garantii ülevõtmine välistatud.

Christoph Miethke GmbH & Co KG selgitab, et märkus nende kaubamärgiõiguse kohta kehtib eranditult ainult nende jurisdiktsioonide kohta, kus tal on kaubamärgiõigus.

3 GAV 2.0 XABO KIRJELDUS

3.1 MEDITSIINILINE OTSTARVE

GAV 2.0 XABO on ette nähtud tserebrospinaalvedeliku (CSF) äravooluks.

3.2 KLIINILINE KASUTAMINE

GAV 2.0 XABO kliiniline kasutamine:

- ▶ Pikaajalise implantaadi kasutamine tserebrospinaalvedeliku eemaldamiseks tserebrospinaalringlusest ja selle ärajuhtimiseks kõhukelmesse
- ▶ Hüdrosefaalia teraapia, nt kliiniliste sümptomite leevendamisega
- ▶ Grampositiivsete bakteritega nakatumise riski vähendamine antibiootiliselt immutatud kateetrite kaudu

3.3 NÄIDUSTUSED

GAV 2.0 XABO kohta kehtivad järgmised näidustused:

- ▶ Hüdrosefaalia ravi

3.4 VASTUNÄIDUSTUSED

GAV 2.0 XABO kohta kehtivad järgmised vastunäidustused:

- ▶ Infektsioonid implantaadipiirkonnas
- ▶ Patoloogilised kontsentratsiooniväärtused (nt verekomponendid ja/või valk) CSF-is
- ▶ Talumatus šundisüsteemi materjalide suhtes
- ▶ Ülitundlikkus rifampitsiini ja/või klindamütisiinvesinikkloriidi suhtes

3.5 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

- ▶ Patsiendid, kellele haiguse iseloomu tõttu paigaldatakse šundisüsteem CSF-i ärajuhtimiseks

3.6 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Valediagnoosidest, valeravist ja viivutustest tulenevate ohtude vältimiseks võivad toodet kasutada ainult järgnevate kvalifikatsioonidega isikud:

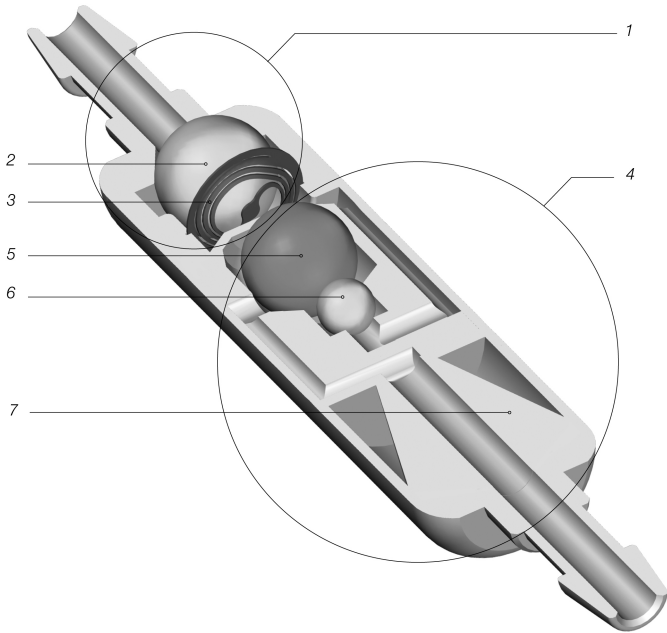
- ▶ kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, nt neurokirurgid
- ▶ kellel on teadmised toote toimimise ja sihipärase kasutamise kohta;
- ▶ kes on edukalt läbinud tootekoolituse.

3.7 ETTENÄHTUD KASUTUSKESKOND

Meditsiiniuasutused

- ▶ Implantatsioon steriilsetes kirurgilistes tingimustes operatsioonisaalis

3.8 TEHNILINE KIRJELDUS



Joonis 1: GAV 2.0 läbilõige

1. Diferentsiaalrõhuelement

- 2. Safiirkuul
- 3. Mikrospiraalvedru

4. Gravitatsioonelement

- 5. Tantaalkuul
- 6. Safiirkuul
- 7. Röntgenkodeerimine

GAV 2.0 on titaanist valmistatud klapp. See koosneb diferentsiaalrõhuelemendist (1) ja gravitatsioonelemendist (4). Sellisel viisil saab keha igas asendis saavutada aju füsioloogilist rõhku (IVP).

