



proGAV[®] 2.0 XABO[®]

IN TOUCH WITH YOU

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

 www.miethke.com

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

СЪДЪРЖАНИЕ

1	ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ	3
2	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	3
2.1	ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА	3
2.2	НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ	3
2.3	ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ	3
2.4	ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА	3
2.5	АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ	4
3	ОПИСАНИЕ НА <i>proGAV 2.0 XABO</i>	4
3.1	МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	4
3.2	КЛИНИЧНА ПОЛЗА	4
3.3	ПОКАЗАНИЯ	4
3.4	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
3.5	ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ	4
3.6	ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
3.7	ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ	4
3.8	ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ	5
3.9	НАЧИН НА ФУНКЦИОНИРАНЕ НА КЛАПАННАТА СИСТЕМА	6
3.10	ИЗБОР НА ПОДХОДЯЩАТА СТЕПЕН НА НАЛЯГАНЕ	7
3.11	ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТЕПЕНТА НА НАЛЯГАНЕ НА РЕНТГЕНОВА СНИМКА	7
3.12	ХАРАКТЕРИСТИКА НА НАЛЯГАНЕТО И ПОТОКА	8
3.13	ИЗПОЛЗВАНЕ НА PROGAV 2.0 TOOLS	10
3.14	КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА	12
3.15	НАДЕЖДНО ФУНКЦИОНИРАНЕ И СЪВМЕСТИМОСТ С ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ	13
4	ХАРАКТЕРИСТИКИ НА <i>proGAV 2.0 XABO</i>	13
4.1	ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА	13
4.2	ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА	14
4.3	ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА	15
4.4	ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ	15
4.5	ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА	15
4.6	ЕКСПЛАНТИРАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ	18
4.7	ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ	18
4.8	СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ	19
5	КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ	19

1 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Предговор

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

Екипът на Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Значимост на инструкцията за употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Обхват

proGAV 2.0 XABO включва следните компоненти:

► *proGAV 2.0 XABO*

Допълнителни опции:

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

2 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

2.1 ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА



ОПАСНОСТ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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



УКАЗАНИЕ

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

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

2.2 НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ

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

2.3 ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ

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

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

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

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

2.4 ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА

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

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

2.5 АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ

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

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

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

3 ОПИСАНИЕ НА proGAV 2.0 XABO

3.1 МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

proGAV 2.0 XABO се използва за отвеждане на цереброспинална течност.

3.2 КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клинична полза proGAV 2.0 XABO :

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

3.3 ПОКАЗАНИЯ

За proGAV 2.0 XABO са в сила следните показания:

- ▶ Лечение на хидроцефалия

3.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За proGAV 2.0 XABO са в сила следните противопоказания:

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

3.5 ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

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

3.6 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

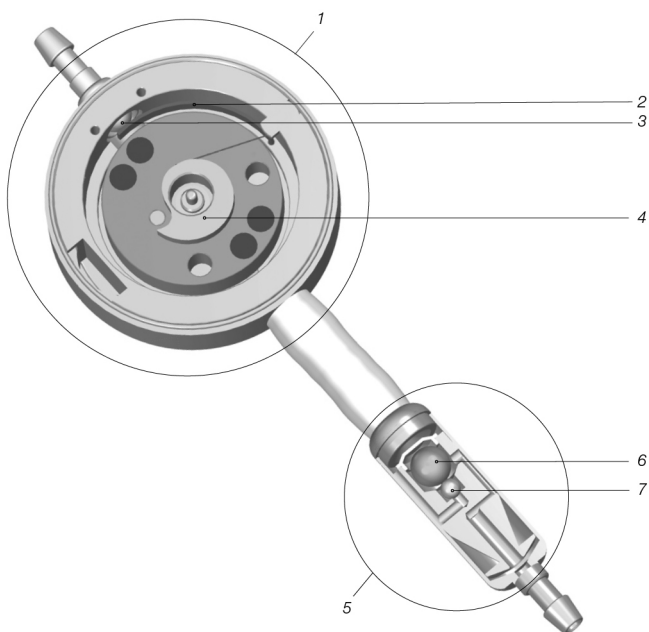
- ▶ Медицински специалисти, напр. неврохирурзи
- ▶ Познание на функционирането и употребата по предназначение на продукта
- ▶ Успешно участие в обучение за продукта

3.7 ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Здравни заведения

- ▶ Имплантиране в стерилни операционни условия в операционната зала

3.8 ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ



Фигура 1: proGAV 2.0 - напречно сечение

- 1** Регулируем блок за диференциално налягане
2 Прътова пружина
3 Прътова пружина
4 Сапфирена сфера
 Ротор

- 5** Гравитационен блок (*SHUNTASSISTANT 2.0*)
6 Танталова сфера
7 Сапфирена сфера

proGAV 2.0 представлява клапанна система, изработена от титан. Състои се от регулируем блок за диференциално налягане (1) и гравитационен блок (5) (Abb. 1).

Регулируемият блок за диференциално налягане (1) в проксималната част на клапанната система се състои от стабилен титанов корпус, в предната част на който е вграден сферично-конусен блок (3). Прътова пружина (2) определя налягането на отваряне на този блок. С помощта на въртящ се ротор (4) предварителното обтягане на пружината и с него налягането на отваряне на клапата може да се регулира постоперативно през кожата.

Основни съставни елементи на гравитационния блок (5) са танталова сфера (6), която определя налягането на отваряне, в зави-

симост от положението на тялото, на клапата, и сапфирена сфера (7), която гарантира прецизното затваряне.

proGAV 2.0 XABO се състои от proGAV 2.0 клапанна система в комбинация с XABO Catheters.

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

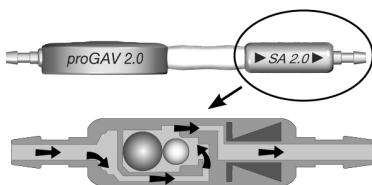
малко вероятни, защото съдържащите се в катетъра количества рифампицин и клиндамицин хидрохлорид са само малка част от терапевтичната доза на тези антибиотици.

3.9 НАЧИН НА ФУНКЦИОНИРАНЕ НА КЛАПАННАТА СИСТЕМА

proGAV 2.0 XABO е позиционно зависима система от хидроцефални клапи. Налягането на отваряне на proGAV 2.0 XABO се състои от наляганията на отваряне на регулируемия блок за диференциално налягане и гравитационния блок.

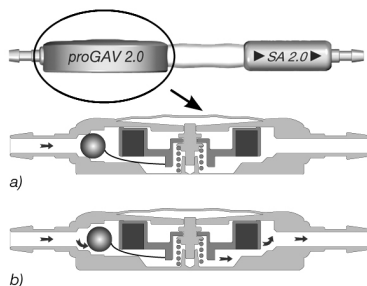
Хоризонтално положение на тялото

Гравитационният блок е винаги отворен в легнало положение на тялото и не представлява съпротивление (Фигура 2).



Фигура 2: Гравитационен блок в хоризонтално положение на тялото

Затова налягането на отваряне на proGAV 2.0 XABO е определено в хоризонтално положение на тялото чрез регулируемия блок за диференциално налягане. Принципият начин на функциониране на блока за диференциално налягане е показан на Фигура 3 а) и б).



Фигура 3: Регулируем блок за диференциално налягане в хоризонтално положение на тялото а) затворен, б) отворен

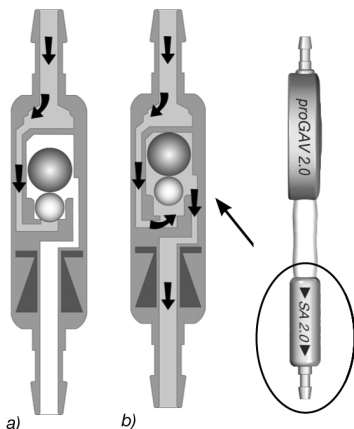
На Фигура 3а) блокът за диференциално налягане е затворен, така че не е възможен дренаж.

Ако вътречерепното налягане (IVP) на пациента превиши силата на прътвата пружина, която иначе държи блока за диференциално налягане затворен, затварящата сфера се придвижва от конуса, така че се освобождава канал за дренаж на церебростинална течност (Фигура 3б).

Вертикално положение на тялото

В момента, в който пациентът се изправи, гравитационният блок (Фигура 4а) се затваря. Така налягането на отваряне на proGAV 2.0 XABO се повишава силно, защото наред с налягането на отваряне на регулируемия блок за диференциално налягане трябва да се преодолее тежестта на танталовата сфера (налягане на отваряне на гравитационния блок). Едва когато сбортът от вътречерепното налягане и хидростатичното всмукване превиши налягането на отваряне на двата блока, отново е възможен дренаж (Фигура 4б).

За да се коригира индивидуално налягането на отваряне спрямо пациента, на регулируемия блок за диференциално налягане може да се избере налягане на отваряне между 0 и 20 cmH₂O.



Фигура 4: Гравитационен блок във вертикално положение на тялото

a) затворен, b) отворен



УКАЗАНИЕ

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

3.10 ИЗБОР НА ПОДХОДЯЩАТА СТЕПЕН НА НАЛЯГАНЕ

Препоръка за степента на налягане на *proGAV 2.0 XABO* ще намерите в интернет на адрес:

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

Това е необвързваща препоръка за лекуващия лекар. Лекарят решава за всеки случай според диагнозата самостоятелно, независимо и индивидуално.

Регулируемият блок за диференциално налягане на *proGAV 2.0 XABO* е настроен при доставката на налягане на отваряне 5 cmH₂O.

Предварително избраното налягане на отваряне може да се настрои преди имплантиране на друго налягане на отваряне.

Хоризонтално положение на тялото

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

В зависимост от клиничната картина, показанията и възрастта на пациента налягането на отваряне за това положение на тялото може да се избере между степени на налягане от 0 до 20 cmH₂O.

Вертикално положение на тялото

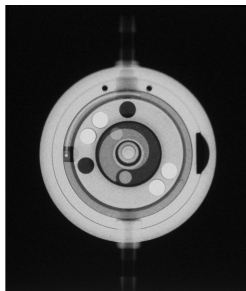
Налягането на отваряне на *proGAV 2.0 XABO* за вертикално положение на тялото се изчислява от сбора на наляганията на отваряне на блока за диференциално налягане и гравитационния блок.

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

3.11 ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТЕПЕНТА НА НАЛЯГАНЕ НА РЕНТГЕНОВА СНИМКА

Блок за диференциално налягане *proGAV 2.0*

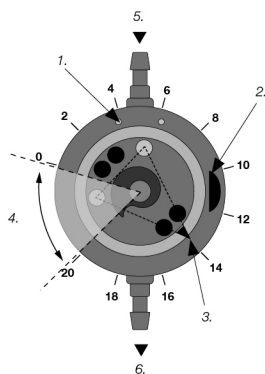
Настроената степен на налягане на блока за диференциално налягане трябва да се контролира винаги с *proGAV 2.0 Compass* или *M.blue plus Compass*, но може да се провери и с помощта на рентгенова снимка (Фигура 5).



Фигура 5: Рентгенова снимка (регулируем блок за диференциално налягане *proGAV 2.0*, настроен на 14 cmH₂O)

Положението на ротора е от решаващо значение. Четирите магнита в ротора се разпознават на рентгеновата снимка като бели

точки и са разположени по двойки един срещу друг. От едната страна на ротора два допълнителни отвора – вдясно и вляво на двата магнита – служат като ориентация. Те се разпознават като черни точки на рентгеновата снимка. Тази страна може да се обозначи като задна страна на ротора. Срещу тях са двата предни магнита.



Фигура 6: Схема на ротора на рентгенова снимка
 1. входни маркировки, 2. маркировка на клапата
 3. триъгълен връх, 4. нерегулируема област
 5. проксимално, 6. дистално

Пространството между тези два магнита може да се разглежда като триъгълен връх. С помощта на посоката на свободното пространство може да се отчете степента на налягането (Фигура 6). С изключение на обозначеното на Фигура 6 като нерегулируема област пространство, триъгълният връх може да заема всяка позиция. Така налягането на отваряне на proGAV 2.0 може да се настройва плавно от 0 до 20 cmH₂O. За да се избегне огледално обърнато отчитане на степента на налягане, от едната страна клапата има маркировка, която на рентгеновата снимка се вижда черна – при изгледа отгоре върху имплантираната клапа на Фигура 5 се вижда отворът от дясната страна.

Гравитационен блок SA 2.0

Степента на налягане на гравитационния блок се разпознава постоперативно на рентгеновата снимка чрез кодиране:

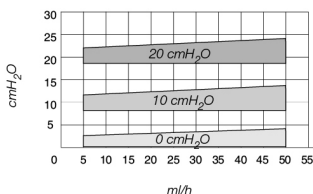
Степен на налягане	Кодиране
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

3.12 ХАРАКТЕРИСТИКА НА НАЛЯГАНЕТО И ПОТОКА

По-долу са показани характеристиките на налягането и потока на proGAV 2.0 XABO. Налягането на отваряне се отнася за референтен поток от 5 ml/h. За скорости на потока от 20 ml/h посочените налягания са ок. 1 до 2 cmH₂O по-високи. Принципно доставените XABO-Catheters не оказват влияние върху характеристиката на налягането и потока.

Хоризонтално положение на клапата

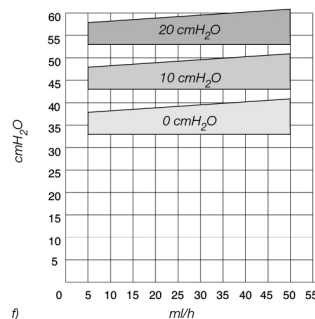
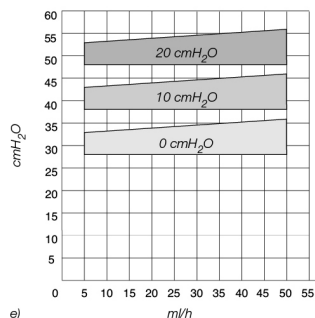
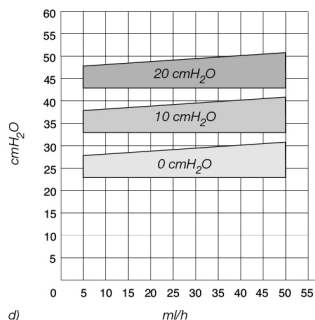
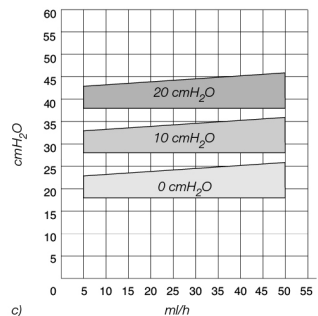
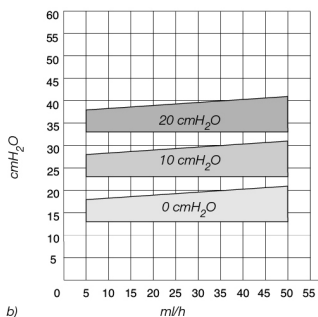
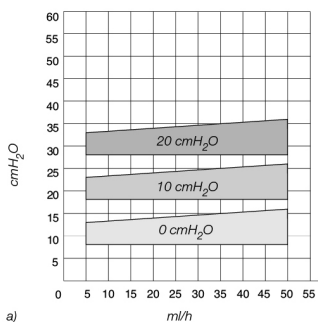
По-долу са показани характеристиките на налягането и потока на регулируемия блок за диференциално налягане на proGAV 2.0 XABO например за степени на налягането 0, 10 и 20 cmH₂O в хоризонтално положение на клапата.



Фигура 7: Характеристика на налягането и потока за избрани степени на налягане на регулируемия блок за диференциално налягане; налягане (cmH₂O), скорост на потока (ml/h)

Вертикално положение на клапата

Във вертикално положение на тялото налягането на отваряне на *proGAV 2.0* се състои от настройката на регулируемия блок за диференциално налягане и гравитационния блок. По-долу са показани характеристиките на налягането и потока за различни настройки на степените на налягане във вертикално положение на тялото:



Фигура 8: Характеристики на налягането и потока на наличните степени на налягане на *proGAV 2.0* във вертикално положение на тялото; налягане (cmH₂O), скорост на потока (ml/h):

- a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O,
- d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

3.13 ИЗПОЛЗВАНЕ НА proGAV 2.0 Tools



ВНИМАНИЕ

За определянето, промяната и контрола на налягането на отваряне на блока за диференциално налягане на *proGAV 2.0* трябва да се използват единствено одобрените за това *proGAV 2.0 Tools* или *M.blue plus Instruments*.

proGAV 2.0 Tools могат да се използват само от обучен специализиран персонал.

С *proGAV 2.0 Tools* може да се определя, променя и контролира избраната степен на налягането на *proGAV 2.0*.

proGAV 2.0 Compass (Фигура 9) се използва за локализиране и отчитане на регулируемия блок на *proGAV 2.0*.



Фигура 9: *proGAV 2.0 Compass*

С *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* (Фигура 10) налягането на отваряне на регулируемия блок на *proGAV 2.0* може да се настройва от 0 до 20 cmH₂O.



Фигура 10: *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Налягането на отваряне на регулируемия блок за диференциално налягане на *proGAV 2.0* може да се променя преди или след имплантирането. То е предварително настроено от производителя на 5 cmH₂O.

За да се регулира налягането на отваряне на *proGAV 2.0*, трябва да се изпълнят следните стъпки:

1. Локализиране



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

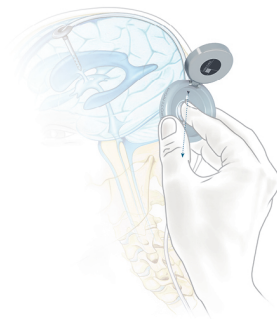
proGAV 2.0 Compass трябва да се постави възможно най-центрирано върху клапата, в противен случай налягането на отваряне може да не бъде определено правилно.



УКАЗАНИЕ

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* е чувствителен към външни магнитни полета. За да се изключат нежелани взаимодействия, при определяне на налягането на отваряне *proGAV 2.0 Adjustment Tool* не трябва да се намира в непосредствена близост до *proGAV 2.0 Compass*. Препоръчваме да са на разстояние поне 30 cm.
- ▶ В продължение на няколко дни след операцията настройката може да бъде затруднена поради подуване на кожата. Ако настройката на клапата с *proGAV 2.0 Compass* не е възможна, се препоръчва проверка с помощта на образна диагностика.

При отварянето на *proGAV 2.0 Compass* се вижда шаблон, чрез който с показалеца може да се определи местоположението на клапата върху главата на пациента (Фигура 11).



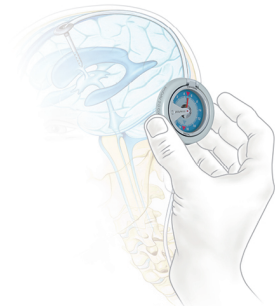
Фигура 11: Локализиране на клапата

След това шаблонът на *proGAV 2.0 Compass* се ориентира по посока на потока на цереброспиналната течност и се поставя върху клапата. Маркировките за посоката „прок-

симално“ и „дистално“ показват посоката на потока.

2. Проверка

При затварянето на компаса степента на налягането се показва автоматично.



Фигура 12: Определяне на степента на налягане с proGAV 2.0 Compass

3. Регулиране



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При регулиране на блока за диференциално налягане на proGAV 2.0 се уверете, че налягането на отваряне се променя с максимум 8 cmH₂O на регулиране, в противен случай могат да възникнат неизправности.

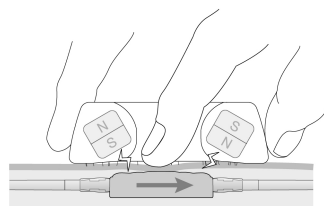
Пример: Налягането на отваряне трябва да се регулира от 3 на 18 cmH₂O. Правилното регулиране е в две стъпки: Първо регулиране от 3 на 11 cmH₂O и след това от 11 на 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Instrument се позиционира центрирано върху клапата. С помощта на показалеца клапата може да се фиксира много добре през отвора в центъра на инструмента, за да се разположи инструментът правилно (Фигура 13). Желаната степен на налягане трябва да се показва на скалата по посока на входа на клапата, респ. Ventricular Catheter.



Фигура 13: Регулиране с proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Спирачката на ротора се освобождава и степента на налягане на proGAV 2.0 се променя, като се приложи лек натиск с показалеца върху регулируемия блок (Фигура 14).



Фигура 14: Регулиране с proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Блокът за диференциално налягане на proGAV 2.0 е оборудван с механизъм за обратна връзка. Ако върху клапата се приложи целенасочено налягане, поради естеството на корпуса ѝ може да се чуе акустичен сигнал - щракване - или да се усети съпротивление, веднага щом се освободи спирачката на ротора. Клапата сигнализира акустично или тактилно, когато налягането е достатъчно за разединяване. Ако след това налягането пак се освободи, роторът отново е безопасен за регулиране. Докато при освобождаване на роторната спирачка преди имплантирането щракването винаги се чува ясно, след имплантирането и напълването на клапата то може да бъде значително заглушено в зависимост от позицията и естеството на средата на импланта. По принцип то трябва да се чува от самия пациент или с помощта на стетоскоп.

Проверка след регулиране

След като се настрои налягането на отваряне на клапата, се препоръчва да се провери настроената степен на налягането. За целта се процедира, както е описано в точки 1 и 2. Ако измерената стойност не съответства на желаната степен на налягането, регулирането се повтаря. За целта се започва отново от точка 3.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Фигура 15) се доставя стерилен и може да бъде стерилизиран повторно. С proGAV Checkmate е възможно да се извърши промяна на степента на налягането и проверка директно върху proGAV 2.0 преди и по време на имплантирането на клапата. За определяне на степента на налягането proGAV Checkmate се поставя централно върху proGAV 2.0. proGAV Checkmate се доставя стерилен и може да бъде стерилизиран повторно. Степента на налягането се отчита по посока на проксималния (водец към клапата) катетър. За регулиране на степента на налягането proGAV Checkmate се поставя центрирано върху proGAV 2.0. Желаната степен на налягането трябва да е в посока на проксималния (водец към клапата) катетър. Спирачката на ротора в proGAV 2.0 се освобождава и степента на налягането се настройва, като се приложи лек натиск върху клапата с помощта на proGAV Checkmate.



Фигура 15: proGAV Checkmate, Степени на налягане 0-20 cmH₂O

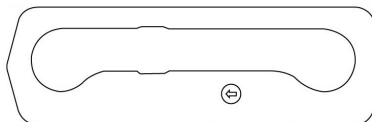
Проверка и регулиране в опаковано състояние

С цел защита на импрегнирането proGAV 2.0 XABO има опаковка, която не е прозрачна. Все пак настройката на proGAV 2.0 XABO може да бъде проверена и регулирана.

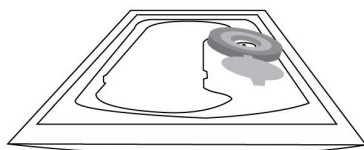
Позицията на proGAV 2.0 XABO е обозначена с маркировка със стрелка за указване на посоката. Стрелката показва посоката на потока.

За да се локализира, proGAV 2.0 Compass се поставя центрирано върху маркировката на клапата, която трябва да се провери. Заради опаковката proGAV 2.0 Compass е леко наклонен върху опаковката.

Стерилността на продукта и целостта на опаковката се запазват чрез проверката и/или регулирането в опаковано състояние.



Фигура 16: Опаковка на proGAV 2.0 XABO: Маркировка на регулируемата клапа със стрелка за указване на посоката



Фигура 17: Позиция на proGAV 2.0 Compass върху опаковката proGAV 2.0 XABO

3.14 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

Комбинация с шънт компоненти

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

Резервоари

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

верка на дисталната част на дренажа, така и на *Ventricular Catheter*.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Burrhole Deflector

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

Системи с маркуч

proGAV 2.0 XABO се доставя като шънт система с вградени, импрегнирани с антибиотици катетри (вътрешен диаметър 1,2 mm, външен диаметър 2,5 mm).

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

3.15 НАДЕЖДНО ФУНКЦИОНИРАНЕ И СЪВМЕСТИМОСТ С ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

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

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

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

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

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

4 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА proGAV 2.0 XABO

4.1 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

4.1.1 ВАРИАНТИ НА proGAV 2.0 XABO

proGAV 2.0 XABO се предлага в различни варианти. Те се различават по предварително настроеното налягане на гравитационния блок.

Регулируем блок за диференциално налягане	Гравитационен блок
0 - 20 cmH ₂ O	няма
0 - 20 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O

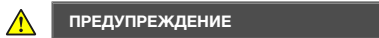
Регулируем блок за диференциално налягане	Гравитационен блок
0 - 20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O

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

4.1.2 ОКОМПЛЕКТОВКА

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

4.1.3 СТЕРИЛНОСТ

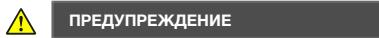


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

4.1.4 МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА И ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

4.1.5 ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

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

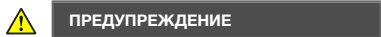
4.1.6 СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТА

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

4.2 ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА

4.2.1 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4.2.2 УСЛОЖНЕНИЯ, СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

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

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

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

При използването на продукта *proGAV 2.0 XABO* съществуват следните остатъчни рискове:

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

4.2.3 ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИНФОРМИРАНЕ

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

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

4.3 ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

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

4.4 ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

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

4.4.1 ТРАНСПОРТИРАНЕ

Условия за транспортиране

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

4.4.2 СЪХРАНЕНИЕ

Условия на съхранение

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

4.5 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

4.5.1 ВЪВЕДЕНИЕ

proGAV 2.0 XABO е позиционно зависима клапанна система с регулируем блок за диференциално налягане и предварително настроен гравитационен блок (SA 2.0) в комбинация с импрегнираните с антибиотици *XABO Catheters*.

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

4.5.2 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ *proGAV 2.0 XABO* не трябва да се потапя(т) в антибиотични разтвори. Контактът на катетрите със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор трябва да се ограничи за минимален период от време и да се осъществи непосредствено преди имплантирането. Разтворът може да се оцвети леко в оранжево.
- ▶ Честото помпане на *Reservoirs* може да доведе до прекомерен дренаж и по този начин до нефизиологично налягане. Този риск трябва да бъде разяснен на пациента.
- ▶ Гравитационният блок на *proGAV 2.0 XABO* функционира в зависимост от положението. Затова трябва да се внимава гравитационният блок (*SA 2.0*) да се имплантира успоредно на оста на тялото.
- ▶ Регулируемата клапа не трябва да се имплантира в област, която затруднява намирането или напипването на клапата (напр. под тъкан с много белези). Ако е избрано неподходящо място за имплантиране или кожата над клапата е прекалено дебела, съществува вероятност регулируемият блок да не може да се регулира. Клапата работи тогава с постоянни степени на налягане.
- ▶ При магнитно поле в съседство и едновременно натискане на клапата - и по този начин освобождаване на спирания механизъм - не може да се изключи регулиране на клапата.



ВНИМАНИЕ

- ▶ Силиконът е изключително електростатичен. Катетрите не трябва да се докосват със сухи кърпи, талк или груби повърхности. Полепналите частици могат да предизвикат реакции на тъканите.
- ▶ При използването на остри инструменти трябва да се внимава да не се получават порязвания и драскотини в силиконовия еластомер.



ВНИМАНИЕ

- ▶ Трябва да се внимава лигатурата да не е прекалено стегната. Повреждането може да доведе до нарушена цялост на шънта и да наложи ревизия.
- ▶ Катетрите трябва да се свързват само с атрауматични скоби, не директно зад клапата, защото в противен случай могат да се повредят.
- ▶ За пациентите с пейсмейкъри: Имплантирането на *proGAV 2.0 XABO* може да окаже евентуално влияние върху функцията на пейсмейкъра.



УКАЗАНИЕ

- ▶ При MPT *proGAV 2.0 XABO* показва артефакти, които са по-големи от самата клапа.

4.5.3 НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

Продуктът *proGAV 2.0 XABO* е проектиран така, че да може да се използва надеждно във връзка с описаните в глава 3.14 шънт компоненти. За свързване трябва да се използват катетри с вътрешен диаметър 1,2 mm и външен диаметър ок. 2,5 mm. Във всеки случай катетрите трябва да се закрепят внимателно чрез лигатура към конекторите на шънт компонентите. Трябва да се избягва прегъване на катетрите.

4.5.4 ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

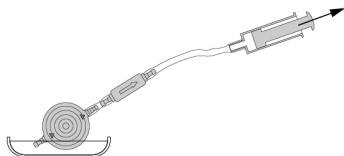
Проверка на стерилната опаковка

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

Предоперативна проверка на клапата

proGAV 2.0 XABO трябва да се обезвъздуши преди имплантиране и да се провери неговата проходимост. Напълването на клапата трябва да се извършва максимално щадящото чрез аспириране с поставена в дисталния край на катетъра стерилна

спринцовка за еднократна употреба. Клапата се свързва дистално и се държи в стерилен физиологичен разтвор. Ако може да се извади физиологичен разтвор, клапата е проходима (Фигура 18).

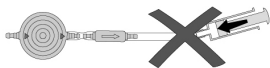


Фигура 18: Проверка на проходимостта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ За проверка на клапата и/или обезвъздушаване не трябва да се използва антибиотичен разтвор, защото в противен случай може да се получи реакция с импрегнираните съставки.
- ▶ Замърсяване на разтвора, който се използва за тестване, може да влоши характеристиките на продукта.
- ▶ Прилагането на налягане с помощта на спринцовка за еднократна употреба трябва да се избягва както в проксималния, така и в дистален край (Фигура 19).



Фигура 19: Избягване на прилагане на налягане

4.5.5 ИЗВЪРШВАНЕ НА ИМПЛАНТИРАНЕТО

Разполагане на XABO Ventricular Catheter

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

малък, за да се избегне изтичане на цереброспинална течност.

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

За използването на шлът система с CONTROL RESERVOIR е включен Burrhole Deflector. С помощта на Burrhole Deflector може да се регулира дължината на катетъра за имплантиране и да се въведе във вентрикула. Ventricular Catheter се отклонява на 90° и се разполага CONTROL RESERVOIR. Позицията на XABO Ventricular Catheter трябва да се провери след операцията с помощта на образна диагностика (напр. КТ, МРТ).

Разполагане на клапанната система

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

Регулируемите клапи трябва да се разположат върху костта или периоста, защото при регулиране по-късно трябва да се упражни натиск върху клапата.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Разполагане на XABO Peritoneal Catheter

Мястото на достъп за *XABO Peritoneal Catheter* е по преценка на хирурга. Той може да се постави напр. параумбиликално или на височината на епигастриума. Също така могат да бъдат използвани различни операционни техники за разполагане на *XABO Peritoneal Catheter*. Препоръчва се *XABO Peritoneal Catheter* да се изтегли с помощта на подкожен *Tunneller* от клапата, евентуално с помощен разрез, до мястото на разполагане. *XABO Peritoneal Catheter*, който по принцип е неподвижно закрепен към клапата, има отворен дистален край и няма странични прорези. След отваряне на перитонеума или с помощта на троакар евентуално скъсеният *XABO Peritoneal Catheter* се въвежда в свободната коремна кухина.

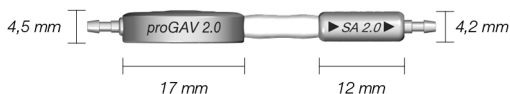
4.7 ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

4.7.1 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

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

Предназначен за еднократна употреба

Схема с външни размери:



4.5.6 ПОСТОПЕРАТИВНА ПРОВЕРКА НА КЛАПАТА

Постоперативна проверка на клапата

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

4.6 ЕКСПЛАНТИРАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

4.6.1 ЕКСПЛАНТИРАНЕ

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

4.6.2 ИЗХВЪРЛЯНЕ

proGAV 2.0 XABO и шънт компоненти

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

4.8 СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

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

5 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Можете да се свържете с консултанта на:

Тел. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	21
2	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	21
2.1	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ	21
2.2	ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ	21
2.3	ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	21
2.4	ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	21
2.5	ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ	22
3	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ <i>proGAV 2.0 XABO</i>	22
3.1	ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΚΟΠΟΣ	22
3.2	ΚΛΙΝΙΚΟ ΌΦΕΛΟΣ	22
3.3	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	22
3.4	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	22
3.5	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	22
3.6	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ	22
3.7	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ	22
3.8	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	23
3.9	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΒΑΛΒΙΔΩΝ	24
3.10	ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ	25
3.11	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ	25
3.12	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΙΕΣΗΣ-ΡΟΗΣ	26
3.13	ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ PROGAV 2.0 TOOLS	27
3.14	ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	30
3.15	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ	31
4	ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ <i>proGAV 2.0 XABO</i>	31
4.1	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	31
4.2	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	32
4.3	ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	33
4.4	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	33
4.5	ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	33
4.6	ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΓΟΡΡΙΨΗ	36
4.7	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	36
4.8	ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ	37
5	ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	37

1 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΈΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Πρόλογος

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

Η ομάδα της Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Σημασία των οδηγιών χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

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

Πεδίο εφαρμογής

Στο *proGAV 2.0 XABO* συγκαταλέγονται τα κάτωθι στοιχεία:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Διατίθενται προαιρετικά:

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

2 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΌ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΕΠΕΞ'ΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ



Κ'ΙΝΔΥΝΟΣ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

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



ΠΡΟΣΟΧΉ

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



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

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

2.2 ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

Παρουσίαση	Περιγραφή
<i>Πλάγια γραφή</i>	Σήμανση των ονομασιών προϊόντων

2.3 ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΌ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΌ ΥΛΙΚΌ

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

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

2.4 ΣΧΌΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

2.5 ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ

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

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

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

3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ proGAV 2.0 XABO

3.1 ΙΑΤΡΙΚΌΣ ΣΚΟΠΌΣ

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

3.2 ΚΛΙΝΙΚΌ ΌΦΕΛΟΣ

Κλινικό όφελος proGAV 2.0 XABO :

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

3.3 ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Για το proGAV 2.0 XABO ισχύουν οι ακόλουθες ενδείξεις:

- ▶ Θεραπεία της υδροκεφαλίας

3.4 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Για το proGAV 2.0 XABO ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

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

3.5 ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΕΣ ΟΜΆΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

3.6 ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΟΙ ΧΡΉΣΤΕΣ

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

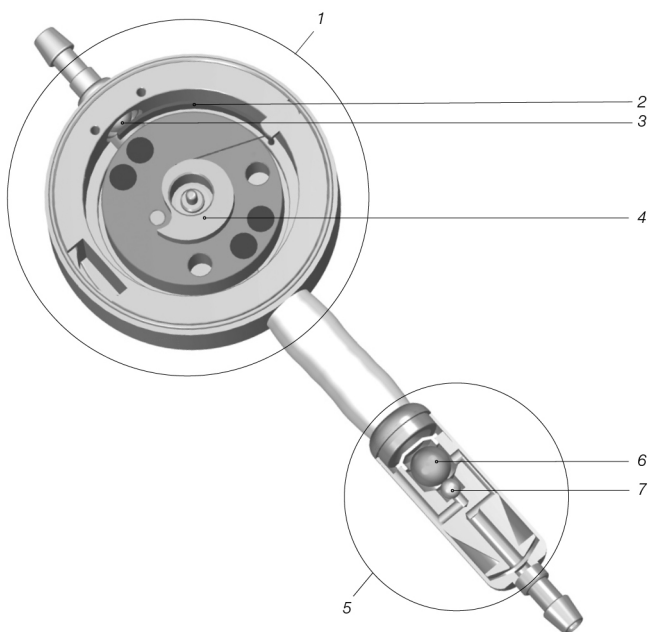
- ▶ Επαγγελματίες του ιατρικού τομέα, π.χ. νευροχειρουργοί
- ▶ Γνώση της λειτουργίας και της προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος
- ▶ Επιτυχημένη συμμετοχή στην εκπαίδευση προϊόντων

3.7 ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΆΛΛΟΝ ΧΡΉΣΗΣ

Ιατρικές εγκαταστάσεις

- ▶ Εμφύτευση υπό αποστειρωμένες συνθήκες στο χειρουργείο

3.8 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ



Εικόνα 1: proGAV 2.0 σε διατομή

1 Ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης

- 2 Ράβδος στρέψης
- 3 Σφαίρα σαπφείρου
- 4 Ρότορας

5 Μονάδα βαρύτητας (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Σφαίρα τανταλίου
- 7 Σφαίρα σαπφείρου

Το proGAV 2.0 είναι ένα σύστημα βαλβίδων από τιτάνιο. Αποτελείται από μια ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης (1) και μια μονάδα βαρύτητας (5) (Abb. 1).

Η ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης (1) στο εγγύς τμήμα του συστήματος βαλβίδων αποτελείται από ένα σταθερό περιβλήμα τιτανίου με μια μονάδα σφαιράς-κώνου (3) ενσωματωμένη στο μπροστινό μέρος. Μια ράβδος στρέψης (2) καθορίζει την πίεση ανοίγματος αυτής της μονάδας. Η προέκταση του ελατηρίου και επομένως η πίεση ανοίγματος της βαλβίδας μπορούν να ρυθμιστούν μετεγχειρητικά μέσω του δέρματος μέσω ενός περιστρεφόμενου ρότορα (4).

Τα κύρια στοιχεία της μονάδας βαρύτητας (5) είναι μια σφαίρα τανταλίου (6), η οποία καθορίζει την πίεση ανοίγματος αυτής της βαλβί-

δας ανάλογα με τη θέση του σώματος, και μια σφαίρα σαπφείρου (7), η οποία διασφαλίζει ακριβές κλείσιμο.

Το proGAV 2.0 XABO αποτελείται από ένα σύστημα βαλβίδων proGAV 2.0 συνδυασμένο με XABO Catheters.

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

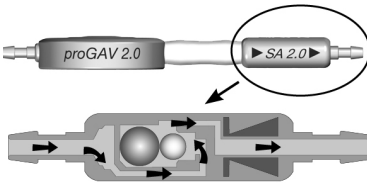
μπικίνης και υδροχλωρικής κλινδαμυκίνης που περιέχονται στον καθετήρα αντιπροσωπεύουν μόνο ένα κλάσμα της θεραπευτικής δόσης αυτών των αντιβιοτικών.

3.9 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΒΑΛΒΪΔΩΝ

Το proGAV 2.0 XABO είναι ένα σύστημα βαλβίδων υδροκεφαλίας που η λειτουργία του εξαρτάται από την εκάστοτε θέση. Η πίεση ανοίγματος του proGAV 2.0 XABO αποτελείται από τις πιέσεις ανοίγματος της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης και της μονάδας βαρύτητας.

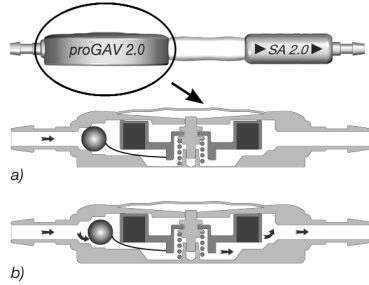
Οριζόντια θέση σώματος

Η μονάδα βαρύτητας είναι πάντα ανοιχτή όταν το σώμα είναι ξαπλωμένο και δεν παρουσιάζει καμία αντίσταση (Εικόνα 2).



Εικόνα 2: Μονάδα βαρύτητας σε οριζόντια θέση σώματος

Αντίστοιχα, η πίεση ανοίγματος του proGAV 2.0 XABO στην οριζόντια θέση σώματος καθορίζεται από τη ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης. Η αρχή λειτουργίας της μονάδας διαφορικής πίεσης φαίνεται στα Εικόνα 3 a) και b).



Εικόνα 3: Ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης σε οριζόντια θέση σώματος
a) κλειστή, b) ανοιχτή

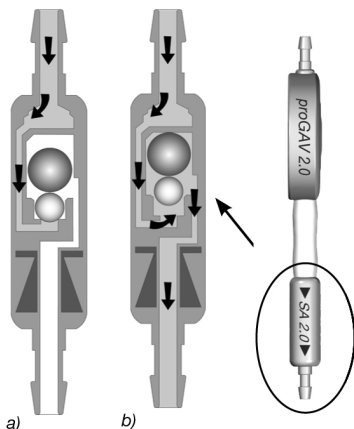
Στη θέση Εικόνα 3a), η μονάδα διαφορικής πίεσης είναι κλειστή ώστε να μην είναι δυνατή η παροχέτευση.

Εάν η ενδοκρανιακή πίεση του ασθενούς (IVP) υπερβαίνει τη δύναμη ελατηρίου της ράβδου στρέψης, η οποία κατά τα άλλα διατηρεί κλειστή τη μονάδα διαφορικής πίεσης, η σφαίρα στεγανοποίησης μετακινείται έξω από τον κώνο, ανοίγοντας ένα κενό για την παροχέτευση του ENY (Εικόνα 3b).

Κατακόρυφη θέση σώματος

Τη στιγμή που ο ασθενής σηκώνεται, η μονάδα βαρύτητας κλείνει (Εικόνα 4a). Η πίεση ανοίγματος του proGAV 2.0 XABO αυξάνεται σημαντικά, διότι τώρα, εκτός από την πίεση ανοίγματος της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης, πρέπει να ξεπεραστεί το βάρος της σφαίρας τανταλίου (πίεση ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας). Η παροχέτευση είναι δυνατή μόνο όταν το άθροισμα της IVP και της υδροστατικής αναρρόφησης υπερβαίνει την πίεση ανοίγματος και των δύο μονάδων (Εικόνα 4b).

Για τη μεμονωμένη ρύθμιση της πίεσης ανοίγματος στον ασθενή, μπορεί να επιλεγεί στη ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης μια πίεση ανοίγματος μεταξύ 0 και 20 cmH₂O.