GAV 2.0 distaalses osas juhib mikrospiraalvedru (3) diferentsiaalrõhuelementi avanemisrõhku. Klapi distaalses osas asuv gravitatsioonelement koosneb tantaalkuulist (5), mis määrab mooduli avanemisrõhu, ja safiirkuulist (6), mis tagab täpse sulgemise. Kodeering (7) võimaldab rõhutasemete tuvastamise röntgenpildis.

GAV 2.0 XABO koosneb GAV 2.0 klapist, mis on kombineeritud XABO Catheters.

XABO Cathetersid koosnevad silikoonist, neid immutatakse ühel töötlusmeetodil antibiootikumidega ja need sisaldavad 0,054 % rifampitsiini ja 0,15 % klindamütsiivesinikkloriidi. Laboriuuringud näitavad, et XABO Cathetersid vähendavad silikoonpinna koloniseerimist grampositiivsete bakteritega. Laboriuuringud on läbi viidud Staphylococcus aureuse, Staphylococcus epidermidise ja Bacillus subtilisega. Süsteemsed terapeutilised toimed on väga ebatõenäolised, sest kateetris sisalduvad rifampitsiini ja klindamütsiivesinikkloriidi kogused moodustavad vaid murdosa nende antibiootikumide terapeutilisest annusest.

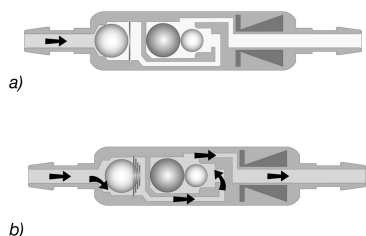
3.9 KLAPI TÕÕVIIS

GAV 2.0 XABO on olenevalt asendist toimiv klapp.

Keha horisontaalne asend

Gravitatsioonielement on keha lamavas asendis alati avatud ja ei tekita takistust.

Seega on GAV 2.0 XABO avanemisrõhk keha selles asendis määratud diferentsiaalrõhuele-
mendiga. Diferentsiaalrõhuelelemendi peamist
tööpõhimõtet on kujutatud Joonis 2 punktides
a) ja b).



Joonis 2: GAV 2.0 horisontaalses asendis

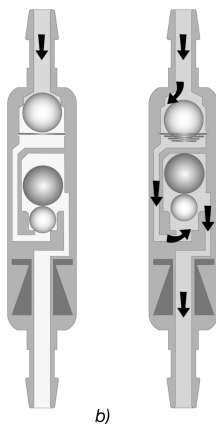
a) suletud, b) avatud

Asendis Joonis 2a) on diferentsiaalrõhuseade suletud, nii et drenaaž ei ole võimalik.

Kui patsiendi aju rõhk (IVP) ületab mikrospiraalvedru jõu, liigub sulgemiskuul koonusest välja, nii et pilu avaneb drenaažiks (Joonis 2b)

Keha vertikaalne asend

Kui patsient tõuseb püsti, aktiveerub gravitatsioonielement ja GAV 2.0 XABO avanemisrõhk tõuseb märkimisväärselt (Joonis 3a). Nüüd tuleb lisaks diferentsiaalrõhuelelemendi avanemisrõhule ületada tantaalkuuli raskusjõud (gravitatsioonielemendi avanemisrõhk). Alles siis, kui ajurõhk (IVP) ja hüdrostaatiline tõmbe summa ületab mõlema seadme avanemisrõhku, on võimalik uus drenaaž (Joonis 3b).



Joonis 3: GAV 2.0 vertikaalses asendis

a) suletud, b) avatud



MÄRKUS

Füüsilise tegevuse puhul, mis põhjustab raputust – nt jooksmine – võib GAV 2.0 XABO avanemisrõhk labori tulemuste kohaselt ajutiselt väheneda. Funktsionaalsus säilib põhimõtteliselt. Füüsilise aktiivsuse lõppedes taastub algne avanemisrõhk stabiilselt.

3.10 SOBIVA RÕHUTASEME VALIMINE

GAV 2.0 XABO jaoks soovitatava rõhutase me leiame järgmiselt aadressilt:

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

See on soovitus raviarstile. Arst otsustab oma diagnoosi alusel igal juhul ise, juhusteta ja individuaalselt.

Keha horisontaalne asend

Avanemisrõhk on keha horisontaalses asendis määratud diferentsiaalrõhuele-
mendiga.

Olenevalt patsiendi haiguspidist, näidustusest ja vanusest saab avanemisrõhu keha selle asendi jaoks valida rõhutase meks 5 kuni 10 cmH₂O.







Keha vertikaalne asend

Keha vertikaalse asendi puhul arvutatakse GAV 2.0 XABO avanemisrõhk diferentsiaalrõhuele-
mendi ja gravitatsioonielemendi avanemisrõhu
summast.

Gravitatsioonielemendi rõhutase valimise korral tuleb arvestada patsiendi kehapiikkuse, aktiivsuse ja tõenäoliselt tõusnud kõhuõõnsuse survega (adipositas).

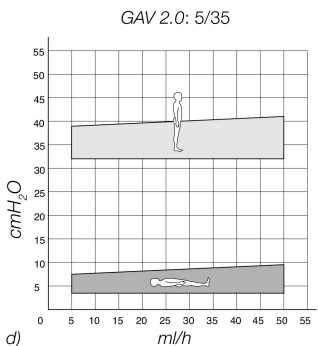
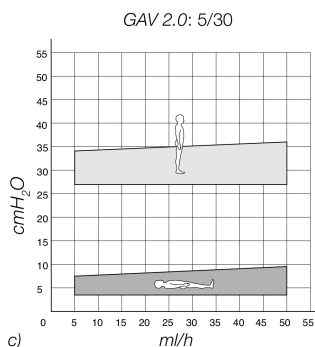
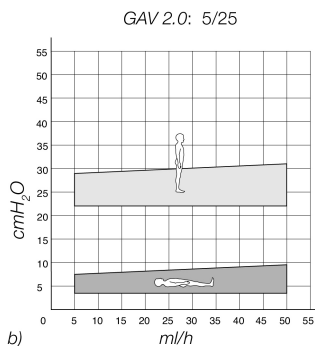
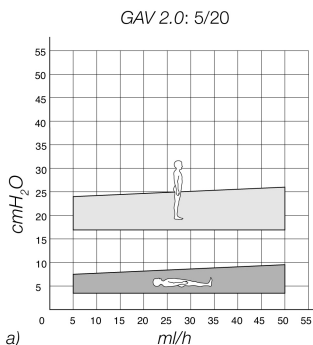
3.11 RÕHUTASEME TUVASTUS RÖNTGENPILDIL

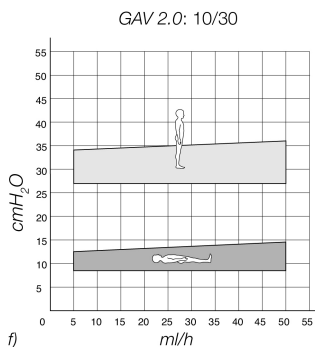
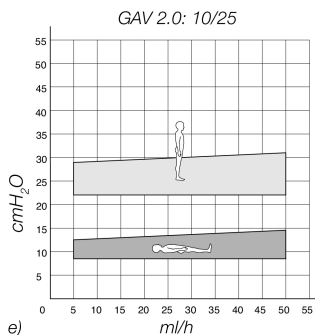
GAV 2.0 rõhutased on operatsioonijärgselt röntgenpildil näha kodeeringute kaudu:

Rõhutase		Kodeering
horisontaalne	vertikaalne	
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 SURVE-VOOLU TUNNUSJOOJON

Alljärgnevalt on kujutatud GAV 2.0 XABO võimalike rõhutasemete surve-voolu tunnusjooni. Avanemisrõhk lähtub võrdlusvoolust 5 ml/h. 20 ml/h voolukiiruste puhul on esitatud rõhud u 1 kuni 2 cmH₂O kõrgemad. Kaasa pandud XABO Catheters põhimõtteliselt ei mõjuta surve-voolu tunnusjoont.