Εικόνα 4: Μονάδα βαρύτητας σε κατακόρυφη θέση σώματος

a) κλειστή, b) ανοιχτή



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

3.10 ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ

Μια σύσταση για το επίπεδο πίεσης για το proGAV 2.0 XABO υπάρχει στην ιστοσελίδα:

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

Αυτή είναι μια μη δεσμευτική σύσταση για τον θεράποντα ιατρό. Ανάλογα με τη διάγνωση του, ο ιατρός αποφασίζει σε κάθε περίπτωση ανεξάρτητα και μεμονωμένα.

Η ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0 XABO είναι ρυθμισμένη σε πίεση ανοίγματος 5 cmH₂O κατά την παράδοση.

Η προεπιλεγμένη πίεση ανοίγματος μπορεί να ρυθμιστεί σε διαφορετική πίεση ανοίγματος πριν από την εμφύτευση.

Οριζόντια θέση σώματος

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

Ανάλογα με την κλινική εικόνα, τις ενδείξεις και την ηλικία του ασθενούς, η πίεση ανοίγματος για αυτήν τη θέση σώματος μπορεί να επιλεγεί μεταξύ των επιπέδων πίεσης 0 έως 20 cmH₂O.

Κατακόρυφη θέση σώματος

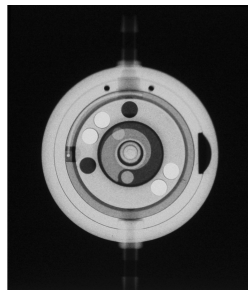
Η πίεση ανοίγματος του proGAV 2.0 XABO για την κατακόρυφη θέση σώματος υπολογίζεται από το άθροισμα των πιέσεων ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης και της μονάδας βαρύτητας.

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

3.11 ΑΝΪΧΝΕΥΣΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ

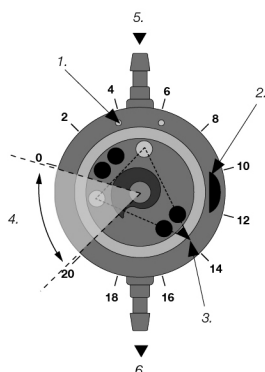
Μονάδα διαφορικής πίεσης proGAV 2.0

Το καθορισμένο επίπεδο πίεσης της μονάδας διαφορικής πίεσης θα πρέπει πάντα να ελέγχεται με το proGAV 2.0 Compass ή το M.blue plus Compass, αλλά μπορεί επίσης να ελεγχθεί και μέσω ακτινογραφίας (Εικόνα 5).



Εικόνα 5: Ακτινογραφία (ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης proGAV 2.0, ρυθμισμένη σε 14 cmH₂O)

Η θέση του ρότορα εδώ είναι κρίσιμη. Οι τέσσερις μαγνήτες στον ρότορα φαίνονται ως λευκές κουκκίδες στην ακτινογραφία και είναι στοιχισμένοι ο ένας απέναντι από τον άλλο. Στη μία πλευρά του ρότορα υπάρχουν δύο πρόσθετες οπές – δεξιά και αριστερά από τους δύο μαγνήτες – για προσανατολισμό. Αναγνωρίζονται στην ακτινογραφία ως μαύρες κουκκίδες. Αυτή η πλευρά μπορεί να χαρακτηριστεί ως το πίσω μέρος του ρότορα. Απέναντι βρίσκονται οι δύο μπροστινοί μαγνήτες.



Εικόνα 6: Σχηματική απεικόνιση του ρότορα στην ακτινογραφία

1. Σημάνσεις εισόδου, 2. Σήμανση βαλβίδας
3. Κορυφή τριγώνου, 4. Μη ρυθμιζόμενη περιοχή
5. Εγγύς, 6. Απω

Ο χώρος μεταξύ αυτών των δύο μαγνητών μπορεί να θεωρηθεί ως η κορυφή ενός τριγώνου. Το επίπεδο πίεσης μπορεί να διαβαστεί από την κατεύθυνση αυτού του κενού (Εικόνα 6). Εκτός από την περιοχή που επισημαίνεται ως μη ρυθμιζόμενη στο Εικόνα 6, η κορυφή του τριγώνου μπορεί να πάρει οποιαδήποτε θέση. Αυτό σημαίνει ότι η πίεση ανοίγματος του proGAV 2.0 μπορεί να ρυθμίζεται αβαθμίδωτα από 0 έως 20 cmH₂O.

Για να μην διαβάζεται το επίπεδο πίεσης από τη λάθος πλευρά, η βαλβίδα διαθέτει μια σήμανση βαλβίδας στη μία πλευρά, η οποία φαίνεται μαύρη στην ακτινογραφία – όταν η επιφυστημένη βαλβίδα φαίνεται από πάνω όπως στο Εικόνα 5, η εσοχή είναι ορατή στη δεξιά πλευρά.

Μονάδα βαρύτητας SA 2.0

Το επίπεδο πίεσης της μονάδας βαρύτητας μπορεί να αναγνωριστεί μετεγχειρητικά στην ακτινογραφία με την κωδικοποίηση:

Επίπεδο πίεσης	Κωδικοποίηση
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	

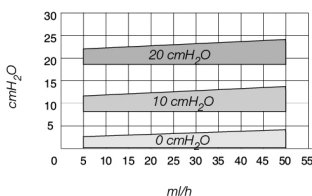
Επίπεδο πίεσης	Κωδικοποίηση
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

3.12 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΙΕΣΗΣ-ΡΟΪΣ

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

Οριζόντια θέση βαλβίδας

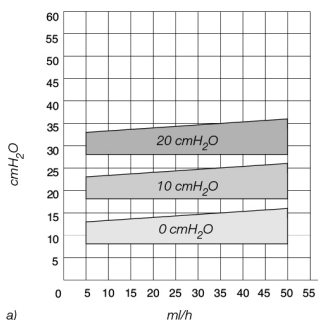
Παρακάτω απεικονίζονται τα χαρακτηριστικά πίεσης-ροής της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0 XABO, για παράδειγμα για τα επίπεδα πίεσης 0, 10 και 20 cmH₂O στην οριζόντια θέση βαλβίδας.



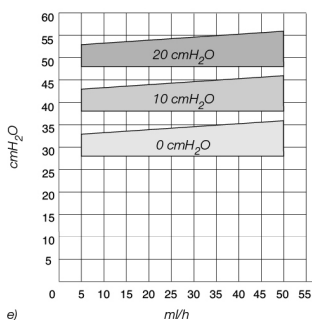
Εικόνα 7: Χαρακτηριστικά πίεσης-ροής για επιλεγμένα επίπεδα πίεσης της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης. Πίεση (cmH₂O), ταχύτητα ροής (ml/h)

Κατακόρυφη θέση βαλβίδας

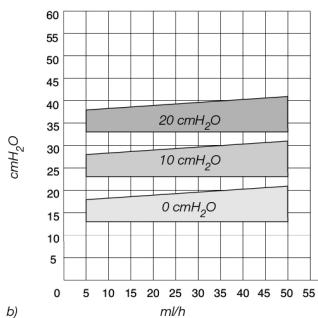
Στην κατακόρυφη θέση σώματος, η πίεση ανοίγματος του proGAV 2.0 αποτελείται από τη ρύθμιση της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης και της μονάδας βαρύτητας. Παρακάτω απεικονίζονται τα χαρακτηριστικά πίεσης-ροής για διαφορετικές ρυθμίσεις επιπέδου πίεσης στην κατακόρυφη θέση σώματος:



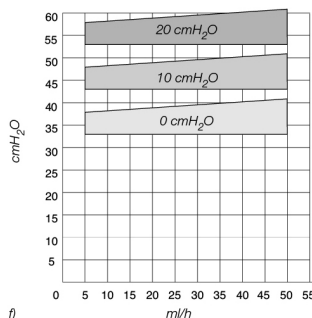
a)



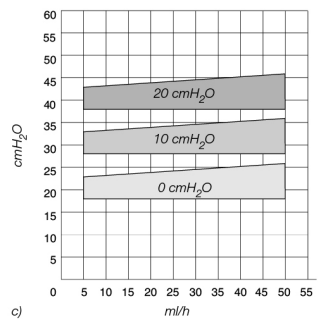
e)



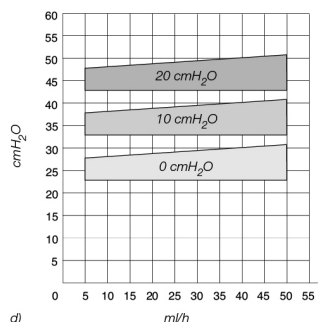
b)



f)



c)



d)

Εικόνα 8: Χαρακτηριστικά πίεσης-ροής των διαθέσιμων επιπέδων πίεσης του proGAV 2.0 στην κατακόρυφη θέση σώματος. Πίεση (cmH₂O), ταχύτητα ροής (ml/h):

- a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

3.13 ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ proGAV 2.0 Tools



ΠΡΟΣΟΧΉ

Για τον προσδιορισμό, την αλλαγή και τον έλεγχο της πίεσης ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0, πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα εγκεκριμένα proGAV 2.0 Tools ή τα M.blue plus Instruments.

Η χρήση των proGAV 2.0 Tools επιτρέπεται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.

Με τα proGAV 2.0 Tools, το επιλεγμένο επίπεδο πίεσης του proGAV 2.0 μπορεί να προσδιοριστεί, να αλλάξει και να ελεγχθεί.

Το proGAV 2.0 Compass (Εικόνα 9) χρησιμεύει στον εντοπισμό και την ανάγνωση της μονάδας ρύθμισης του proGAV 2.0.



Εικόνα 9: proGAV 2.0 Compass

Με το proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Εικόνα 10), η πίεση ανοίγματος της μονάδας ρύθμισης του proGAV 2.0 μπορεί επίσης να ρυθμιστεί από 0 έως 20 cmH₂O.



Εικόνα 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Η πίεση ανοίγματος της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0 μπορεί να αλλάξει πριν ή μετά την εμφύτευση. Είναι προρυθμισμένη από τον κατασκευαστή στα 5 cmH₂O.

Για τη ρύθμιση της πίεσης ανοίγματος του proGAV 2.0, πρέπει να ακολουθήσετε τα κάτωθι βήματα:

1. Εντοπισμός



ΠΡΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

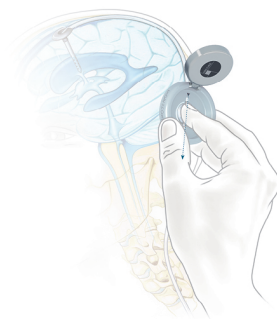
Το proGAV 2.0 Compass πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κεντραρισμένα στη βαλβίδα, διαφορετικά η πίεση ανοίγματος μπορεί να προσδιοριστεί εσφαλμένα.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- ▶ Το proGAV 2.0 Compass είναι ευαίσθητο σε εξωτερικά μαγνητικά πεδία. Προκειμένου να αποκλειστούν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις, το proGAV 2.0 Adjustment Instrument δεν πρέπει να βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με το proGAV 2.0 Compass κατά τον προσδιορισμό της πίεσης ανοίγματος. Συστήνουμε μια απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών.
- ▶ Η προσαρμογή μπορεί να είναι δύσκολη λίγες μέρες μετά την επέμβαση λόγω πρηξίματος του δέρματος. Εάν δεν είναι δυνατό να ελέγξετε καθαρά τη ρύθμιση της βαλβίδας με το proGAV 2.0 Compass, συνιστάται έλεγχος με τη χρήση μεθόδου απεικόνισης.

Εάν ανοίξετε το proGAV 2.0 Compass, φαίνεται ένα καλούπι μέσω του οποίου μπορείτε να εντοπίσετε τη βαλβίδα στο κεφάλι του ασθενούς με τον δείκτη (Εικόνα 11).

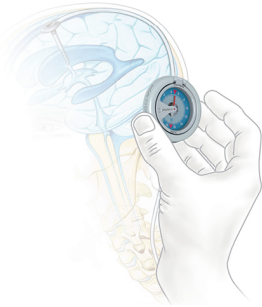


Εικόνα 11: Εντοπισμός της βαλβίδας

Στη συνέχεια, το καλούπι του proGAV 2.0 Compass ευθυγραμμίζεται προς την κατεύθυνση ροής του υγρού και τοποθετείται στη βαλβίδα. Οι σημάνσεις κατεύθυνσης «εγγύς» και «άπω» δείχνουν την κατεύθυνση ροής.

2. Διαδικασία ελέγχου

Εάν τώρα διπλώσετε το proGAV 2.0 Compass, το επίπεδο πίεσης εμφανίζεται αυτόματα.



Εικόνα 12: Υπολογισμός του επιπέδου πίεσης με το proGAV 2.0 Compass

3. Διαδικασία ρύθμισης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη ρύθμιση της μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0, η πίεση ανοίγματος επιτρέπεται να αλλάξει το μέγιστο κατά 8 cmH₂O ανά διαδικασία ρύθμισης, διότι, σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν σφάλματα.

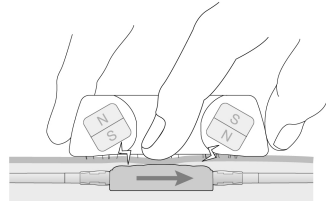
Παράδειγμα: Η πίεση ανοίγματος θα πρέπει να αλλάξει από 3 σε 18 cmH₂O. Σωστή είναι η ρύθμιση σε δύο βήματα: Πρώτη ρύθμιση από 3 σε 11 cmH₂O και στη συνέχεια από 11 σε 18 cmH₂O.

Το proGAV 2.0 Adjustment Instrument τοποθετείται κεντραρισμένα πάνω στη βαλβίδα. Με τον δείκτη μπορείτε να αισθανθείτε τη βαλβίδα πολύ καλά μέσω της εσοχής στη μέση του οργάνου για να τοποθετήσετε σωστά το όργανο (Εικόνα 13). Το επιθυμητό επίπεδο πίεσης στην κλίμακα πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση της εισόδου βαλβίδας ή του Ventricular Catheter.



Εικόνα 13: Ρύθμιση με το proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Πατώντας απαλά τη μονάδα ρύθμισης με τον δείκτη σας, το φρένο του ρότορα απεμπλέκεται και το επίπεδο πίεσης του proGAV 2.0 αλλάζει (Εικόνα 14).



Εικόνα 14: Ρύθμιση με το proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Η μονάδα διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0 είναι εξοπλισμένη με έναν μηχανισμό ανάδρασης. Εάν ασκηθεί στοχευμένη πίεση στη βαλβίδα, λόγω της φύσης του περιβλήματος της βαλβίδας, μπορεί να ακουστεί ένα σήμα - ένα κλικ - ή να γίνει αισθητή μια αντίσταση μόλις το φρένο του ρότορα απεμπλακεί. Η βαλβίδα δείχνει ακουστικά ή απτικά τότε η πίεση είναι επαρκής για αποσύνδεση. Εάν αυτή η πίεση απελευθερωθεί ξανά, ο ρότορας μπορεί να ρυθμιστεί πάλι. Ενώ το κλικ κατά την απεμπλοκή του φρένου του ρότορα μπορεί πάντα να ακούγεται καλά πριν από την εμφύτευση, μπορεί να σιγασθεί σημαντικά μετά την εμφύτευση και την πλήρωση της βαλβίδας, ανάλογα με τη θέση και τη φύση του περιβάλλοντος του εμφυτεύματος. Κατά κανόνα, ωστόσο, θα πρέπει να ακούγεται από τον ίδιο τον ασθενή ή με στηθοσκόπιο.

Έλεγχος μετά τη ρύθμιση

Αφού ρυθμίσετε την πίεση ανοίγματος της βαλβίδας, συνιστάται να ελέγξετε το ρυθμισμένο επίπεδο πίεσης. Για να το κάνετε αυτό, προχωρήστε όπως στα σημεία 1 και 2. Εάν η μετρούμενη τιμή δεν ταιριάζει με το επιθυμητό επίπεδο πίεσης, η διαδικασία ρύθμισης επαναλαμβάνεται. Για να το κάνετε αυτό, ξεκινήστε ξανά με το σημείο 3.

proGAV Checkmate

Το proGAV Checkmate (Εικόνα 15) παραδίδεται αποστειρωμένο και μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου. Με το proGAV Checkmate μπορείτε να αλλάξετε το επίπεδο πίεσης και να το ελέγξετε πριν και κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης της βαλβίδας απευθείας στο proGAV 2.0.

Για τον προσδιορισμό του επιπέδου πίεσης, το *proGAV Checkmate* τοποθετείται κεντρικά στο *proGAV 2.0*. Το *proGAV Checkmate* ευθυγραμμίζεται αυτόματα στη βαλβίδα. Το επίπεδο πίεσης μπορεί να διαβαστεί στην κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στη βαλβίδα). Εάν πρόκειται να ρυθμιστεί το επίπεδο πίεσης, το *proGAV Checkmate* τοποθετείται κεντρικά στο *proGAV 2.0*. Το επιθυμητό επίπεδο πίεσης πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στη βαλβίδα). Πιέζοντας ελαφρά το *proGAV Checkmate* στη βαλβίδα, το φρένο του ρότορα στο *proGAV 2.0* απεμπλέκεται και το επίπεδο πίεσης ρυθμίζεται.



Εικόνα 15: *proGAV Checkmate*,
Επίπεδα πίεσης 0-20 cmH_2O

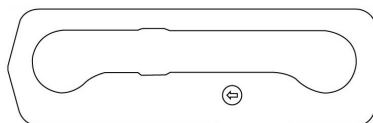
Έλεγχος και ρύθμιση σε συσκευασμένη κατάσταση

Το *proGAV 2.0 XABO* παρέχεται με αδιαφανή συσκευασία για την προστασία του εμποτισμού. Η ρύθμιση του *proGAV 2.0 XABO* εξακολουθεί να μπορεί να ελεγχθεί και να προσαρμοστεί.

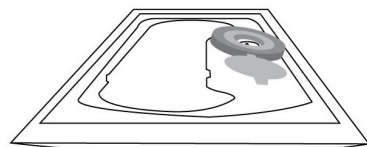
Η θέση του *proGAV 2.0 XABO* επισημαίνεται με ένα κατευθυντικό βέλος. Το βέλος δείχνει την κατεύθυνση ροής.

Για τον εντοπισμό, το *proGAV 2.0 Compass* τοποθετείται κεντρικά στη σήμανση της βαλβίδας που πρόκειται να δοκιμαστεί. Λόγω της συσκευασίας, το *proGAV 2.0 Compass* έχει ελαφρά κλίση πάνω στη συσκευασία.

Η αποστείρωση του προϊόντος και η ακεραιότητα της συσκευασίας διατηρούνται με δοκιμή ή/και προσαρμογή στη συσκευασία.



Εικόνα 16: Συσκευασία του *proGAV 2.0 XABO*: Η ρυθμιζόμενη βαλβίδα επισημαίνεται με ένα κατευθυντικό βέλος



Εικόνα 17: Θέση του *proGAV 2.0 Compass* στη συσκευασία *proGAV 2.0 XABO*

3.14 ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Συνδυασμός με στοιχεία παροχέτευσης

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

Reservoir

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

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

Burrhole Deflector

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

Συστήματα εύκαμπτων σωλήνων

Το *proGAV 2.0 XABO* παρέχεται ως σύστημα παροχέτευσης με ενσωματωμένους, εμπροσθίους με αντιβιοτικά καθετήρες (εσωτερική διάμετρος 1,2 mm, εξωτερική διάμετρος 2,5 mm).

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

3.15 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΉ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΌΤΗΤΑ ΜΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΈΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΊΕΣ

- ▶ Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει κατασκευαστεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να λειτουργεί με ακρίβεια και αξιοπιστία για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Εγγυόμαστε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν παρουσιάζει ελαττώματα και είναι λειτουργικό κατά τη στιγμή της αποστολής. Από την εγγύηση εξαιρούνται οι περιπτώσεις στις οποίες το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί ή να αφαιρεθεί για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους που δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητά μας.
- ▶ Το *proGAV 2.0 XABO* καθώς και ολόκληρο το σύστημα παροχέτευσης μπορούν να αντέξουν με ασφάλεια αρνητικές και θετικές πιέσεις έως 100 cmH₂O που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια και μετά από το χειρουργείο.

- ▶ Μπορούν να διεξαχθούν εξετάσεις πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού εντάσεως πεδίου έως 3 Tesla ή αξονικές τομογραφικές εξετάσεις χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο ή να διαταράσσεται η λειτουργία της βαλβίδας. Το *proGAV 2.0 XABO* είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Οι καθετήρες που περιλαμβάνονται είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία. Τα *Reservoir*, *Burrhole Deflector* και οι σύνδεσμοι είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό όρους.

Οι προϋποθέσεις για την ασφάλεια των προϊόντων σε περίπτωση μαγνητικής τομογραφίας αναγράφονται στον ιστότοπό μας:

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

4 ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ ΤΟΥ proGAV 2.0 XABO**4.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ****4.1.1 ΠΑΡΑΛΛΑΓΈΣ ΤΟΥ proGAV 2.0 XABO**

Το *proGAV 2.0 XABO* διατίθεται σε διάφορες παραλλαγές. Αυτές διαφέρουν ως προς την προκαθορισμένη πίεση της μονάδας βαρύτητας.

Ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης	Μονάδα βαρύτητας
0 - 20 cmH ₂ O	χωρίς
0 - 20 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O

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

4.1.2 ΠΑΡΑΔΟΤΈΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΌΣ

Περιεχόμενο συσκευασίας	Αριθμός
Αποστειρωμένη συσκευασία με <i>proGAV 2.0 XABO</i> σύστημα παροχέτευσης	1

Περιεχόμενο συσκευασίας	Αριθμός
Οδηγίες χρήσης proGAV 2.0 XABO	1
Κάρτα ασθενούς	1
Σύσταση επιπέδου πίεσης	1

4.1.3 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

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

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

4.1.4 ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΝΕΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

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

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

4.1.5 ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

4.1.6 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν συμμορφώνεται με την τρέχουσα έκδοση των κανονιστικών απαιτήσεων.

Βάσει των απαιτήσεων, απαιτείται πλήρης τεκμηρίωση για το πού βρίσκονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους. Για τον λόγο αυτό, ο μοναδικός αριθμός αναγνώρισης του ιατροτεχνολογικού

προϊόντος πρέπει να σημειώνεται στον ιατρικό φάκελο του ασθενή, για να εξασφαλίζεται πλήρης ιχνηλασιμότητα.

4.2 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

4.2.1 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

- ▶ Σε περίπτωση ζημιάς της αποστειρωμένης συσκευασίας και του προϊόντος ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος.
- ▶ Λόγω του κινδύνου τραυματισμού σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης του προϊόντος, απαιτείται προσεκτική ανάγνωση και κατανόηση των οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος για πρώτη φορά.
- ▶ Πριν από τη χρήση, πρέπει οπωσδήποτε να ελεγχθεί η ακεραιότητα και η πληρότητα του προϊόντος.

4.2.2 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ, ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΤΟΜΕΝΟΙ ΚΊΝΔΥΝΟΙ

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

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

Τυχόν έντονοι εξωτερικοί κραδασμοί (ατύχημα, πτώση κ.λπ.) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του συστήματος παροχέτευσης.

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ερυθρότητα του δέρματος και τραβήγματα, έντονους πονοκεφάλους, ζάλη ή παρόμοια συμπτώματα, προτείνεται προληπτικά η άμεση επικοινωνία με έναν ιατρό.

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

- ▶ Επίμονος πονοκέφαλος
- ▶ Σοβαρή λοίμωξη (π.χ. σήψη, μηνιγγίτιδα) / αλλεργικό σοκ
- ▶ Οξύ & χρόνιο υγρό / υποσκληρίδιο αιμάτωμα
- ▶ Συσσώρευση υγρού
- ▶ Βλάβη/διάτρηση ιστού
- ▶ Ερεθισμός του δέρματος
- ▶ Τοπικός ερεθισμός λόγω παροχέτευσης
- ▶ Αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του καθετήρα, ιδιαίτερα στους αντιβιοτικούς παράγοντες ριφαμπικίνη και υδροχλωρική κλινδαμυκίνη

4.2.3 ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΪΗΣΗΣ

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

4.3 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

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

4.4 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

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

4.4.1 ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνθήκες μεταφοράς

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

4.4.2 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνθήκες αποθήκευσης

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

4.5 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.5.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το *proGAV 2.0 XABO* είναι ένα σύστημα βαλβίδων που η λειτουργία του εξαρτάται από την εκάστοτε θέση με μια ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης και μια προκαθορισμένη μονάδα βαρύτητας (SA 2.0) σε συνδυασμό με τους εμποτισμένους με αντιβιοτικά καθετήρες *XABO Catheters*.

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

4.5.2 ΥΠΟΔΕΪΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΪΞΕΙΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΗΣΗ

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- ▶ Η ρυθμιζόμενη βαλβίδα δεν επιτρέπεται να εμφυτεύεται σε σημεία που καθιστούν δύσκολο τον εντοπισμό ή την αφή της βαλβίδας (π.χ. κάτω από έντονα ουλώδη ιστό). Εάν το σημείο εμφύτευσης δεν έχει επιλεγεί κατάλληλα ή εάν το δέρμα πάνω από τη βαλβίδα είναι πολύ παχύ, είναι πιθανό η μονάδα ρύθμισης να μην μπορεί πλέον να ρυθμιστεί. Η βαλβίδα τότε λειτουργεί με αμετάβλητα επίπεδα πίεσης.
- ▶ Σε περίπτωση ύπαρξης μαγνητικού πεδίου και ταυτόχρονης πίεσης της βαλβίδας - και συνεπώς απεμπλοκής του μηχανισμού πέδησης - δεν μπορεί να αποκλειστεί η μετατόπιση της βαλβίδας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- ▶ Η σιλικόνη είναι εξαιρετικά ηλεκτροστατική. Οι καθετήρες δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με στεγνά πανιά, ταλκ ή τραχιές επιφάνειες. Η πρόσφυση σωματιδίων θα μπορούσε να προκαλέσει αντιδράσεις ιστών.
- ▶ Σε περίπτωση χρήσης αιχμηρών οργάνων, φροντίστε ώστε να μην παρατηρούνται κοψίματα και γρατζουνιές στο ελαστομερές σιλικόνης.
- ▶ Φροντίστε ώστε να μην συσφίγγεται σε υπερβολικό βαθμό η απολίνωση. Τυχόν βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της ακεραιότητας της παροχέτευσης με αποτέλεσμα την ανάγκη επιθεώρησης.
- ▶ Οι καθετήρες πρέπει να συνδέονται αποκλειστικά με ατραυματικούς σφιγκτήρες, όχι ακριβώς πίσω από τη βαλβίδα. Διαφορετικά, μπορεί να καταστραφούν.
- ▶ Για χρήστες βηματοδότη: Η εμφύτευση ενός proGAV 2.0 XABO ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία του καρδιακού βηματοδότη.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

- ▶ Στη μαγνητική τομογραφία, το proGAV 2.0 XABO δημιουργεί εντυπώσεις που είναι μεγαλύτερες από την ίδια τη βαλβίδα.

4.5.3 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

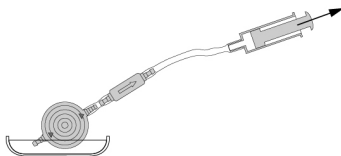
Το προϊόν proGAV 2.0 XABO έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε συνδυασμό με τα περιγραφόμενα στο κεφάλαιο 3.14 στοιχεία παροχέτευσης. Για τη σύνδεση, πρέπει να χρησιμοποιούνται καθετήρες με εσωτερική διάμετρο 1,2 mm και εξωτερική διάμετρο περ. 2,5 mm. Σε κάθε περίπτωση, οι καθετήρες πρέπει να στερεώνονται προσεκτικά στους συνδέσμους των στοιχείων παροχέτευσης με μια απολίνωση. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστροφή του καθετήρα.

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

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

Προεχειρητικός έλεγχος βαλβίδας

Το proGAV 2.0 XABO πρέπει να εξερωθεί και να ελεγχθεί για διαπερατότητα πριν από την εμφύτευση. Η βαλβίδα μπορεί να γεμίσει όσο το δυνατόν πιο απαλά με αναρρόφηση χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα μίας χρήσης που είναι προσαρτημένη στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Η βαλβίδα συνδέεται περιφερικά και διατηρείται σε αποστειρωμένο, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Εάν το αλατούχο διάλυμα μπορεί να αφαιρεθεί, η βαλβίδα είναι συνεχής (Εικόνα 18).

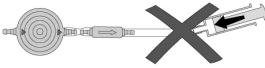


Εικόνα 18: Έλεγχος συνέχειας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

- ▶ Δεν επιτρέπεται η χρήση αντιβιοτικού διαλύματος για έλεγχο βαλβίδας ή/και εξαερισμό, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αντίδραση με τα εμποτισμένα δραστικά συστατικά.
- ▶ Η ρύπανση στο διάλυμα που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.
- ▶ Η δημιουργία πίεσης με σύριγγα μίας χρήσης πρέπει να αποφεύγεται τόσο στο εγγύς όσο και στο απομακρυσμένο άκρο (Εικόνα 19).



Εικόνα 19: Αποφυγή δημιουργίας πίεσης

4.5.5 ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

Τοποθέτηση του XABO Ventricular Catheter

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

Το proGAV 2.0 XABO διατίθεται με διαφορετικές διαμορφώσεις: Κατά τη χρήση ενός Burrhole Reservoir (Ρεζερβουάρ οπής κρανιοανάτρησης) (ή SPRUNG RESERVOIR), εμφυτεύεται πρώτα ο XABO Ventricular Catheter. Μετά την αφαίρεση του στειλεού, η βατότητα του XABO Ventricular Catheter μπορεί να ελεγχθεί με στάξιμο εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Το μήκος του καθετήρα μειώνεται και το Burrhole Reservoir (Ρεζερβουάρ οπής κρανιοανάτρησης) (ή το SPRUNG RESERVOIR) συνδέεται, ενώ η σύνδεση ασφαλίεται με μια απολίνωση.

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

Τοποθέτηση του συστήματος βαλβίδων

Η τοποθέτηση πίσω από το αυτί είναι κατάλληλη ως θέση εμφύτευσης, όπου το ύψος εμφύτευσης δεν επηρεάζει τη λειτουργία του συστήματος βαλβίδων.

Η ρυθμιζόμενη βαλβίδα θα πρέπει να στηρίζεται στο οστό ή στο περίοστεο, καθώς κατά την επόμενη ρύθμιση πρέπει να ασκηθεί πίεση στη βαλβίδα.

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

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

Τοποθέτηση του XABO Peritoneal Catheter

Η θέση πρόσβασης για τον XABO Peritoneal Catheter είναι στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού. Μπορεί να τοποθετηθεί π.χ. παραομφαλικά ή στο επίπεδο του επιγαστρίου. Ομοίως, για την τοποθέτηση του XABO Peritoneal Catheter μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές. Συσιστά-

ται να τραβήξετε τον *XABO Peritoneal Catheter* από τη βαλβίδα χρησιμοποιώντας ένα υποδόριο *Tunneller*, πιθανώς με μια βοηθητική τομή, έως το σημείο της τοποθέτησης. Ο *XABO Peritoneal Catheter*, ο οποίος είναι συνήθως σταθερά συνδεδεμένος με τη βαλβίδα, διαθέτει ένα ανοιχτό περιφερικό άκρο και δεν έχει σχισμές στο τοίχωμα. Μετά το άνοιγμα του περιτοναίου ή με τη βοήθεια ενός τροκάρ, ο *XABO Peritoneal Catheter*, του οποίου το μήκος ενδέχεται να έχει μειωθεί, ωθείται στην ελεύθερη κοιλιακή κοιλότητα.

4.5.6 ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΌΣ ΈΛΕΓΧΟΣ ΒΑΛΒΪΔΑΣ

Μετεχειρητηκός έλεγχος βαλβίδας

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

4.7 ΤΕΧΝΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΪΕΣ

4.7.1 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΪΑ

Κατασκευαστής	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ονομασία προϊόντος	<i>proGAV 2.0 XABO</i>
Ιατρικός σκοπός	Παροχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF)
Δυνατότητα αποστείρωσης	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου
Αποθήκευση	Να αποθηκεύεται στεγνό και καθαρό σε $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Προορίζεται για μία χρήση	
Σχέδιο με εξωτερικές διαστάσεις:	
<p>The diagram shows a side view of the catheter with the following dimensions: a left connector of 4.5 mm, a main body of 17 mm, a central connector labeled 'SA 2.0' of 12 mm, and a right connector of 4.2 mm.</p>	

4.6 ΑΦΑΪΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

4.6.1 ΑΦΑΪΡΕΣΗ

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

4.6.2 ΑΠΌΡΡΙΨΗ

proGAV 2.0 XABO και στοιχεία παροχέτευσης

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

4.8 ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ

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

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

5 ΣΥΜΒΟΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

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

Τηλ. +49 331 62083-0

info@miethke.com

CUPRINS

1	PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE	39
2	INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	39
2.1	EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISEMENTELE	39
2.2	CONVENȚII DE REPREZENTARE	39
2.3	ALTE DOCUMENTE ÎNȘOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR	39
2.4	FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE	39
2.5	DREPTURI DE AUTOR, EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII, GARANȚIA ȘI ALTELE	40
3	DESCRIEREA <i>proGAV 2.0 XABO</i>	40
3.1	SCOPUL MEDICAL	40
3.2	UTILIZAREA CLINICĂ	40
3.3	INDICAȚII	40
3.4	CONTRAINDICAȚII	40
3.5	GRUPE DE PACIENȚI VIZAȚI	40
3.6	UTILIZATORI VIZAȚI	40
3.7	MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT	40
3.8	DESCRIERE TEHNICĂ	41
3.9	MODUL DE OPERARE A SISTEMULUI DE VALVE	42
3.10	SELECTAREA NIVELULUI DE PRESIUNE ADECVAT	43
3.11	RECUNOAȘTEREA NIVELULUI DE PRESIUNE PE RADIOGRAFIE	43
3.12	CARACTERISTICA DE PRESIUNE-FLUX	44
3.13	APLICAREA PROGAV 2.0 TOOLS	45
3.14	COMPONENTELE SISTEMULUI	48
3.15	FIABILITATE FUNCȚIONALĂ ȘI COMPATIBILITATE CU PROCEDURILE DE DIAGNOSTICARE	49
4	PROPRIETĂȚILE <i>proGAV 2.0 XABO</i>	49
4.1	DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	49
4.2	INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE	50
4.3	INFORMAREA PACIENTULUI	50
4.4	TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA	50
4.5	FOLOSIREA DISPOZITIVULUI	51
4.6	EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA	53
4.7	INFORMAȚII TEHNICE	53
4.8	SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ	54
5	CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE	54

1 PREFERĂȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE

Prefață

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

Echipa dumneavoastră de la Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevanța instrucțiunilor de utilizare



AVERTIZARE

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

Domeniu de aplicare

proGAV 2.0 XABO cuprinde următoarele componente:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Opțional în plus:

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

2 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.1 EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISMENTELE



PERICOL

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



AVERTIZARE

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



PRECAUȚIE

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



INDICAȚIE

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

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

2.2 CONVENȚII DE REPREZENTARE

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

2.3 ALTE DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR

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

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

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

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

2.4 FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

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

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

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

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

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

3 DESCRIEREA proGAV 2.0 XABO

3.1 SCOPUL MEDICAL

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

3.2 UTILIZAREA CLINICĂ

Utilizarea clinică proGAV 2.0 XABO :

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

3.3 INDICAȚII

Pentru proGAV 2.0 XABO se aplică următoarele indicații:

- ▶ Tratatamentul hidrocefaliei

3.4 CONTRAINDICAȚII

Pentru proGAV 2.0 XABO se aplică următoarele contraindicații:

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

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

3.5 GRUPE DE PACIENȚI VIZAȚI

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

3.6 UTILIZATORI VIZAȚI

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

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

3.7 MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT

Echipe medicale

- ▶ Implantare în condiții sterile în sala de operații

3.8 DESCRIERE TEHNICĂ

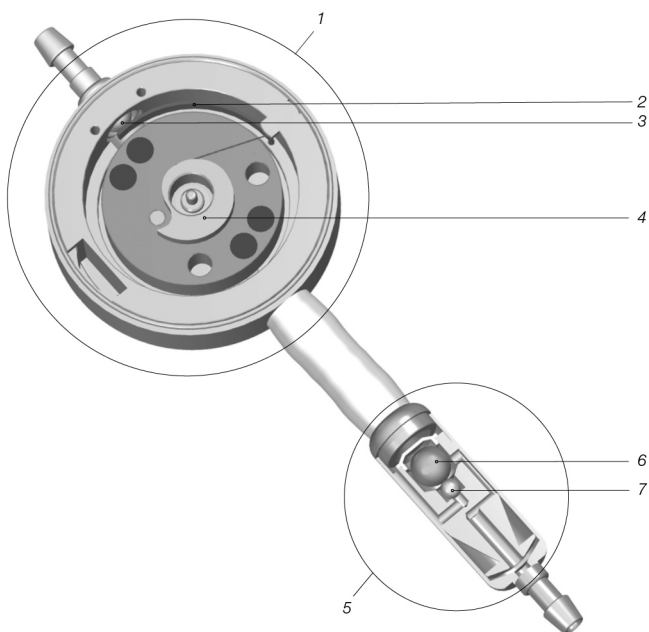


Fig. 1: proGAV 2.0 în secțiune transversală

1 Unitate de presiune diferențială reglabilă

- 2 Bară de torsiune
- 3 Bilă de safir
- 4 Rotor

5 Unitate gravitațională (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Bilă de tantal
- 7 Bilă de safir

proGAV 2.0 este un sistem de valve fabricat din titan. Acesta se compune dintr-o unitate de presiune diferențială reglabilă (1) și o unitate gravitațională (5) (Abb. 1).

Unitatea de presiune diferențială reglabilă (1) din partea proximală a sistemului de valve constă dintr-o carcasă stabilă din titan cu o unitate bilă-con (3) integrată în partea frontală. O bară de torsiune (2) determină presiunea de deschidere a acestei unități. Pretensiunea arcului și astfel a presiunii de deschidere a valvei poate fi reglată postoperator prin piele prin intermediul unui rotor montat rotativ (4).

Componentele esențiale ale unității gravitaționale (5) sunt o bilă de tantal (6) care, în funcție de poziția corpului, determină presiunea de

deschidere a acestei valve și o bilă de safir (7), care garantează închiderea precisă.

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

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

fracțiune din doza terapeutică a acestor antibiotice.

3.9 MODUL DE OPERARE A SISTEMULUI DE VALVE

proGAV 2.0 XABO este un sistem de valve de hidrocefalie ce funcționează în funcție de poziție. Presiunea de deschidere a proGAV 2.0 XABO se compune din presiunile de deschidere ale unității de presiune diferențială reglabile și ale unității gravitaționale.

Poziție orizontală a corpului

Unitatea gravitațională este întotdeauna deschisă în poziția culcat a corpului și nu prezintă rezistență (Fig. 2).

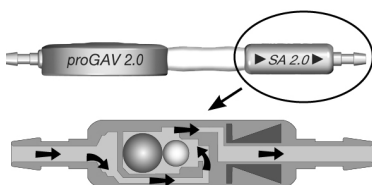


Fig. 2: Unitatea gravitațională în poziție orizontală a corpului

Așadar, presiunea de deschidere a proGAV 2.0 XABO în poziție orizontală a corpului este determinată de unitatea de presiune diferențială reglabilă. Modul de operare principal al unității de presiune diferențială este reprezentat în Fig. 3 a) și b).

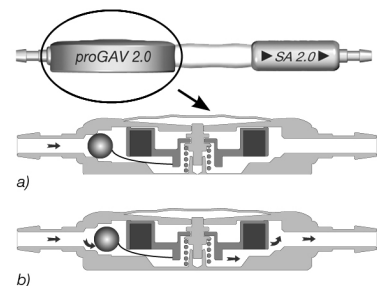


Fig. 3: Unitate de presiune diferențială reglabilă în poziție orizontală a corpului
a) închisă, b) deschisă

În Fig. 3a), unitatea de presiune diferențială este închisă, astfel încât nu este posibil niciun drenaj. Dacă presiunea intracraniană (IVP) a pacientului depășește forța de arc a barei de torsiune, care altfel menține unitatea de presiune diferențială închisă, bila de blocare se mișcă din con, deschizând un spațiu pentru drenajul LCR (Fig. 3b).

Poziție verticală a corpului

În momentul în care pacientul se ridică, unitatea gravitațională se închide (Fig. 4a). Presiunea de deschidere a proGAV 2.0 XABO va crește astfel considerabil, deoarece acum trebuie depășită, suplimentar față de presiunea de deschidere a unității de presiune diferențială reglabile, și forța greutateii bilei de tantal (presiunea de deschidere a unității gravitaționale). Drenarea este posibilă din nou numai atunci când valoarea totală dintre IVP și aspirația hidrostatică depășește presiunea de deschidere a ambelor unități (Fig. 4b). Pentru ajustarea individuală a presiunii de deschidere la pacient, se poate selecta o presiune de deschidere la unitatea de presiune diferențială reglabilă între 0 și 20 cmH₂O.

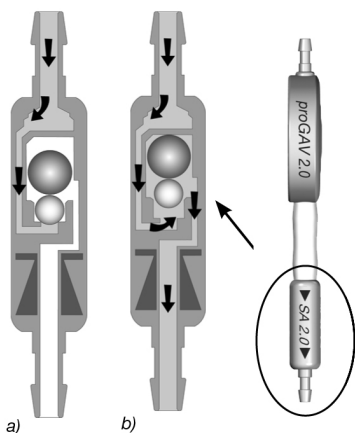


Fig. 4: Unitatea gravitațională în poziție verticală a corpului
a) închisă, b) deschisă



INDICAȚIE

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

3.10 SELECTAREA NIVELULUI DE PRESIUNE ADECVAT

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

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

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

Unitatea de presiune diferențială reglabilă a *proGAV 2.0 XABO* este setată la livrare la o presiune de deschidere de 5 cmH₂O.