Joonis 4: GAV 2.0 valitud rõhutasemete surve-voolu tunnusjooned keha horisontaalses ja vertikaalses asendis; surve (cmH_2O), voolukiirus (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 SÜSTEEMI KOMPONENDID

Šundi komponentide kombinatsioon

Toodet GAV 2.0 XABO saab ohutult kombineerida meie ettevõttest pärinevate implantaatidega. Soovitame koos GAV 2.0 XABO-ga kasutada ettevõtte Christoph Miethke GmbH & Co. KG tooteid.

Reservoir

Reservoiriga šundisüsteemide kasutamise korral saab eemaldada liikvort, manustada ravimeid ja kontrollida rõhku.

CONTROL RESERVOIR ja SPRUNG RESERVOIR võimaldavad integreeritud tagasilöögi-klapi kaudu pumbata liikvort ära voolusuunas ja seega teha nii distaalse дренаaziosa kui ka Ventricular Catheteri kontrolli.

Pumpamise ajal on juurdepääs Ventricular Catheterile suletud. Šundisüsteemi avanemisrõhk ei tõuse, kui kasutatakse Reservoiri. Reservoiri punkteerimine peab toimuma Reservoiri pealispinna suhtes võimalikult püstiselt kanüüliga, mille maksimaalne läbimõõt on 0,9 mm. Stabiilne titaanist põhi takistab põhjast läbitorkamist. Piiranguta saab punkteerida 30 korda.



HOIATUS

Sagedane Reservoiri pumpamine võib põhjustada liigset vedeliku äravoolu ja sellega kaasnevaid mittefüsioloogilisi rõhutingimusi. Patsiendile tuleb seda ohtu selgitada.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector asetseb tugevalt Ventricular Catheteril ja see võimaldab valida koljusse siseneva kateetri pikkust enne implanteerimist. Ventricular Catheter suunatakse puuraukus täisnurga all ümber (ptk 4.5.5).

Voolikusüsteemid

GAV 2.0 XABO tarnitakse integreeritud, anti-biootiliselt immutatud kateetritega šundisüsteemina (siseläbimõõt 1,2 mm, välisläbimõõt 2,5 mm).

Kateetrite uuesti ühendamise ja ühenduse uuesti loomise korral tuleb kateetrid hoolikalt kinnitada ligatuuri abil klapi Titanium Connectors külge.

3.14 TALITLUSKINDLUS JA ÜHILDUVUS DIAGNOSTILISTE MEETODITEGA

- ▶ Meditsiiniseade on konstrueeritud täpseks ja usaldusväärseks töötamiseks pikemate ajavahemike jooksul. Me garanteerime, et meie meditsiiniseade on tarnimise hetkel puudusteta ja töökorras. Garantii alt on välja arvatud juhtumid, kui meditsiiniseade tuleb välja vahetada või eksplaneerida tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel, mis ei kuulu meie vastutusalasse.
- ▶ GAV 2.0 XABO nagu ka kogu šundisüsteem taluvad ohutult kuni 100 cmH_2O negatiivset ning positiivset rõhku operatsiooni ajal ja pärast operatsiooni.

- ▶ Teha võib kuni 3 Tesla väljatugevusega magnetresonants- või kompuutertomograafilisi uuringuid ilma klapifunktsiooni ohustamata või mõjutamata. GAV 2.0 XABO on tinglikult MR-kindel. Kaasasolevad kateetrid on MR-kindlad. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* ja konnektorid on tinglikult MR-kindlad.

Toodete MR-ohutuse tingimused leiata meie veebilehelt:

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

4 GAV 2.0 XABO OMADUSED

4.1 TOOTE KIRJELDUS

4.1.1 TOOTE GAV 2.0 XABO VERSIOONID

GAV 2.0 XABO on saadaval erinevates versioonides. Need erinevad eelseadistatud rõhutaseme poolest olenevalt keha asendist.

Horisontaalne	Vertikaalne
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

Need versioonid on saadaval ka šundisüsteemina ja need võivad sisaldada järgmisi komponente: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 TARNEKOMPLEKT

Pakendi sisu	Kogus
Steriilne pakend GAV 2.0 XABO šundisüsteemiga	1
GAV 2.0 XABO kasutusjuhend	1
Patsiendipass	1
Soovituslik rõhutase	1

4.1.3 STERIILSUS



HOIATUS

Toodet ei tohi kasutada steriilse pakendi kahjustuse, toote kahjustuse korral või pärast säilivusaja lõppemist.

GAV 2.0 XABO steriliseeritakse range kontrolli all kiirgusega. Vastava aegumiskuupäeva leiata pakendilt. Sisemine steriilne pakend koosneb antibiootikumide kaitseks gaasi- ja vedeliku-kindlast barjäärist.

4.1.4 KORDUSKASUTAMINE JA UUESTI STERILISEERIMINE



HOIATUS

Toodet ei tohi uuesti steriliseerida ega muul viisil uuesti töödelda, sest usaldusväärset toimimist ja steriilsust ei saa tagada.

Patsiendile juba implanteeritud tooteid ei tohi infektsiooniohu vähendamiseks uuesti implanteerida ei samale ega mõnele teisele patsiendile.

4.1.5 ÜHEKORDELT KASUTATAV TOODE

Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Uuesti ettevalmistamine võib kaasa tuua olulisi muutusi GAV 2.0 XABO omadustes. Uuesti steriliseeritud toodete töökindluse kohta ei saa anda mingit garantiid.

4.1.6 TOOTE ÜHILDUVUS

Toode vastab regulatiivsetele nõuetele nende hetkel kehtivas versioonis.

Nõuded näevad ette inimeste peal kasutatavate meditsiiniseadmete kasutamise kohta põhjalikku dokumentatsiooni. Lünkadeta jälgitavuse tagamiseks tuleks meditsiiniseadme individuaalsed tunnusnumbrid kanda patsiendi haigusluku.

4.2 OLULINE OHUTUSTEAVE

4.2.1 OHUTUSJUHISED

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



HOIATUS

- ▶ Toodet ei tohi kasutada steriilse pakendi kahjustuse, toote kahjustuse korral või pärast säilivusaja lõppemist.

**HOIATUS**

- ▶ **Toote valest käsitlemisest tuleneva vigastusohu tõttu tuleb enne esmakordset kasutamist kasutusjuhend hoolikalt läbi lugeda ja sellest aru saada.**
- ▶ **Enne kasutamist tuleb tingimata kontrollida, kas toode on kahjustamata ja terviklik.**

4.2.2 KOMPLIKATSIOONID, KÕRVALTOIMED, ETTEVAATUSABINÕUD JA JÄÄKRISKID

Seoses tootega GAV 2.0 XABO võivad tekkida alljärgnevad komplikatsioonid:

- ▶ peavalu, peapööritus, vaimne segadus, oksendamine võimaliku šundisüsteemi lekke ja šundi düsfunktsiooni korral;
- ▶ nahapunetused ja pinged implantaadi piirkonnas implantaadi võimaliku infektsiooni tunnusena;
- ▶ ummistused vedelikus valgu ja/või vere tõttu;
- ▶ allergiline reaktsioon / talumatus toote materjalide suhtes;
- ▶ üle-/alavool;
- ▶ müra teke.

Tugevad välised löögid (õnnetus, kukkumine jms) võivad ohustada šundisüsteemi terviklikust.

Kui patsientidel ilmnevad nahapunetused ja turse, tugevad peavalud, peapööritushood või muu samane, tuleks ettevaatusabinõuna kohe- selt pöörduda arsti poole.

Toote GAV 2.0 XABO kasutamisega kaasnevad järgmised jääkriskid:

- ▶ püsiv peavalu;
- ▶ raske infektsioon (nt sepsis, meningiit) / allergiline šokk;
- ▶ akuutne ja krooniline hügroom/subdu- raalne hematoom;
- ▶ tserebrospinaalvedeliku kogunemine;
- ▶ koekahjustus/-punktsioon;
- ▶ nahaärritus;

- ▶ lokaalne šundi ärritus ;
- ▶ allergilised reaktsioonid kateetri koostis- osade, eelkõige antibiootiliste toimeainete rifampitsiini ja klindamütsiinvesinikkloriidi suhtes.