Presiunea de deschidere preselectată poate fi setată la o altă presiune de deschidere înainte de implantare.

Poziție orizontală a corpului

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

În funcție de patologia, indicația și vârsta pacientului, presiunea de deschidere pentru această poziție a corpului poate fi selectată între nivelurile de presiune 0 și 20 cmH₂O.

Poziție verticală a corpului

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

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

3.11 RECUNOAȘTEREA NIVELULUI DE PRESIUNE PE RADIOGRAFIE

Unitate de presiune diferențială *proGAV 2.0*

Nivelul de presiune setat al unității de presiune diferențială trebuie controlat întotdeauna cu *proGAV 2.0 Compass* sau *M.blue plus Compass*, putând fi verificat însă și prin intermediul unei radiografii (Fig. 5).

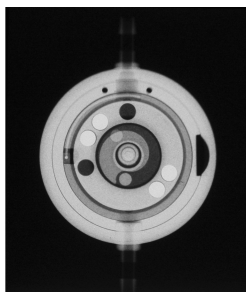


Fig. 5: Radiografie (unitate de presiune diferențială reglabilă *proGAV 2.0* setată la 14 cmH₂O)

Decisivă este aici poziția rotorului. Cei patru magneți din rotor se recunosc pe radiografie ca fiind puncte albe și sunt așezați în perechi pe partea opusă. Pe o parte a rotorului, două orificii suplimentare - în stânga și în dreapta lângă cei doi magneți - servesc la orientare. Pe radiografie, acestea sunt reprezentate prin puncte negre. Această parte poate fi denumită spatele rotorului. Pe partea opusă se află cei doi magneți frontali.

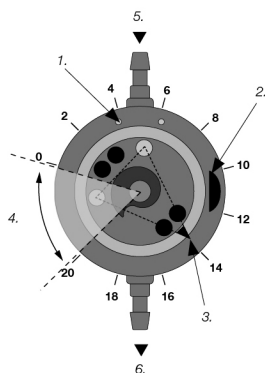


Fig. 6: Prezentare schematică a rotorului pe radiografie

1. Marcaje de admisie, 2. Marcaj valvă
3. Vârf de triunghi, 4. Zonă nereglabilă
5. proximal, 6. distal

Spațiul dintre acești doi magneți poate fi văzut ca un vârf de triunghi. Nivelul de presiune se poate citi pe baza direcției acestui spațiu intermediar (Fig. 6). Cu excepția zonei marcate ca nereglabilă în Fig. 6, vârful triunghiului poate lua orice poziție. Astfel, presiunea de deschidere a proGAV 2.0 poate fi setată de la 0 la 20 cmH₂O. Pentru a nu citi nivelul de presiune din partea greșită, valva este prevăzută cu un marcaj de valvă pe o parte, care este vizibil în culoare neagră pe radiografie – în vederea de sus asupra valvei implantate, ca în Fig. 5, adâncitura este vizibilă pe partea dreaptă.

Unitatea gravitațională SA 2.0

Nivelul de presiune al unității gravitaționale se poate recunoaște postoperator prin codare pe radiografie:

Nivel de presiune	Codare
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	

Nivel de presiune	Codare
35 cmH ₂ O	

3.12 CARACTERISTICA DE PRESIUNE-FLUX

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

Poziție orizontală a valvei

În continuare sunt prezentate exemplificativ caracteristicile de presiune-flux ale unității de presiune diferențială reglabile a proGAV 2.0 XABO pentru nivelurile de presiune 0, 10 și 20 cmH₂O în poziția orizontală a valvei.

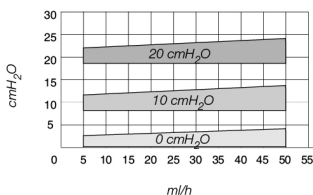


Fig. 7: Caracteristica de presiune-flux pentru nivelurile de presiune selectate ale unității de presiune diferențială reglabile; presiune (cmH₂O), debit (ml/h)

Poziție verticală a valvei

Presiunea de deschidere a proGAV 2.0 în poziție verticală a corpului se compune din setarea unității de presiune diferențială reglabile și a unității gravitaționale. În continuare sunt prezentate caracteristicile de presiune-flux pentru diferite setări ale nivelurilor de presiune în poziție verticală a corpului:

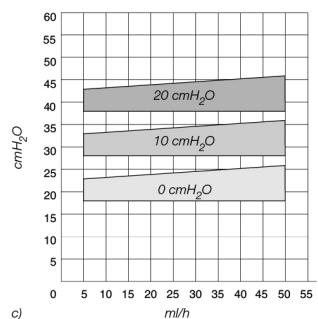
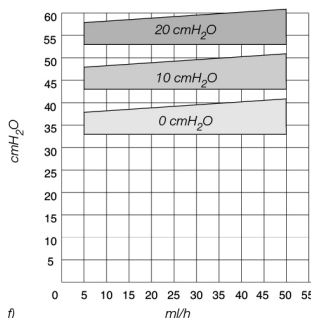
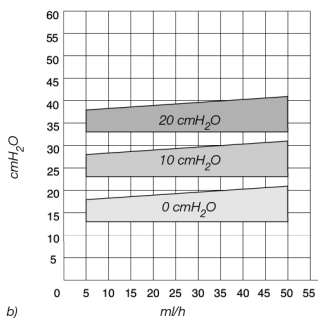
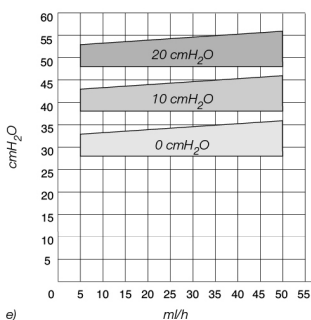
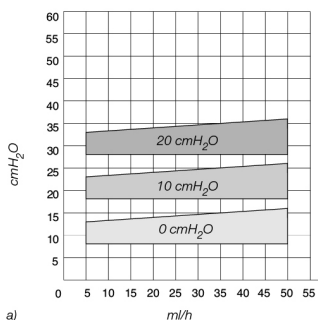
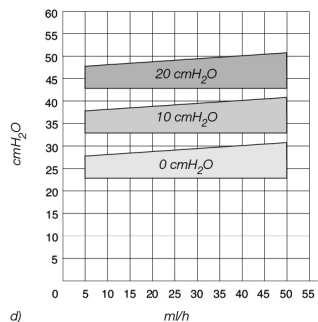


Fig. 8: Caracteristicile de presiune-flux ale nivelurilor de presiune disponibile ale proGAV 2.0 în poziție verticală a corpului; presiune (cmH₂O), debit (ml/h): a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O



3.13 APLICAREA proGAV 2.0 Tools



PRECAUȚIE

Pentru determinarea, modificarea și controlarea presiunii de deschidere a unității de presiune diferențială a proGAV 2.0, se vor utiliza exclusiv proGAV 2.0 Tools sau M.blue plus Instruments aprobate în acest scop.

Utilizarea proGAV 2.0 Tools este permisă numai personalului specializat instruit.

Cu ajutorul proGAV 2.0 Tools se poate determina, modifica și controla nivelul de presiune selectat al proGAV 2.0.

proGAV 2.0 Compass (Fig. 9) servește la localizarea și citirea unității de ajustare a proGAV 2.0.



Fig. 9: proGAV 2.0 Compass

Cu ajutorul *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* (Fig. 10), poate fi setată presiunea de deschidere a unității de ajustare a *proGAV 2.0* de la 0 până la 20 cmH₂O.



Fig. 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Presiunea de deschidere a unității de presiune diferențială reglabile a *proGAV 2.0* poate fi modificată înainte sau după implantare. Aceasta este presetată de producător la 5 cmH₂O.

Pentru a regla presiunea de deschidere a *proGAV 2.0*, trebuie realizate următoarele etape:

1. Localizare



AVERTIZARE

proGAV 2.0 Compass trebuie aplicat cât mai centrat pe valvă, în caz contrar se poate ajunge la determinarea eronată a presiunii de deschidere.



INDICAȚIE

- *proGAV 2.0 Compass* reacționează sensibil la câmpurile magnetice externe. Pentru a exclude interacțiuni nedorite, al *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* nu trebuie poziționat în imediata apropiere a *proGAV 2.0 Compass* în timpul determinării presiunii de deschidere. Recomandăm o distanță de cel puțin 30 cm.



INDICAȚIE

- Ca urmare a inflamării pielii, reglarea poate fi îngreunată câteva zile postoperator. Dacă verificarea reglării valvei cu *proGAV 2.0 Compass* nu este posibilă fără echivoc, atunci se recomandă controlul prin intermediul unei proceduri imagistice.

Dacă *proGAV 2.0 Compass* este deschis, atunci este vizibil un șablon prin care se poate localiza valva la capul pacientului cu ajutorul degetului arătător (Fig. 11).

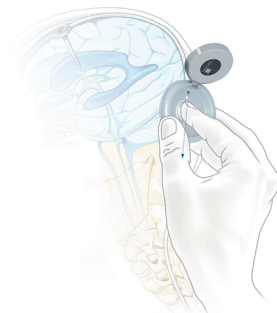
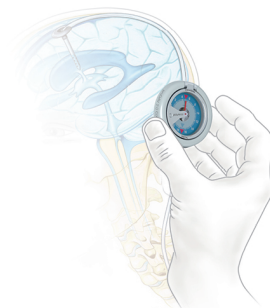


Fig. 11: Localizarea valvei

Ulterior, șablonul *proGAV 2.0 Compass* se orientează pe direcția de curgere a LCR și se așază pe valvă. Marcajele de direcție „proximal” și „distal” indică direcția de scurgere.

2. Proces de verificare

Dacă se închide *proGAV 2.0 Compass*, nivelul de presiune este afișat automat.

Fig. 12: Determinarea nivelului de presiune cu *proGAV 2.0 Compass*

3. Procesul de reglare



AVERTIZARE

În cadrul reglării unității de presiune diferențială a **proGAV 2.0**, trebuie avut în vedere ca presiunea de deschidere să fie modificată cu maximum 8 cmH₂O per proces de reglare, intrucât în caz contrar pot interveni erori.

Exemplu: Presiunea de deschidere trebuie modificată de la 3 la 18 cmH₂O. Reglarea corectă are loc în două etape: prima reglare de la 3 la 11 cmH₂O și apoi de la 11 la 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Instrument se poziționează centrat prin valvă. Cu ajutorul degetului arătător, se poate palpa foarte bine valva prin decupajul din mijlocul Instrument, pentru a plasa corect Instrument (Fig. 13). Pentru aceasta, nivelul de presiune dorit trebuie să fie orientat pe scală în direcția admisiei valvei, respectiv în direcția *Ventricular Catheter*.



Fig. 13: Reglarea cu *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Prin apăsarea ușoară cu degetul arătător pe unitatea de ajustare, se decuplează frâna rotorului și se modifică nivelul de presiune al *proGAV 2.0* (Fig. 14).

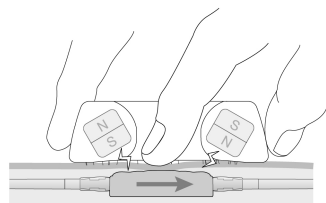


Fig. 14: Reglarea cu *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Unitatea de presiune diferențială a *proGAV 2.0* este dotată cu un mecanism de răspuns. Dacă

se exercită presiune ținută asupra valvei, atunci se aude un semnal acustic - un sunet ca un clic - pe baza structurii carcasei valvei, respectiv se simte opunerea unei rezistențe imediat ce frâna rotorului este decuplată. Valva indică deci în mod acustic, respectiv în mod tactil când presiunea este suficientă pentru decuplare. Dacă această presiune este eliberată, rotorul poate fi din nou reglat. Dacă la decuplarea frânei rotorului înainte de implantare, sunetul de tip clic se aude în permanență bine, după implantarea și umplerea valvei, se poate ca acest sunet să fie mult înăbușit, în funcție de poziție și de structura mediului de implantare. De regulă, ar trebui să poată fi auzit de pacientul însuși sau cu ajutorul unui stetoscop.

Verificarea după reglare

După reglarea presiunii de deschidere a valvei, se recomandă verificarea nivelului de presiune reglat. În acest sens, se procedează ca la punctele 1 și 2. Dacă valoarea măsurată nu corespunde nivelului de presiune dorit, atunci se reia procesul de reglare. Pentru acest lucru, se va începe din nou de la punctul 3.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Fig. 15) este livrat în stare sterilă și este reesterilizabil. Cu *proGAV Checkmate*, sunt posibile realizarea unei modificări a nivelului de presiune și controlul înainte și în timpul implantării valvei direct la *proGAV 2.0*. Pentru determinarea nivelului de presiune, *proGAV Checkmate* se așază central pe *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* se orientează independent pe valvă. Nivelul de presiune poate fi citit în direcția cateterului proximal (care duce la valvă). Dacă nivelul de presiune trebuie reglat, atunci *proGAV Checkmate* se așază central pe *proGAV 2.0*. În acest sens, nivelul de presiune dorit trebuie să fie orientat în direcția cateterului proximal (care duce la valvă). Prin apăsarea ușoară cu *proGAV Checkmate* pe valvă, se decuplează frâna rotorului în *proGAV 2.0* și se reglează nivelul de presiune.



Fig. 15: proGAV Checkmate,
Niveluri de presiune 0-20 cmH₂O

Verificarea și reglarea în stare împachetată

proGAV 2.0 XABO este prevăzut cu un ambalaj netransparent în vederea protejării impregnării. Setarea proGAV 2.0 XABO poate fi, totuși, verificată și reglată.

Poziția proGAV 2.0 XABO este marcată printr-un marcaj cu săgeată de direcție. Săgeata indică direcția de scurgere.

Pentru localizare, proGAV 2.0 Compass se așază central pe marcajul valvei ce trebuie verificată. Din cauza împachetării, proGAV 2.0 Compass este așezat în poziție ușor răsturnată. Sterilitatea dispozitivului și integralitatea ambalajului se păstrează în urma verificării și/sau reglării în stare împachetată.

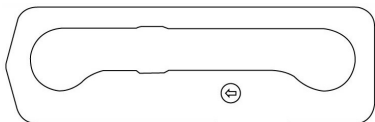


Fig. 16: Ambalarea proGAV 2.0 XABO: Marcarea valvei reglabile cu săgeată de direcție

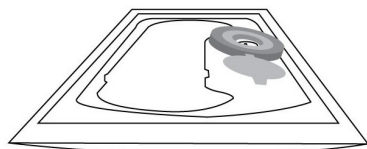


Fig. 17: Poziția proGAV 2.0 Compass pe ambalajul proGAV 2.0 XABO

3.14 COMPONENTELE SISTEMULUI

Combinarea cu componente ale șunturilor

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

Reservoir

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

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

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



AVERTIZARE

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

Burrhole Deflector

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

Sisteme de furtunuri

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

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

3.15 FIABILITATE FUNCȚIONALĂ ȘI COMPATIBILITATE CU PROCEDURILE DE DIAGNOSTICARE

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

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

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

4 PROPRIETĂȚILE *proGAV 2.0 XABO*

4.1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

4.1.1 VARIANTE ALE *proGAV 2.0 XABO*

proGAV 2.0 XABO este disponibil în mai multe variante. Acestea se disting în ceea ce privește presiunea presetată a unității gravitaționale.

Unitate de presiune diferențială reglabilă	Unitatea gravitațională
0 - 20 cmH ₂ O	fără
0 - 20 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O

Unitate de presiune diferențială reglabilă	Unitatea gravitațională
0 - 20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O

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

4.1.2 FURNITURA

Conținutul ambalajului	Cantitate
Ambalaj steril cu <i>proGAV 2.0 XABO</i> sistem de șunturi	1
Instrucțiuni de utilizare cu privire la <i>proGAV 2.0 XABO</i>	1
Cartea pacientului	1
Recomandare nivel de presiune	1

4.1.3 STERILITATEA



AVERTIZARE

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

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

4.1.4 UTILIZAREA REPETATĂ ȘI RESTERILIZAREA



AVERTIZARE

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

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

4.1.5 DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Produsul este prevăzut pentru utilizare unică. Reutilizarea ar putea duce la schimbări semnificative ale proprietăților proGAV 2.0 XABO. Siguranța funcționării produselor resterilizate nu poate fi garantată.

4.1.6 CONFORMITATEA DISPOZITIVULUI

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

4.2 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE

4.2.1 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

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



AVERTIZARE

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

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

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

- ▶ cefalee, vertij, dezorientare, vărsături în cazul posibilelor scurgeri ale sistemului de șunturi și disfuncții ale șuntului
- ▶ eritemele și tensionările în zona implantului sunt posibili indicatori ai unei infecții la implant

- ▶ ocluzii cauzate de albumină și / sau sânge în lichidul cefalorahidian
- ▶ reacții alergice/intoleranțe la materialele dispozitivului
- ▶ supradrenare/subdrenare
- ▶ dezvoltare de zgomete

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

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

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

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

4.2.3 OBLIGAȚIA DE NOTIFICARE

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

4.3 INFORMAREA PACIENTULUI

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

4.4 TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA

Dispozitivele medicale trebuie transportate și depozitate permanent într-un loc uscat și curat.

proGAV 2.0 XABO trebuie protejat de razele directe ale soarelui. Dispozitivele trebuie scoase din ambalaj doar imediat înainte de utilizare.

4.4.1 TRANSPORTUL

Condiții de transport

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

4.4.2 DEPOZITARE

Condiții de depozitare

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

4.5 FOLOSIREA DISPOZITIVULUI

4.5.1 INTRODUCERE

proGAV 2.0 XABO este un sistem de valve ce funcționează în funcție de poziție cu o unitate de presiune diferențială reglabilă și o unitate gravitațională presetată (SA 2.0) combinat cu cateterul XABO Catheters impregnate cu antibiotice.

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

4.5.2 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE



AVERTIZARE

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



AVERTIZARE

- ▶ Valva reglabilă nu trebuie implantată într-o zonă care îngreunează detectarea resp. palparea valvei (de ex., sub țesut puternic cicatrizat). În cazul în care locul implantării este nefavorabil sau pielea de deasupra valvei este prea groasă, există posibilitatea ca unitatea de ajustare să nu se mai poată regla. Valva va funcționa atunci cu niveluri de presiune nereglabile.
- ▶ În cazul unui câmp magnetic adiacent și al apăsării simultane pe valvă, mecanismul de frânare fiind astfel eliberat, nu poate fi exclusă o deplasare a valvei.



PRECAUȚIE

- ▶ Siliconul are o încărcătură extrem de electrostatică. Evitați contactul cateterelor cu cărpe uscate, pudră de talc, resp. suprafețe ruгоase. Particulele aderente pot duce la reacții tisulare.
- ▶ La utilizarea de Instruments ascuțite, trebuie avut grijă ca acestea să nu taie sau să zgârie elastomerul siliconic.
- ▶ Trebuie avut grijă ca ligaturile să nu fie strânse prea ferm. Deteriorarea poate duce la pierderea integralității șuntului, fiind necesară revizia.
- ▶ Cateterul trebuie legat numai cu cleme atraumatice, nu direct în spatele valvei, altfel ar putea fi deteriorate.
- ▶ Pentru purtătorii de stimuloare cardiace: Prin implantarea unui proGAV 2.0 XABO este posibil ca funcția stimulatorului cardiac să fie influențată.



INDICAȚIE

- ▶ La IRM, proGAV 2.0 XABO generează artefacte mai mari decât valva în sine.

4.5.3 MATERIALE NECESARE

Dispozitivul proGAV 2.0 XABO este proiectat astfel încât să poată fi utilizat în siguranță împreună cu componentele șunturilor descrise în capitolul 3.14. Pentru conectare, se vor utiliza catetere cu un diametru interior de 1,2 mm și un diametru exterior de cca 2,5 mm. În orice

caz, cateterul trebuie fixat la conectorii componentelor de șunturi cu grijă prin intermediul unei ligaturi. Trebuie evitată îndoirea cateterului.

4.5.4 PREGĂTIREA IMPLANTĂRII

Verificarea ambalajului steril

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

Verificarea preoperatorie a valvei

proGAV 2.0 XABO trebuie aerisit și verificat cu privire la permeabilitate înainte de implantare. Valva trebuie umplută cât mai neagresiv posibil prin aspirație, cu ajutorul unei seringi sterile de unică folosință aplicate la capătul distal al cateterului. În acest sens, valva se conectează distal și se ține în ser fiziologic steril. Dacă se preia ser fiziologic, înseamnă că valva este permeabilă (Fig. 18).