4.2.3 TEAVITUSKOHUSTUS

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

4.3 PATSIENDILE SELGITAMINE

Raviarst vastutab patsiendile ja/või tema esin- dajale enne protseduuri antava selgituse eest. Patsienti tuleb teavitada tootega seotud hoiat- tustest, ettevaatusjuhustest, vastunäidustus- test, rakendatavatest ettevaatusabinõudest ja kasutuspiirangutest (pt 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT JA LADUSTAMINE

Meditsiinitooteid tuleb alati transportida ja ladustada puhtas ning kuivas kohas.

GAV 2.0 XABO tuleb kaitsta otsese päikesekiir- guse eest. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles kasutamisel.

4.4.1 TRANSPORT

Transportitingimused

Ümbritseva keskkonna temperatuur:	≤ 40 °C
--	---------

4.4.2 LADUSTAMINE

Ladustamistingimused

Temperatuurivahemik ladustamisel	≤ 30 °C
---	---------

4.5 TOOTE KASUTAMINE

4.5.1 SISSEJUHATUS

GAV 2.0 XABO on asendist sõltuvalt töötav klapp, millel on eelnevalt seadistatud diferent- siaalrõhuelemeent ja eelnevalt seadistatud gravi- tatsioonelement kombineerituna antibiootiliselt immutatud kateetritega XABO Catheters.

GAV 2.0 XABO on ette nähtud CSFi äravooluks hüdrotsefaalia ravis. Klapid ja Reservoovid pai- gutatakse šundi kulgemisteel sobivasse kohta.

4.5.2 OHUTUS- JA HOIATUSJUHISED



HOIATUS

- ▶ **GAV 2.0 XABO** ei tohi kasta antibiootilistesse lahustesse. Kateetrite kokkupuude steriilse vee või steriilse keedusoolalahusega tuleks viia miinimumini ning see võib toimuda alles vahetult enne implantatsiooni. Lahus võib muutuda kergelt oranžiks.
- ▶ Sagedane *Reservoiri* pumpamine võib põhjustada liigset vedeliku äravoolu ja sellega kaasnevaid mittefüsioloogilisi rõhutingsimusi. Patsiendile tuleb seda ohtu selgitada.
- ▶ **GAV 2.0 XABO** Gravitatsioonielement töötab asendist sõltuvalt. Seetõttu tuleb silmas pida, et gravitatsioonielement implanteeritakse paralleelselt kehatelejega.



ETTEVAATUST

- ▶ Silikoon on äärmiselt elektrostaatiline. Kateetrid ei tohi kokku puutuda kuivade rätkute, talgipulbri või karedate pealispindadega. Külgejäänud osakesed võivad kudesid ärritada.
- ▶ Teravate instrumentide kasutamisel tuleks tähelepanu pöörata sellele, et silikoonelastomeerile ei tekiks löikeid ega kriimustusi.
- ▶ Tuleb silmas pida, et ligatuuri ei tõmmataks liiga kõvasti pingule. Kahjustus võib põhjustada šundi terviklikkuse kadumise ja vajada ülevaatamist.
- ▶ Kateetrid tuleks siduda ainult atraumaatiliste klemmidega, mitte otse klapi tagant, sest vastasel juhul võivad need kahjustada.

4.5.3 VAJALIKUD MATERJALID

Toode **GAV 2.0 XABO** on valmistatud nii, et seda saab ohutult kasutada peatükis 3.13 kirjeldatud šundikomponentidega. Ühendamiseks tuleks kasutada kateetrit sise-läbimõõduga 1,2 mm ja välisläbimõõduga u 2,5 mm. Igal juhul tuleb kateetrid hoolikalt ligatuuri abil šundikomponentide konnektorite külge kinnitada. Vältida tuleb kateetri murdekohti.

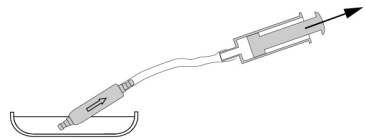
4.5.4 IMPLANTATSIOONI ETTEVALMISTUS

Steriilse pakendi kontrollimine

Steriilset pakendit tuleb vahetult enne toote kasutamist visuaalselt kontrollida, et veenduda steriilse barjäärisüsteemi korrasolekus. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles vahetult enne kasutamist.

Operatsioonieelne klapi kontroll

GAV 2.0 XABO tuleb enne implanteerimist ventileerida ja kontrollida selle läbitavust. Klappi tuleb aspireerides täita võimalikult õrnalt, kasutades selleks kateetri distaalse otsa peale pandud steriilset ühekordset süstalt. Seejuures ühendatakse klappi distaalselt ja seda hoitakse steriilses füsioloogilises keedusoolalahuses. Kui keedusoolalahust saab sisse tõmmata, siis on klapp läbitav (Joonis 5) .

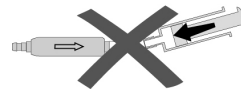


Joonis 5: Läbitavuse kontroll



HOIATUS

- ▶ Klapi kontrollimiseks ja/või ventileerimiseks ei tohi kasutada antibiootilist lahust, sest vastasel korral võib immutatud toimeainetega toimuda reaktsioon.
- ▶ Saaste testimiseks kasutatavas lahuses võib pärssida toote võimsust.
- ▶ Ühekordse nõelaga rõhuga koormamist tuleb vältida nii proksimaalses kui ka distaalses otsas (Joonis 6).



Joonis 6: Rõhu koormuse vältimine

4.5.5 IMPLANTATSIOONI TEOSTAMINE

XABO Ventricular Catheteri paigaldamine

XABO Ventricular Catheteri paigaldamiseks saab kasutada erinevaid operatsioonitehnikaid. Vajalik naha sisselõige tuleks teha klapi kujul

tühjenduskateetri suunas pedikulatsiooniga või läbi sirge nahalõike. *Burrhole Reservoir*'i - või *SPRUNG RESERVOIR*'i kasutamisel - ei tohiks naha sisselõige jääda vahetult reservuaari kohale. Vedeliku lekke vältimiseks pöörake tähelepanu sellele, et Dura ava oleks pärast puurangu tegemist võimalikult väike.

GAV 2.0 XABO on saadaval erinevates konfiguratsioonides: *Burrhole Reservoir*'i - või *SPRUNG RESERVOIR*'i kasutamisel - implanteeritakse kõigepealt *XABO Ventricular Catheter*. Pärast obturaatori eemaldamist saab kontrollida *XABO Ventricular Catheteri* läbitavust CSF-i väljatilgutamisega. Kateetrit lühendatakse ja *Burrhole Reservoir* - või *SPRUNG RESERVOIR* - ühendatakse, seejuures kindlustatakse ühendus ligatuuriga.

Kasutades šundisüsteemi *CONTROL RESERVOIR*iga, on kaasas *Burrhole Deflector*. *Burrhole Deflector* abil saab reguleerida implanteeritava kateetri pikkust ja seda ventriiklisse lõkaka. *Ventricular Catheter* suunatakse 90° võrra ümber ja asetatakse *CONTROL RESERVOIR*. *XABO Ventricular Catheteri* positsiooni tuleks pärast operatsiooni kontrollida kujutist edastava meetodiga (nt CT, MRT).

Klapi paigaldamine

Implanteerimiskohana sobib kasutada paigutust kõrva taha, kusjuures implanteerimiskõrgus ei mõjuta klapi funktsiooni.

Naha sisse tuleb teha suur kaarekujuline või väike sirge sisselõige koos taskuga, mis on ette nähtud klapi jaoks. Kateeter nihutatakse puuraugust valitud klapi implanteerimise kohta, vajaduse korral tehakse seda lühemaks, ja kinnitatakse GAV 2.0 XABO külge ligatuuri abil. Klapp ei tohi olla otse naha sisselõike all. Klapi korpus on varustatud voolu suunda näitavate nooltega (noole suund distaalses suunas või alla). Klapi pind koos noolega pealiskirjaga näitab väljapoole.



HOIATUS

GAV 2.0 XABO gravitatsioonelement töötab asendist sõltuvalt. Seetõttu tuleb silmas pidada, et gravitatsioonelement implanteeritakse paralleelselt kehatelejega.