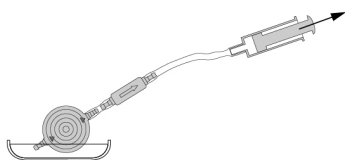


Fig. 18: Controlul permeabilității



AVERTIZARE

- ▶ Nicio soluție antibiotică nu poate fi utilizată pentru verificarea valvei și/sau aerisire, în caz contrar poate apărea o reacție cu ingredientele active impregnate.
- ▶ Impuritățile din soluția utilizată pentru teste pot afecta performanța dispozitivului.
- ▶ Presurizarea cu o seringă de unică folosință trebuie evitată atât la capătul proximal, cât și la cel distal (Fig. 19).

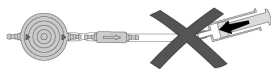


Fig. 19: Evitarea presurizării

4.5.5 EXECUTAREA IMPLANTĂRII

Poziționarea XABO Ventricular Catheter

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

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

La utilizarea unui sistem de șunturi cu un CONTROL RESERVOIR există și un Burrhole Deflector. Cu ajutorul unui Burrhole Deflector se poate ajusta lungimea cateterului implantat și împinge în ventricul. Ventricular Catheter se deviază cu 90° și se poziționează CONTROL RESERVOIR. Poziția XABO Ventricular Catheter trebuie controlată imagistic (de ex., CT, IRM) după operație.

Poziționarea sistemului de valve

Plasarea în spatele urechii este potrivită pentru implantare, înălțimea de implantare neavând nicio influență asupra funcționării sistemului de valve.

Valva reglabilă trebuie să se sprijine pe os sau pe periost, deoarece, în timpul reglării ulterioare, se va exercita presiune asupra valvei.

Trebuie efectuată o incizie mare arcuită sau o incizie dreaptă mică a pielii, cu un buzunar pentru sistemul de valve. Cateterul se avansează de la gaura de trepanație până la locul de implantare a valvei selectat, este scurtat, dacă este necesar, și fixat de proGAV 2.0 XABO cu o ligatură. Sistemul de valve nu trebuie să se afle direct sub incizia de la nivelul pielii. Carcasa

valvei este prevăzută cu săgeți, indicând direcția de scurgere (direcția săgeților spre distal sau spre în jos). Suprafața valvei cu inscripția săgeții este orientată spre exterior.



AVERTIZARE

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

Poziționarea XABO Peritoneal Catheter

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

4.7 INFORMAȚII TEHNICE

4.7.1 DATE TEHNICE

Producător	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denumirea produsului	proGAV 2.0 XABO
Scopul medical	Drenarea lichidului cefalorahidian (LCR)
Posibilitate de sterilizare	Nu poate fi resterilizat
Depozitare	A se depozita în loc uscat și curat la $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Prevăzut pentru utilizare unică	
Schită cu dimensiuni exterioare:	

4.5.6 VERIFICAREA POSTOPERATORIE A VALVEI

Verificarea postoperatorie a valvei

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

4.6 EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA

4.6.1 EXPLANTAREA

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

4.6.2 ELIMINAREA

proGAV 2.0 XABO și componentele șuntului

Dispozitivele care nu au fost folosite la implantare, precum și, după caz, dispozitivele și componentele care au fost îndepărtate în cadrul operației, trebuie eliminate ca deșeu în mod corespunzător, în concordanță cu prevederile practicii medicale, precum și cu legile în vigoare la nivel regional, fiind considerate material potențial infecțios.

Dispozitivele medicale explantate nu mai pot fi reutilizate.

4.8 SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ

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

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

5 CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE

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

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

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TARTALOMJEGYZÉK

1	ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK	56
2	A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	56
2.1	A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA	56
2.2	MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK	56
2.3	TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG	56
2.4	VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓHOZ	56
2.5	SZERZŐI JOG, A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYÉB RENDELKEZÉSEK	57
3	A <i>proGAV 2.0 XABO</i> LEÍRÁSA	57
3.1	ORVOSI RENDELTTETÉS	57
3.2	KLINIKAI ELŐNYÖK	57
3.3	JAVALLATOK	57
3.4	ELLENJAVALLATOK	57
3.5	TERVEZETT BETEGCSOPORTOK	57
3.6	TERVEZETT FELHASZNÁLÓK	57
3.7	TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET	57
3.8	MŰSZAKI LEÍRÁS	58
3.9	A SZELEPRENDSZER MŰKÖDÉSE	59
3.10	A MEGFELELŐ NYOMÁSSZINT KIVÁLASZTÁSA	60
3.11	NYOMÁSSZINT FELISMERÉSE A RÖNTGENKÉPEN	60
3.12	NYOMÁS-ÁRAMLÁSI KARAKTERISZTIKA	61
3.13	A PROGAV 2.0 TOOLS HASZNÁLATA	62
3.14	RENDSZERKOMPONENSEK	65
3.15	FUNKCIONÁLIS MEGBÍZHATÓSÁG ÉS KOMPATIBILITÁS A DIAGNOSZTIKAI ELJÁRÁSOKKAL	66
4	A <i>proGAV 2.0 XABO</i> TULAJDONSÁGAI	66
4.1	TERMÉKLEÍRÁS	66
4.2	FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	67
4.3	A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA	67
4.4	SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS	67
4.5	A TERMÉK HASZNÁLATA	68
4.6	ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	70
4.7	MŰSZAKI INFORMÁCIÓK	70
4.8	JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK	72
5	ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ	72

1 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK

Előszó

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

Az Ön Christoph Miethke GmbH & Co KG csapata

A használati útmutató jelentősége



FIGYELMEZTETÉS

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

Alkalmazási terület

A(z) *proGAV 2.0 XABO* az alábbi komponensekből áll:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Opcionális kiegészítők:

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

2 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

2.1 A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA



VESZÉLY

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



FIGYELMEZTETÉS

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



VIGYÁZAT

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



MEGJEGYZÉS

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

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

2.2 MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK

Megjelenítés	Leírás
Dőlt betű	Terméknevek jelölése

2.3 TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG

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

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

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

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

2.4 VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓHOZ

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

esetben figyelembe vesszük a használati útmutató következő változatánál.

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

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

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

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

3 A proGAV 2.0 XABO LEÍRÁSA

3.1 ORVOSI RENDELTETÉS

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

3.2 KLINIKAI ELŐNYÖK

Klinikai előnyök proGAV 2.0 XABO :

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

3.3 JAVALLATOK

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

- ▶ hydrocephalus kezelése

3.4 ELLENJAVALLATOK

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

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

3.5 TERVEZETT BETEGCSOPORTOK

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

3.6 TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

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

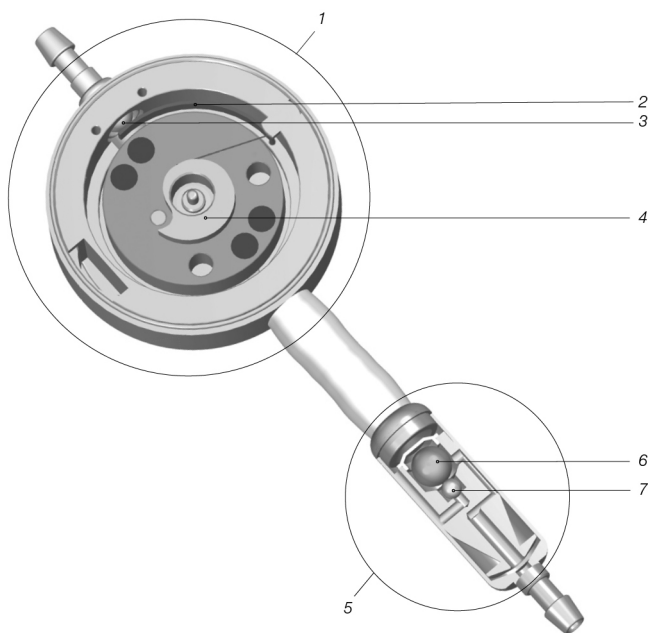
- ▶ egészségügyi szakemberek, pl. idegsebészek
- ▶ a termék működésének és rendeltetészerű használatának ismerete
- ▶ sikeres részvétel a termékkel kapcsolatos képzésen

3.7 TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET

Egészségügyi intézmények

- ▶ Beültetés steril műtéti körülmények között műtőben

3.8 MŰSZAKI LEÍRÁS



Ábra 1: proGAV 2.0 keresztmetszeti nézete

1 Állítható nyomáskülönbség-egység

- 2 Rúdrugó
- 3 Zafírgolyó
- 4 Rotor

5 Gravitációs egység(SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Tantálgolyó
- 7 Zafírgolyó

A *proGAV 2.0* egy titánból készült szeleprendszer. Állítható nyomáskülönbség-egységből (1) és gravitációs egységből (5) (Abb. 1) áll.

A szeleprendszer proximális részében található állítható nyomáskülönbség-egység (1) egy olyan masszív titánházból áll, amelynek az elülső részébe egy golyó-kúp-egységet (3) integráltak. Ennek az egységnek a nyitási nyomását egy rúdrugó (2) határozza meg. A rugó előfeszültsége és ezáltal a szelep nyitási nyomása a bőrön keresztül állítható be a műtét után, egy elforgathatóan elhelyezett rotor (4) segítségével.

A gravitációs egység (5) legfontosabb alkotórésze egy tantálgolyó (6), amely a szelep nyitási nyomását határozza meg testhelyzettől

függően, valamint egy zafírgolyó (7), amely a pontos zárást garantálja.

proGAV 2.0 XABO egy *proGAV 2.0* szeleprendszer és *XABO Catheters* kombinációjából áll.

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

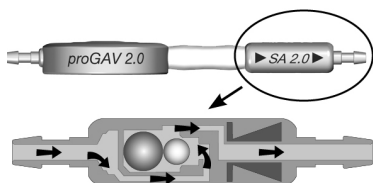
mennyisége ezen antibiotikumok terápiás adagjának csak töredékét teszi ki.

3.9 A SZELEPRENDSZER MŰKÖDÉSE

A(z) proGAV 2.0 XABO egy helyzetfüggő működésű hydrocephalus szeleprendszer. A(z) proGAV 2.0 XABO nyitási nyomása az állítható nyomáskülönbőség-egység és a gravitációs egység nyitási nyomásából tevődik össze.

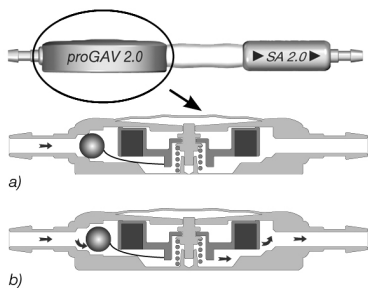
Vízszintes testhelyzet

Vízszintes testhelyzetben a gravitációs egység mindig nyitva van és nem mutat ellenállást (Ábra 2).



Ábra 2: Gravitációs egység vízszintes testhelyzetben

Azonban a(z) proGAV 2.0 XABO nyitási nyomását vízszintes testhelyzetben az állítható nyomáskülönbőség-egység határozza meg. A nyomáskülönbőség-egység működési elve a Ábra 3 a) és b) pontjánál látható.



Ábra 3: Állítható nyomáskülönbőség-egység vízszintes testhelyzetben

a) zárt, b) nyitott

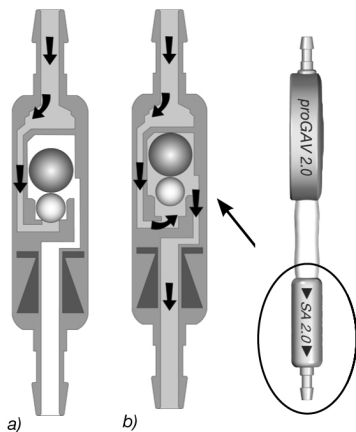
A Ábra 3 a) pontjánál a nyomáskülönbőség-egység zárva van, így nem lehetséges a folyadékkelvezetés.

Amennyiben a beteg koponyaűri nyomása (IVP) meghaladja a mikrospirálrugó rugóerejét, amelyet a nyomáskülönbőség-egység egyébként zárva tart, akkor a záró golyó kimozdul a kúpból, így a folyadékkelvezetéshez felszabadul egy rés (Ábra 3 b).

Függőleges testhelyzet

Abban a pillanatban, amikor a beteg feláll, a gravitációs egység bezárul (Ábra 4 a). Ilyenkor a(z) proGAV 2.0 XABO nyitási nyomása nagy mértékben megemelkedik, mivel ekkor az állítható nyomáskülönbőség-egység nyitási nyomásán kívül még a tantálgolyó súlyerejét (a gravitációs egység nyitási nyomását) is át kell hidalni. A folyadékkelvezetés akkor válik újra lehetségessé, ha az IVP és a hidrosztatikai szívás összege mindkét egység nyitási nyomását meghaladja (Ábra 4 b).

A nyitási nyomás betegnek megfelelő egyedi beállítása érdekében az állítható nyomáskülönbőség-egységen 0 és 20 cmH₂O közötti nyitási nyomás választható ki.



Ábra 4: Gravitációs egység függőleges testhelyzetben
a) zárt, b) nyitott

! MEGJEGYZÉS

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

3.10 A MEGFELELŐ NYOMÁSSZINT KIVÁLASZTÁSA

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

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

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

A(z) **proGAV 2.0 XABO** állítható nyomáskülönbség-egysége szállításkor 5 cmH₂O nyitási nyomásra van beállítva.

Az előre beállított nyitási nyomás a beültetés előtt átállítható más nyitási nyomásra.

Vízszintes testhelyzet

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

A kórképtől, javallattól és a beteg életkorától függően ebben a testhelyzetben 0 és 20 cmH₂O közötti nyitási nyomás állítható be.

Függőleges testhelyzet

A(z) **proGAV 2.0 XABO** nyitási nyomása függőleges testhelyzetben a nyomáskülönbség-egység és a gravitációs egység nyitási nyomásának összegéből számítható ki.

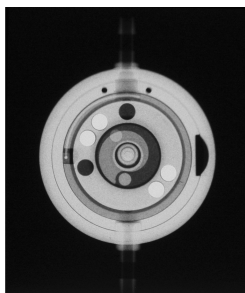
A gravitációs egység nyomásszintjének beállításakor figyelembe kell venni a testmagasságot, az aktivitást és a beteg esetlegesen megnövekedett hasúri nyomást (adipositas).

3.11 NYOMÁSSZINT FELISMERÉSE A RÖNTGENKÉPEN

A **proGAV 2.0** nyomáskülönbség-egysége

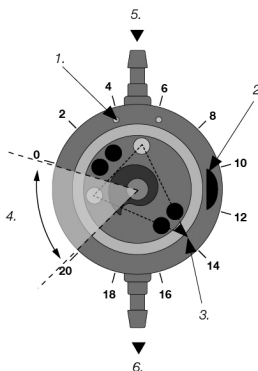
Az nyomáskülönbség-egységének beállított nyomásszintjét mindig ellenőrizni kell a **proGAV 2.0 Compass-szal** vagy az **M.blue plus**

Compass-szal, de röntgenkép alapján is megvizsgálható (Ábra 5).



Ábra 5: Röntgenkép (proGAV 2.0 állítható nyomáskülönbség-egysége beállítva 14 cmH₂O értékre)

Ezenkívül a rotor helyzete is döntő fontosságú. A rotor négy mágnes a röntgenképen fehér pontként azonosítható; ezek párosával helyezkednek el egymással szemben. A rotor egyik oldalán két további furat – a két mágnesről jobbra és balra – segíti a tájékozódást. Ezek a röntgenképen fekete pontokként azonosíthatók. Ezt az oldalt a rotor hátoldalának nevezhetjük. Vele szemben található a két elülső mágnes.



Ábra 6: A rotor sématis ábrája a röntgenképen

1. Belépési jelzések, 2. Szelepjelzések
3. Háromszög csúcspontja, 4. nem beállítható terület
5. proximális, 6. disztális







A két mágnes közötti teret tekinthetjük egy háromszögletű csúcsnak. A köztes tér iránya alapján leolvasható a nyomásszint (Ábra 6). Az Ábra 6-n nem beállítható területként megjelölt tér kivételével a háromszög csúcspontja

bármilyen pozíciót felvehet. Így a proGAV 2.0 nyitási nyomása 0-tól egészen 20 cmH₂O értékig fokozatmentesen állítható be.

Annak érdekében, hogy a nyomásszintet ne a rossz oldalról olvassuk le, a szelep egyik oldalát elláttuk egy szelepeljéssel, amely a röntgenképen feketén látszik – a beültetett szelep felülnézetén, ahogy a(z) Ábra 5 is ábrázolja, a jobb oldalon egy vágat látható.

SA 2.0 gravitációs egysége

A gravitációs egység nyomásszintjei műtét után a röntgenképen kódolások segítségével ismerhetők fel:

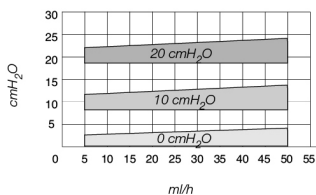
Nyomásszint	Kódolás
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

3.12 NYOMÁS-ÁRAMLÁSI KARAKTERISZTIKA

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

Vízszintes szelephelyzet

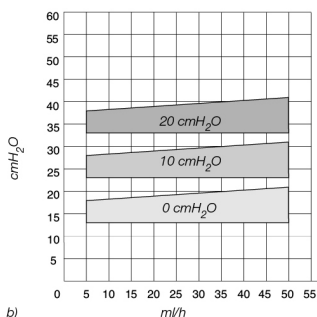
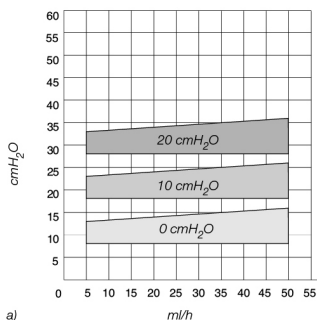
A következőkben a(z) proGAV 2.0 XABO állítható nyomáskülönbség-egységének 0, 10 és 20 cmH₂O nyomásszinteknek megfelelő nyomás-áramlási karakterisztikái vízszintes szeleppozíció szerint láthatók.

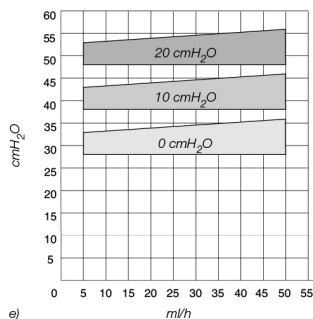
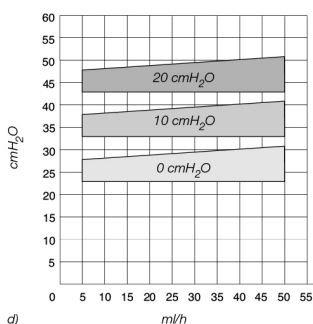
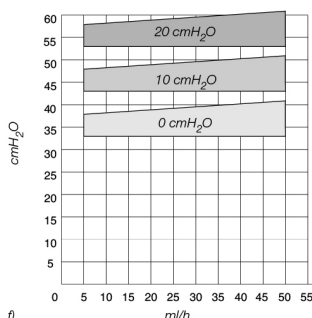
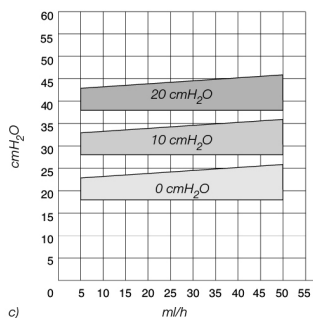


Ábra 7: Az állítható nyomáskülönbség-egység beállított nyomásszintjeihez tartozó nyomás-áramlási karakterisztika; nyomás (cmH₂O), áramlási sebesség (ml/h)

Függőleges szelephelyzet

A proGAV 2.0 nyitási nyomása vízszintes testhelyzetben az állítható nyomáskülönbség-egység és a gravitációs egység beállításából tevődik össze. A következőkben a különböző nyomásszint-beállításokhoz tartozó nyomás-áramlási karakterisztikák függőleges testhelyzet szerint láthatók:





Ábra 8: A proGAV 2.0 elérhető nyomásszintjeinek nyomás-áramlási karakterisztikája függőleges testhelyzetben; nyomás (cmH₂O), áramlási sebesség (ml/h):

- a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O,
- d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

3.13 A proGAV 2.0 Tools HASZNÁLATA



VIGYÁZAT

A proGAV 2.0 nyomáskülönbség-egység nyitási nyomásának meghatározására, módosítására és szabályzására kizárólag az erre a célra engedélyezett proGAV 2.0 Tools vagy az M.blue plus Instruments termékeket használjuk.

A proGAV 2.0 Tools termékeket csak képzett szakemberek használhatják.

A proGAV 2.0 Tools termékekkel lehet meghatározni, módosítani és szabályozni a proGAV 2.0 beállított nyomásszintjét.

A proGAV 2.0 Compass (Ábra 9) a proGAV 2.0 beállító egység helyének meghatározására és leolvasására szolgál.



Ábra 9: proGAV 2.0 Compass

A proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Ábra 10) termékkel a proGAV 2.0 beállító egység nyitási nyomása 0 és 20 cmH₂O közötti értékre állítható be.



Ábra 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

A *proGAV 2.0* állítható nyomáskülönbség-egységének nyitási nyomása a beültetés előtt vagy után is megváltoztatható. A gyártó ezt előzetesen 5 cmH₂O értékre állítja be.

A *proGAV 2.0* nyitási nyomásának beállításához a következő lépéseket kell elvégezni:

1. Lokalizáció



FIGYELMEZTETÉS

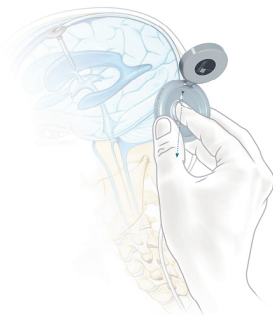
Az *proGAV 2.0 Compass* terméket lehetőség szerint a szelep közepére kell helyezni, ellenkező esetben helytelen lehet a nyitási nyomás meghatározása.



MEGJEGYZÉS

- ▶ Az *proGAV 2.0 Compass* érzékenyen reagál a külső mágneses mezőkre. A nemkívánatos kölcsönhatások kizárása céljából a nyitási nyomás meghatározásakor az *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* nem lehet az *proGAV 2.0 Compass* közvetlen közelében. Legalább 30 cm távolság betartását javasoljuk.
- ▶ A bőr duzzanata következtében a műtét után néhány napig a beállítás nehezebb lehet. Ha a szelepbeállítás a *proGAV 2.0 Compass* termékkel nem ellenőrizhető egyértelműen, akkor a képkötő eljárással történő ellenőrzés javasolt.

A *proGAV 2.0 Compass* felhajtása esetén láthatóvá válik egy sablon, amelyen keresztül a mutatóujjal lokalizálni lehet a szelepet a beteg fején (Ábra 11).

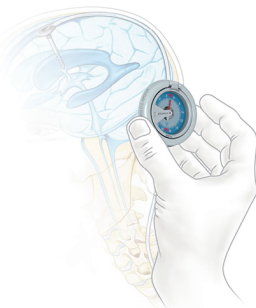


Ábra 11: A szelep lokalizálása

Ezt követően a *proGAV 2.0 Compass* sablonját az agy-gerincvelői folyadék áramlási irányába kell igazítani és a szelepre kell helyezni. A „proximal” és „distal” irányjelzések az áramlás irányát jelzik.

2. Vizsgálati eljárás

A *proGAV 2.0 Compass* lehajtása esetén automatikusan megjelenik a nyomásszint.



Ábra 12: A nyomásszint meghatározása a *proGAV 2.0 Compass* termékkel

3. Beállítási eljárás



FIGYELMEZTETÉS

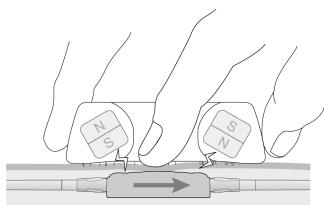
A *proGAV 2.0* nyomáskülönbség-egységének beállításakor ügyeljen arra, hogy a nyitási nyomás beállításaként legfeljebb 8 cmH₂O értékkel változzon, ellenkező esetben hiba történhet. Példa: A nyitási nyomást 3-ról 18 cmH₂O értékre kell módosítani. A helyes beállítás két lépésben történik: Beállítás 3-ról 11 cmH₂O értékre, majd 11-ről 18 cmH₂O értékre.

A *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* terméket a szelep fölé, középre kell helyezni. A mutatóujj segítségével nagyon jól ki lehet tapogatni a szelepet az eszköz közepén található vágaton keresztül az eszköz helyes elhelyezése céljából (Ábra 13). A kívánt nyomásszintnek a skálán a szelepbemenet, illetve a *Ventricular Catheter* irányába kell mutatnia.



Ábra 13: Beállítás a *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* termékkel

Ha a mutatóujjal enyhe nyomást gyakorolnak a beállító egységre, kiold a rotorfék és megváltozik a *proGAV 2.0* nyomásszintje (Ábra 14).



Ábra 14: Beállítás a *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* termékkel

A *proGAV 2.0* nyomáskülönbség-egységét visszacsatolási mechanizmussal is felszerelték. Ha célzott nyomást gyakorolunk a szelepre, akkor a szelepház jellegéből adódóan egy akusztikus jel – kattánós hang – hallható, illetve ellenállás érezhető, amint a rotorfék kiold. A szelep így hallhatóan, illetve tapinthatóan jelzi, ha elegendő a nyomás a leválasztáshoz. A nyomás megszüntetésekor a rotor újra beállíthatóvá válik. Amíg a beültetés előtt a kattánás a rotorfék kioldásakor mindig jól hallható, a beültetés és a szelep feltöltése után a beültetés helyétől és az implantátum

környezetének jellegétől függően az jelentősen tompulhat. Általában azonban a beteg maga is hallja, vagy sztetoszkóp segítségével hallható.

Beállítás utáni ellenőrzés

A szelep nyitási nyomásának beállítása után ajánlott ellenőrizni a beállított nyomásszintet. Ehhez az 1. és 2. pontban leírtak szerint kell eljárni. Ha a mért érték nem felel meg a kívánt nyomásszintnek, meg kell ismételni a beállítási eljárást. Ehhez kezdje újra a 3. ponttól.

proGAV Checkmate

A *proGAV Checkmate* (Ábra 15) sterilizálva kerül kiszállításra és újraszterilizálható. A *proGAV Checkmate* termék használata esetén a szelepbeültetés előtt és alatt közvetlenül a *proGAV 2.0* terméken lehet megváltoztatni és ellenőrizni a nyomásszintet. A nyomásszint meghatározásához a *proGAV Checkmate* terméket a *proGAV 2.0* közepére kell helyezni. A *proGAV Checkmate* önállóan a szelephez igazodik. A nyomásszint a proximális (a szelephez vezető) katéter irányában olvasható le. Ha a nyomásszintet be kell állítani, a *proGAV Checkmate* terméket a *proGAV 2.0* közepére kell helyezni. Ehhez a kívánt nyomásszintnek a proximális (a szelephez vezető) katéter irányába kell mutatnia. Ha a *proGAV Checkmate* termékkel enyhe nyomást gyakorolnak a szelepre, kiold a rotorfék a *proGAV 2.0* termékben és megtörténik a nyomásszint beállítása.



Ábra 15: *proGAV Checkmate*, 0-20 cmH₂O nyomásszintek

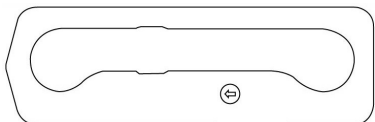
Ellenőrzés és beállítás becsomagolt állapotban

A(z) *proGAV 2.0 XABO* az impregnálás védelme céljából egy csomagolással van ellátva, amely nem átlátszó. Az *proGAV 2.0 XABO* beállítása ennek ellenére ellenőrizhető és beállítható.

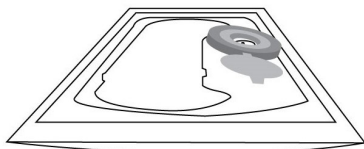
Az *proGAV 2.0 XABO* pozícióját egy irányjelző nyíl mutatja. A nyíl mutatja az áramlási irányt.

A lokalizáláshoz az *proGAV 2.0 Compass* terméket a vizsgálandó szelep közepére, a jelzés irányába kell elhelyezni. A csomagolás következtében az *proGAV 2.0 Compass* enyhén dőlt irányban helyezkedik el a csomagoláson.

A termék sterilítése és a csomagolás sértetlensége a becsomagolt állapotban történő ellenőrzés és/vagy vizsgálat eredményeképpen érintetlen marad.



Ábra 16: Az *proGAV 2.0 XABO* csomagolása: Az állítható szelep jelölése irányjelző nyíllal



Ábra 17: Az *proGAV 2.0 Compass* pozíciója az *proGAV 2.0 XABO* csomagolásán

3.14 RENDSZERKOMPONENSEK

Kombináció shunt komponensekkel

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

Reservoir

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

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

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



FIGYELMEZTETÉS

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

Burrhole Deflector

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

Tömlőrendszerek

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

A katéter és a Connector új csatlakoztatása esetén a katétereket minden esetben egy ligatúrával kell gondosan rögzíteni a szelep *Titanium Connectors* csatlakozóihoz.

3.15 FUNKCIONÁLIS MEGBÍZHATÓSÁG ÉS KOMPATIBILITÁS A DIAGNOSZTIKAI ELJÁRÁSOKKAL

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

4 A proGAV 2.0 XABO TULAJDONSÁGAI

4.1 TERMÉKLEÍRÁS

4.1.1 A(Z) proGAV 2.0 XABO VÁLTOZATAI

A(z) proGAV 2.0 XABO különböző változatokban kapható. Ezek a gravitációs egység előre beállított nyomásértékeiben különböznek egymástól.

Állítható nyomáskülönbség-egység	Gravitációs egység
0 és 20 cmH ₂ O között	nélkül
0 és 20 cmH ₂ O között	10 cmH ₂ O
0 és 20 cmH ₂ O között	15 cmH ₂ O
0 és 20 cmH ₂ O között	20 cmH ₂ O
0 és 20 cmH ₂ O között	25 cmH ₂ O

Állítható nyomáskülönbség-egység	Gravitációs egység
0 és 20 cmH ₂ O között	30 cmH ₂ O
0 és 20 cmH ₂ O között	35 cmH ₂ O

A változatok sönt rendszerként is elérhetőek, és a következő komponenseket tartalmazhatják: XABOVentricular Catheter, Prechamber, Reservoir.

4.1.2 SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

Csomag tartalma	Mennyiség
Steril csomagolás proGAV 2.0 XABO shunt rendszerrel	1
proGAV 2.0 XABO használati útmutatója	1
Betegkártya	1
Nyomákszint-ajánlás	1

4.1.3 STERILITÁS



FIGYELMEZTETÉS

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

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

4.1.4 ISMÉTELT HASZNÁLAT ÉS ISMÉTELT STERILIZÁLÁS



FIGYELMEZTETÉS

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

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

4.1.5 EGYSZER HASZNÁLTOS TERMÉK

A termék egyszeri használatra készült. Az újrahasznosítás jelentős változásokat eredményezhet a proGAV 2.0 XABO

tulajdonságaiban. Az újra sterilizált termékek funkcionális biztonságára nem tudunk garanciát vállalni.

4.1.6 TERMÉKMEGFELELŐSÉG

A termék megfelel a mindenkor hatályos szabályozási követelményeknek.

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

4.2 FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

4.2.1 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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



FIGYELMEZTETÉS

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

4.2.2 SZÖVŐDMÉNYEK, MELLÉKHATÁSOK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

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

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

- ▶ túl sok/túl kevés folyadékfelvezetés
- ▶ zajképződés

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

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

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

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

4.2.3 JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

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

4.3 A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA

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

4.4 SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

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

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

4.4.1 SZÁLLÍTÁS

Szállítás feltételek

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

4.4.2 TÁROLÁS

Tárolási feltételek

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

4.5 A TERMÉK HASZNÁLATA

4.5.1 BEVEZETÉS

A(z) *proGAV 2.0 XABO* egy helyzetfüggő működésű szeleprendszer állítható nyomáskülönbőség-egységgel és előre beállított gravitációs egységgel (SA 2.0) antibiotikummal impregnált *XABO Catheters* katéterekkel kombinálva.

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

4.5.2 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

FIGYELMEZTETÉS

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

FIGYELMEZTETÉS

- ▶ Az állítható szelep beültetése nem ajánlott olyan területre, amely megnehezíti a szelep megtalálását, illetve kikapintását (például erősen heges szövetek alá). Ha a beültetés helyét nem megfelelően választják meg, vagy ha a szelep fölött a bőr túl vastag, előfordulhat, hogy a beállító egység terméket már nem lehet beállítani. Ebben az esetben a szelep változatlan nyomásszintekkel működik.
- ▶ Szomszédos mágneses mező, a szelep egyidejű megnyomása – és ezáltal a fékező mechanizmus kioldása – esetén nem zárható ki a szelep elállítódása.

VIGYÁZAT

- ▶ A szilikon rendkívül elektrosztatikus. Ügyelni kell arra, hogy a katéter ne érjen száraz ruhához, talkumhoz, illetve érdes felületekhez. Előfordulhat, hogy a rátapadó részecskék szöveti reakciókat okoznak.
- ▶ Éles eszközök használata esetén ügyelni kell arra, hogy az eszköz ne vágja meg vagy karcolja meg a szilikon elasztomert.
- ▶ Ügyelni kell arra, hogy ne húzza meg túl erősen a ligatúrát. A sérülés a shunt integritásának elvesztéséhez vezethet és felülvizsgálatot tehet szükségessé.
- ▶ A katétereket csak atraumatikus kapacsokkal, nem közvetlenül a szelep mögött kell lekötni, ellenkező esetben megsérülhetnek.
- ▶ Szívritmus-szabályozóval rendelkező személyek számára: Egy *proGAV 2.0 XABO* beültetése befolyásolhatja a szívritmus-szabályozó működését.

MEGJEGYZÉS

- ▶ Az MRI-ben a(z) *proGAV 2.0 XABO* olyan műtermékeket hoz létre, amelyek nagyobbak, mint maga a szelep.

4.5.3 SZÜKSÉGES ANYAGOK

A(z) *proGAV 2.0 XABO* terméket úgy tervezték, hogy biztonságosan lehessen használni a 3.14 fejezetben ismertetett shunt komponensekkel.

A csatlakozáshoz 1,2 mm belső átmérőjű, illetve körülbelül 2,5 mm külső átmérőjű katétereket kell használni. A katétereket minden esetben egy ligatúrával kell gondosan rögzíteni a shunt komponensek csatlakozóihoz. Ügyelni kell arra, hogy a katéter ne törjön meg.

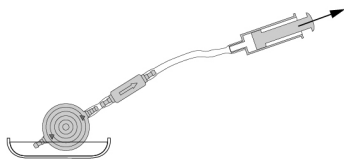
4.5.4 A BEÜLTETÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

A steril csomagolás ellenőrzése

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

A szelep műtét előtti vizsgálata

A(z) proGAV 2.0 XABO terméket a beültetés előtt légteleníteni kell és meg kell vizsgálni az átteresztő képességét. A szelep lehető legkíméletesebb betöltése aspirációval, egy, a disztális katétervégre felhelyezett steril, egyszer használatos fecskendő segítségével történhet. Eközben a szelepet disztálisan csatlakoztatjuk, és steril, fiziológiás sóoldatot el lehet távolítani, akkor a szelep átjárható (Ábra 18).



Ábra 18: Átjárhatósági vizsgálat



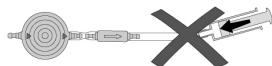
FIGYELMEZTETÉS

- ▶ **A szelep vizsgálatához és/vagy légtelenítéséhez tilos antibiotikumos oldatot használni, mert az reakcióba léphet az impregnált hatóanyagokkal.**
- ▶ **Az ellenőrzéshez használt oldatokban előforduló szennyeződések kedvezőtlenül érinthetik a termék teljesítményét.**



FIGYELMEZTETÉS

- ▶ **Az egyszer használatos fecskendővel történő nyomáskiegyenlítés mind a proximális, mind a disztális végen kerülendő (Ábra 19).**



Ábra 19: Nyomáskiegyenlítés elkerülése

4.5.5 A BEÜLTETÉS VÉGREHAJTÁSA

A XABO Ventricular Catheter elhelyezése

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

A(z) proGAV 2.0 XABO különböző konfigurációkban kapható: Egy *Burrhole Reservoir* - vagy *SPRUNG RESERVOIR* - használata esetén először a XABO Ventricular Catheter kerül beültetésre. A mandrin eltávolítása után a XABO Ventricular Catheter átjárhatósága agy-gerincvelői folyadék kicsepegtetésével ellenőrizhető. A katéter lerövidítésre, illetve a *Burrhole Reservoir* - vagy a *SPRUNG RESERVOIR* - csatlakoztatásra kerül, ahol a csatlakozás rögzítése egy ligatúrával történik.

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

Szeleprendszer elhelyezése

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

Az állítható szelepet csontra, illetve a periosteumra kell helyezni, mert egy későbbi beállítás során nyomást kell gyakorolni a szelepre.

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



FIGYELMEZTETÉS

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

XABO Peritoneal Catheter elhelyezése

A kanül helyét a XABO Peritoneal Catheter termékhez a sebész dönti el. Elhelyezhető pl. a köldök mellett (paraumbilical) vagy az epigastrium magasságában. Ugyanígy különböző sebészeti technikák használhatók a XABO Peritoneal Catheter elhelyezésére. Azt javasoljuk, hogy a XABO Peritoneal Catheter terméket egy bőr alatti Tunneller segítségével a szeleptől, esetleg egy segédmetszéssel, húzza át az elhelyezés helyéig. A XABO Peritoneal Catheter, ami általában stabilan a

szelephez van rögzítve, egy nyitott disztális véggel rendelkezik és nincsenek fali rései. A peritoneum felnyitása után vagy egy trokár segítségével az adott esetben lerövidített XABO Peritoneal Catheter terméket a szabad hasüregbe kell vezetni.

4.5.6 A SZELEP MŰTÉT UTÁNI VIZSGÁLATA

A szelep műtét utáni vizsgálata

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

4.6 ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

4.6.1 ELTÁVOLÍTÁS

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

4.6.2 ÁRTALMATLANÍTÁS

proGAV 2.0 XABO és shunt komponensek

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

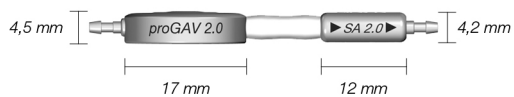
Az eltávolított orvostechnikai eszközöket nem szabad újra felhasználni.

4.7 MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

4.7.1 MŰSZAKI ADATOK

Gyártó	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Terméknév	proGAV 2.0 XABO
Orvosi rendeltetés	Az agy-gerincvelői folyadék (Liquor cerebrospinalis, CSF) elvezetése
Sterilizálhatóság	Nem sterilizálható
Tárolás	Száraz és tiszta helyen tárolandó ≤ 30 °C-on
Egyszeri használatra készült	

Vázlat külső méretekkel:



4.8 JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

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

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

5 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ

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

Orvostechnikai eszköz tanácsadóink elérhetősége:

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

SADRŽAJ

1	PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE	74
2	INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU	74
2.1	OBJAŠNJENJE UPOZORENJA	74
2.2	KONVENCIJE PRIKAZA	74
2.3	OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL	74
2.4	POVRATNE INFORMACIJE O UPUTAMA ZA UPORABU	74
2.5	AUTORSKA PRAVA, IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI, JAMSTVO I OSTALO	74
3	OPIS <i>proGAV 2.0 XABO</i>	75
3.1	MEDICINSKA NAMJENA	75
3.2	KLINIČKA VRIJEDNOST	75
3.3	INDIKACIJE	75
3.4	KONTRAINDIKACIJE	75
3.5	CILJNE SKUPINE PACIJENATA	75
3.6	CILJNI KORISNICI	75
3.7	CILJNO OKRUŽENJE ZA UPORABU	75
3.8	TEHNIČKI OPIS	76
3.9	NAČIN RADA SUSTAVA VENTILA	77
3.10	ODABIR ODGOVARAJUĆE RAZINE TLAKA	78
3.11	DETEKCIJA RAZINE TLAKA NA RENDGENSKOJ SLICI	78
3.12	KARAKTERISTIKE TLAKA I PROTOKA	79
3.13	PRIMJENA PROGAV 2.0 TOOLS	80
3.14	KOMPONENTE SUSTAVA	83
3.15	FUNKCIONALNA SIGURNOST I KOMPATIBILNOST S DIJAGNOSTIČKIM POSTUPCIMA	83
4	SVOJSTVA PROIZVODA <i>proGAV 2.0 XABO</i>	84
4.1	OPIS PROIZVODA	84
4.2	VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE	84
4.3	INFORMIRANJE PACIJENTA	85
4.4	TRANSPORT I SKLADIŠTENJE	85
4.5	UPORABA PROIZVODA	85
4.6	EKSPLANTACIJA I ODLAGANJE	88
4.7	TEHNIČKE INFORMACIJE	88
4.8	SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE	89
5	SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE	89

1 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE

Predgovor

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

Vaš tim društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Važnost uputa za uporabu



UPOZORENJE

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

Područje primjene

proGAV 2.0 XABO Obuhvaća sljedeće komponente:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Izorno dodatno:

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

2 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU

2.1 OBJAŠNENJE UPOZORENJA



OPASNOST

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



UPOZORENJE

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



OPREZ

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



UPUTA

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

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

2.2 KONVENCIJE PRIKAZA

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

2.3 OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL

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

2.4 POVRATNE INFORMACIJE O UPUTAMA ZA UPORABU

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

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

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

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

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

3 OPIS *proGAV 2.0 XABO*

3.1 MEDICINSKA NAMJENA

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

3.2 KLINIČKA VRIJEDNOST

Klinička vrijednost *proGAV 2.0 XABO* :

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

3.3 INDIKACIJE

Za *proGAV 2.0 XABO* vrijede sljedeće indikacije:

- ▶ Liječenje hidrocefalusa

3.4 KONTRAINDIKACIJE

Za *proGAV 2.0 XABO* vrijede sljedeće kontraindikacije:

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

3.5 CILJNE SKUPINE PACIJENATA

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

3.6 CILJNI KORISNICI

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

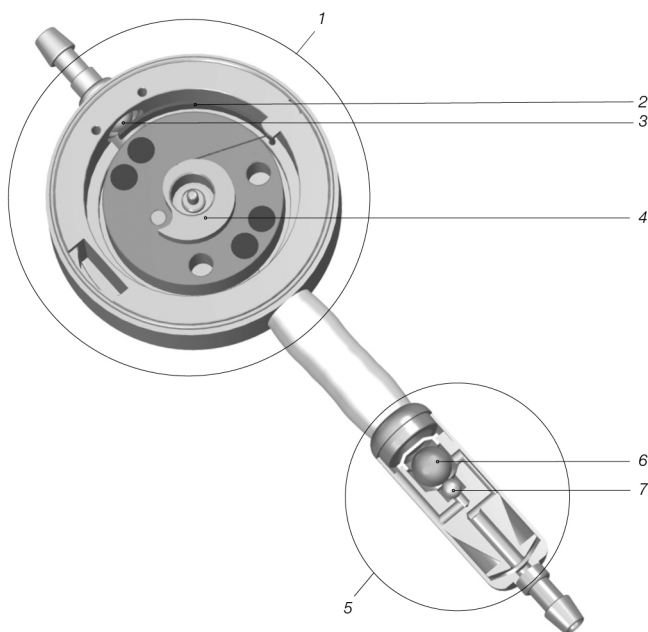
- ▶ medicinski stručnjaci, npr. neurokirurzi
- ▶ znanje o načinu funkcioniranja i namjenskoj uporabi proizvoda
- ▶ uspješno sudjelovanje na obuci o proizvodu

3.7 CILJNO OKRUŽENJE ZA UPORABU

Zdravstvene ustanove

- ▶ Implantacija u sterilnim operativnim uvjetima u operacijskoj sali

3.8 TEHNIČKI OPIS



Slika 1: proGAV 2.0 u presjeku

1 Podesiva jedinica diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit)

- 2 Šipkasta opruga
- 3 Safirna kuglica
- 4 Rotor

5 Gravitacijska jedinica (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Tantalova kuglica
- 7 Safirna kuglica

proGAV 2.0 je sustav ventila izrađen od titana. Sastoji se od podesive jedinice diferencijalnog tlaka (1) i gravitacijske jedinice (5) (Abb. 1).