XABO Peritoneal Catheteri paigaldamine

XABO Peritoneal Catheteri ligipääsukoha otsustab kirurg. See võib olla nt paraumbiline või epigastriumi kõrgusel. *XABO Peritoneal Catheteri* paigaldamiseks saab kasutada erinevaid operatsioonitehnikaid. Soovitatav on tõmmata *XABO Peritoneal Catheter* subkutaanse *Tunnelleriga* klapist välja, vajaduse korral täiendada sisselõikega, kuni paigalduskohani. *XABO Peritoneal Catheteril*, mis on reeglina kinnitatud tugevalt klapi külge, on lahtine distaalne ots ja seinapilud puuduvad. Pärast kõhukelme avamist või trokaari abil lükatakse vajaduse korral lühendatud *XABO Peritoneal Catheter* lahtisesse kõhuõnde.

4.5.6 OPERATSIOONIJÄRGNE KLAPI KONTROLL

Operatsioonijärgne klapi kontroll

GAV 2.0 XABO on kindla funktsiooniga elemendina valmistatud ilma pumpamis- või kontrollimiseseadmeta. Klappi saab kontrollida loputamise, rõhu mõõtmise või pumpamisega *Reservoiri* või *Prechamberi* kaudu.

4.6 EKSPLANTATSIOON JA JÄÄTME-KÄITLUS

4.6.1 EKSPLANTATSIOON

Toote GAV 2.0 XABO eksplantatsioon peab toimuma vastavalt kaasaege tehnika tasemele ja meditsiinipraktikat järgides.

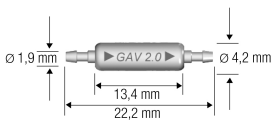
4.6.2 JÄÄTMEKÄITLUS

GAV 2.0 XABO ja šundi komponendid

Implanteerimise käigus, samuti operatsiooni käigus eemaldatud tooted ja toote osad kui potentsiaalselt nakkusohtlik materjal tuleb jäätmekäidelda professionaalselt ja kooskõlas meditsiinilise praktika ning piirkondlikult kehtivate seaduste ja eeskirjadega. Kasutatud meditsiinitooteid ei tohi taaskasutada.

4.7 TEHNILINE TEAVE

4.7.1 TEHNILISED ANDMED

Tootja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Toote nimetus	GAV 2.0 XABO
Meditsiiniline otstarve	Tserebrospinaalvedeliku (CSF) äravool
Steriliseeritavus	Ei ole resteriiseeritav
Ladustamine	Ladustada kuivas ja puhtas kohas temperatuuril $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Mõeldud ühekordseks kasutamiseks	
Välimate mõõtmega joonis: GAV 2.0 (VP-šuntimine)	
	

4.8 MÄRGISTAMISEKS KASUTATUD SÜMBOLID

Sümbol	Selgitus
	EL-i vastavusmärgis, xxxx näitab teavitatud asutuse tunnusnumbrit
	Meditsiinitoode
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Kasutuskõlblik kuni
	Partii number
	Katalooginumber
	Seerianumber
	Kiirgusega steriliseeritud
	Mitte uuesti steriliseerida
	Mitte taaskasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja järgida kasutusjuhendit
	Hoida kuivas kohas
	Ülemine temperatuuri piirväärtus
	Kaitske päikesekiirguse eest
	Järgida kasutusjuhendit / elektroonilist kasutusjuhendit
	Tähelepanu

Sümbol	Selgitus
	Sisaldab meditsiinilist ainet
	Ei sisalda pürogeene
	Ei sisalda looduslikku kummilateksit, lateksivaba.
	Deklareerib, et seda toodet tohib USAs väljastada ainult arstidele.
	Tinglikult MR-kindel
	Patsiendituvastus
	Kuupäev
	Polikliinik või arst
	Veebileht patsienditeabega
	Mudeli number / European Medical Device Nomenclature Code

5 MEDITSIINISEADMETE NÕUSTAJA

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

Te saate meie meditsiiniseadmete nõustajatega ühendust võtta järgnevalt:

Tel +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓢ Med förbehåll för tekniska ändringar
- Ⓝ Det tas forbehold om tekniske endringer
- ⓕ Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään
- Ⓝ Med forbehold af tekniske ændringer
- Ⓛ Paturam tiesības veikt tehniskās izmaiņas
- Ⓛ Galimi techniniai pakeitimai
- ⓔ Tehnilised muudatused reserveeritud

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCU LAP® - a B. Braun brand