Podesiva jedinica diferencijalnog tlaka (differential pressure unit) (1) u proksimalnom dijelu sustava ventila sastoji se od stabilnog kućišta od titana s kuglastom konusnom jedinicom (3) integriranom u prednjem dijelu. Šipkasta opruga (2) određuje tlak otvaranja ove jedinice. Predopterećenje opruge, a time i tlak otvaranja ventila, može se postoperativno podešavati kroz kožu preko rotora koji se može okretati (4).

Bitne komponente gravitacijske jedinice (5) su kuglica od tantala (6) koja određuje tlak otvara-

nja ovog ventila ovisno o položaju tijela i safirna kuglica (7) koja jamči precizno zatvaranje.

proGAV 2.0 XABO se sastoji od proGAV 2.0 sustava ventila u kombinaciji s XABO Catheters. Kateteri XABO Catheters izrađeni su od silikona, postupkom obrade impregniraju se antibioticima i sadržavaju 0,054 % rifampicina i 0,15 % klindamicin hidroklorida. Laboratorijska ispitivanja pokazuju da kateteri XABO Catheters smanjuju nastanjanje gram-pozitivnih bakterija na silikonskoj površini. Laboratorijska ispitivanja provedena su pomoću bakterija Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis i Bacillus subtilis. Vrlo je mala vjerojatnost da će doći do sustavnih terapijskih učinaka jer količine rifampicina i klindamicin hidroklorida sadr-

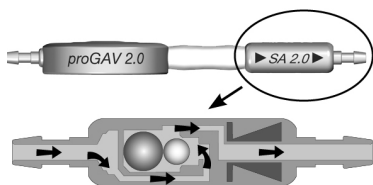
žane u kateteru predstavljaju samo djelić terapijske doze tih antibiotika.

3.9 NAČIN RADA SUSTAVA VENTILA

proGAV 2.0 XABO je hidrocefalni sustav ventila ovisan o položaju. Tlak otvaranja proGAV 2.0 XABO sastoji se od tlakova otvaranja podesive jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) i gravitacijske jedinice.

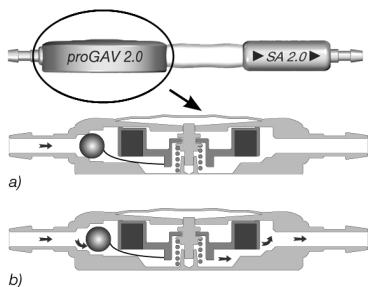
Vodoravni položaj tijela

Gravitacijska jedinica je uvijek otvorena u ležećem položaju tijela i ne predstavlja nikakav otpor (Slika 2).



Slika 2: Gravitacijska jedinica u vodoravnom položaju tijela

Sukladno tome, tlak otvaranja proGAV 2.0 XABO u horizontalnom položaju tijela određen je podesivom jedinicom diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit). Princip rada jedinice diferencijalnog tlaka prikazan je u Slika 3 a) i b).



Slika 3: Podesiva jedinica diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) u vodoravnom položaju tijela a) zatvorena, b) otvorena

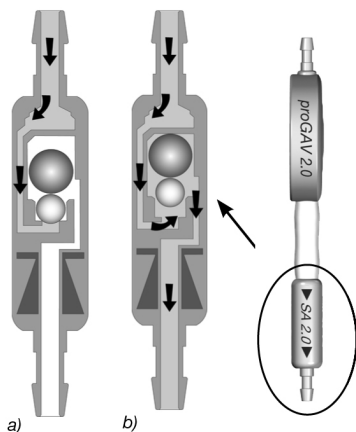
U Slika 3a) jedinica diferencijalnog tlaka je zatvorena, tako da drenaža nije moguća.

Ako pacijentov intrakranijalni tlak (IVP) premaši opružnu silu šipkaste opruge, koja inače drži jedinicu diferencijalnog tlaka zatvorenom, brtvena kugla se pomiče iz konusa, otvarajući otvor za drenažu likvora (Slika 3b).

Okomiti položaj tijela

Kada se pacijent uspravi, gravitacijska jedinica se zatvara (Slika 4a). Tlak otvaranja proGAV 2.0 XABO se time jako povećava, jer se sada, osim tlaka otvaranja podesive jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit), mora savladati i težina tantalove kuglice (tlak otvaranja gravitacijske jedinice). Drenaža je ponovno moguća samo kada zbroj IVP i hidrostatskog usisa premaši tlak otvaranja obje jedinice (Slika 4b).

Za individualnu prilagodbu tlaka otvaranja pacijentu, pomoću podesive jedinice diferencijalnog tlaka može se odabrati tlak otvaranja između 0 i 20 cmH₂O.



Slika 4: Gravitacijska jedinica u okomitom položaju tijela a) zatvorena, b) otvorena



UPUTA

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

3.10 ODABIR ODGOVARAJUĆE RAZINE TLAKA

Preporuka za razinu tlaka za *proGAV 2.0 XABO* može se pronaći na:

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

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

Podesiva jedinica diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) *proGAV 2.0 XABO* prilikom isporuke postavljena je na tlak otvaranja od 5 cmH₂O.

Prethodno odabrani tlak otvaranja može se podesiti na drugačiji tlak otvaranja prije implantacije.

Vodoravni položaj tijela

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

Ovisno o kliničkoj slici, indikaciji i dobi pacijenta, tlak otvaranja za ovaj položaj tijela može se odabrati između razina tlaka 0 do 20 cmH₂O.

Okomiti položaj tijela

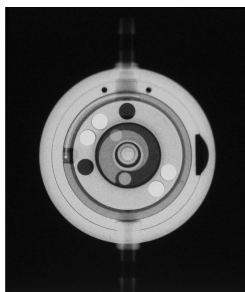
Tlak otvaranja *proGAV 2.0 XABO* za okomiti položaj tijela izračunava se iz zbroja tlakova otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) i gravitacijske jedinice.

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

3.11 DETEKCIJA RAZINE TLAKA NA RENDGENSKOJ SLICI

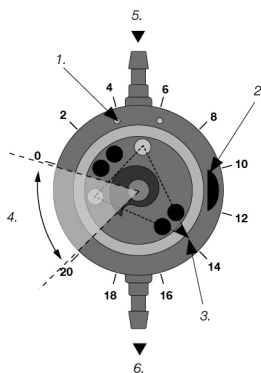
Jedinica diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) *proGAV 2.0*

Postavljenu razinu tlaka jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) uvijek treba provjeriti pomoću *proGAV 2.0 Compass* ili *M.blue plus Compass*, ali se također može provjeriti i pomoću rendgenske slike (Slika 5).



Slika 5: Rendgenska slika (podesiva jedinica diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) *proGAV 2.0*, postavljena na 14 cmH₂O)

Ovdje je ključna pozicija rotora. Četiri magnetna u rotoru mogu se vidjeti kao bijele točkice na rendgenskoj slici i upareni su jedan nasuprot drugog. S jedne strane rotora postoje dvije dodatne rupe – desno i lijevo od dva magnetna – za orijentaciju. Prepoznatljive su kao crne točkice na rendgenskoj slici. Ova strana se može nazvati stražnjom stranom rotora. Nasuprot su dva prednja magnetna.



Slika 6: Shematski prikaz rotora na rendgenskoj snimci

1. Oznake ulaza, 2. Oznake ventila
3. Vrh trokuta, 4. Nepodesivo područje
5. Proksimalno, 6. Distalno

Prostor između ova dva magnetna može se promatrati kao vrh trokuta. Razina tlaka može se očitati iz smjera ovog razmaka (Slika 6). Osim područja označenog kao nepodesivo u Slika 6, vrh trokuta može zauzeti bilo koji položaj. Stoga se tlak otvaranja *proGAV 2.0* može beskonačno podešavati od 0 do 20 cmH₂O.

Kako se stupanj tlaka ne bi očitao s pogrešne strane, ventil ima oznaku ventila na jednoj strani, koja je vidljiva crno na rendgenskoj slici – kada se implantirani ventil gleda odozgo kao na Sliku 5, udubljenje je vidljivo s desne strane.

Gravitacijska jedinica SA 2.0

Razina tlaka gravitacijske jedinice može se postoperativno na rendgenskoj slici prepoznati kodiranjem:

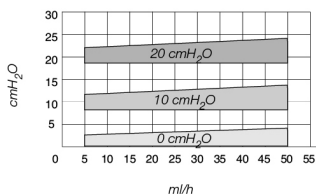
Razina tlaka	Kodiranje
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

3.12 KARAKTERISTIKE TLAKA I PROTOKA

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

Vodoravni položaj ventila

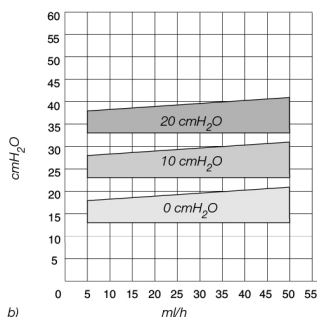
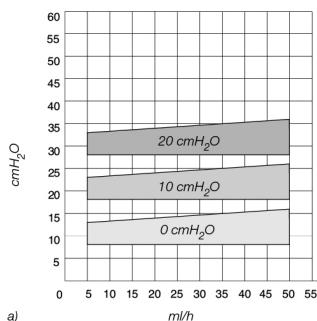
U nastavku su prikazane karakteristike tlaka i protoka podesive jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) *proGAV 2.0 XABO* kao primjer za razine tlaka 0, 10 i 20 cmH₂O u vodoravnom položaju ventila.

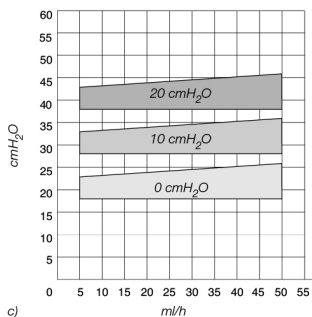


Slika 7: Karakteristike tlaka i protoka za odabrane stupnjeve tlaka podesive jedinice diferencijalnog tlaka; Tlak (cmH₂O), brzina protoka (ml/h)

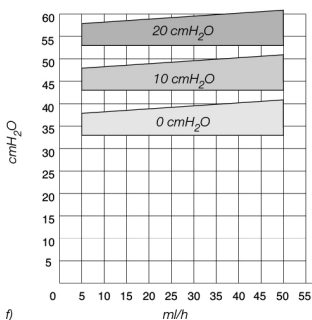
Okomiti položaj ventila

U okomitom položaju tijela, tlak otvaranja *proGAV 2.0* sastoji se od postavke podesive jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) i gravitacijske jedinice. U nastavku su karakteristike tlaka i protoka za različite postavke tlaka u okomitom položaju tijela:

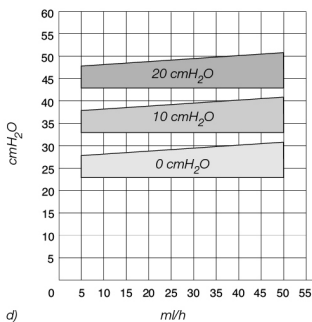




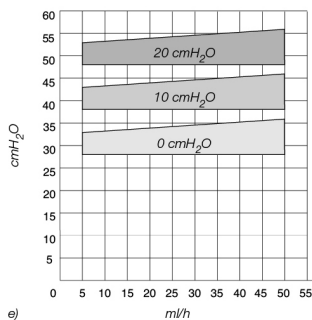
c)



f)



d)



e)

Slika 8: Karakteristike tlaka i protoka dostupnih razina tlaka proGAV 2.0 u okomitom položaju tijela; Tlak (cmH₂O), brzina protoka (ml/h):

- a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O,
d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

3.13 PRIMJENA proGAV 2.0 Tools



OPREZ

Za utvrđivanje, promjenu i provjeru tlaka otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka (proGAV 2.0) potrebno je isključivo upotrebljavati za to odobrene proGAV 2.0 Tools ili M.blue plus Instrument Set.

Instrumente proGAV 2.0 Tools smije upotrebljavati samo školovano stručno osoblje. Pomoću proGAV 2.0 Tools može se utvrditi, promijeniti i provjeriti odabrani stupanj tlaka proGAV 2.0.

proGAV 2.0 Compass (Slika 9) namijenjen je određivanju položaja i očitavanju jedinice za podešavanje proGAV 2.0.



Slika 9: proGAV 2.0 Compass

Pomoću proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Slika 10) može se namjestiti tlak otvaranja jedinice za podešavanje proGAV 2.0 u rasponu od 0 do 20 cmH₂O.



Slika 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Tlak otvaranja namjestive jedinice diferencijalnog tlaka *proGAV 2.0* može se promijeniti prije ili nakon implantacije. Proizvođač ga je unaprijed namjestio na 5 cmH₂O.

Za podešavanje tlaka otvaranja *proGAV 2.0* moraju se obaviti sljedeći koraci:

1. Određivanje položaja



UPOZORENJE

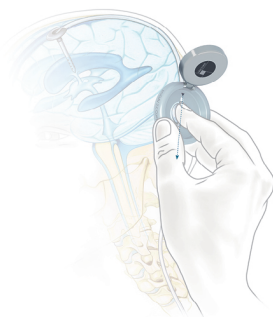
proGAV 2.0 Compass treba po mogućnosti postaviti na sredinu ventila, jer u suprotnom može doći do pogrešnog određivanja tlaka otvaranja.



UPUTA

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* reagira osjetljivo na vanjska magnetska polja. Kako bi se isključile neželjene interakcije, *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* ne smije biti u neposrednoj blizini kompas *proGAV 2.0 Compass*. Preporučujemo razmak od najmanje 30 cm.
- ▶ Nekoliko dana nakon operacije podešavanje može biti otežano zbog oticanja kože. Ako nije moguća jednoznačna provjera podešavanja ventila pomoću kompas *proGAV 2.0 Compass*, preporučuje se provjera postupkom snimanja.

Kada se *proGAV 2.0 Compass* otklopi, vidljiva je šablona kroz koju se pomoću kažiprsta može odrediti položaj ventila na pacijentovoj glavi (Slika 11).

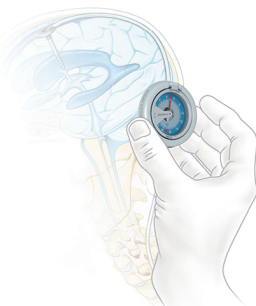


Slika 11: Određivanje položaja ventila

Zatim se šablona *proGAV 2.0 Compass* poravnava u smjeru protoka likvora i postavlja na ventil. Oznake smjera „proksimalno“ i „distalno“ prikazuju smjer protoka.

2. Postupak ispitivanja

Kada se *proGAV 2.0 Compass* zaklopi, automatski se prikazuje stupanj tlaka.

Slika 12: Utvrđivanje stupnja tlaka pomoću *proGAV 2.0 Compass*

3. Postupak podešavanja

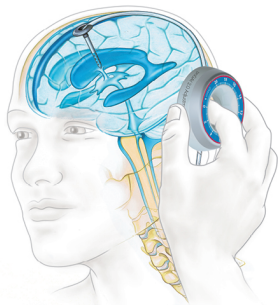


UPOZORENJE

Pri podešavanju jedinice diferencijalnog tlaka *proGAV 2.0* valja paziti na to da se tlak otvaranja promijeni za najviše 8 cmH₂O po podešavanju, jer u suprotnom može doći do pogrešaka. **Primjer:** Tlak otvaranja treba promijeniti s 3 na 18 cmH₂O. Ispravno je podešavanje u dva koraka: **Prvo** podešavanje s 3 na 11 cmH₂O, a zatim s 11 na 18 cmH₂O.

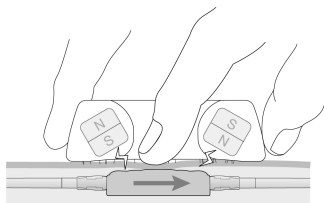
proGAV 2.0 Adjustment Instrument postavlja se iznad sredine ventila. Kroz otvor u sredini ins-

trumenta kažiprstom se može vrlo dobro napatiti ventil kako bi se instrument pravilno postavio (Slika 13). Pritom željeni stupanj tlaka na ljestvici mora pokazivati u smjeru ulaza ventila, odn. ventrikularnog katetera *Ventricular Catheter*.



Slika 13: Podešavanje pomoću *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Laganim pritiskom kažiprstom na jedinicu za podešavanje otpušta se kočnica rotora i mijenja stupanj tlaka *proGAV 2.0* (Slika 14).



Slika 14: Podešavanje pomoću *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Jedinica diferencijalnog tlaka *proGAV 2.0* opremljena je mehanizmom za povratne informacije. Kada se na ventil primijeni ciljani pritisak, zbog svojstva kućišta ventila može se čuti zvučni signal – klik, odnosno osjetiti otpor čim se otpusti kočnica rotora. Dakle, ventil zvučno odnosno opipno prikazuje kada je pritisak za odvajanje dostatan. Ako se zatim pritisak ponovno smanji, rotor je ponovno zaštićen od podešavanja. Iako se klik može uvijek dobro čuti tijekom otpuštanja kočnice rotora prije implantacije, nakon implantacije i punjenja ventila taj zvuk može biti znatno prigušen, ovisno o položaju i svojstvima okruženja implantata. Međutim, u pravilu bi ga trebao čuti

sâm pacijent ili bi ga trebalo moći čuti s pomoću stetoskopa.

Provjera nakon podešavanja

Nakon podešavanja tlaka otvaranja ventila preporučuje se provjera podešenog stupnja tlaka. U tu svrhu treba postupiti prema uputama iz točke 1 i 2. Ako se izmjerena vrijednost ne podudara sa željenim stupnjem tlaka, treba ponoviti postupak podešavanja. U tom slučaju treba ponovno započeti postupak od točke 3.

proGAV Checkmate

Žiroskop za podešavanje *proGAV Checkmate* (Slika 15) isporučuje se sterilan i može se ponovno sterilizirati. Pomoću žiroskopa za podešavanje *proGAV Checkmate* moguće je provesti promjenu stupnja tlaka i provjeru prije i tijekom implantacije ventila izravno na *proGAV 2.0*. Da bi se utvrdio stupanj tlaka, žiroskop za podešavanje *proGAV Checkmate* postavlja se na sredinu *proGAV 2.0*. Žiroskop za podešavanje *proGAV Checkmate* samostalno se poravnava na ventilu. Stupanj tlaka može se očitati u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventila). Ako treba namjestiti stupanj tlaka, žiroskop za podešavanje *proGAV Checkmate* postavlja se na sredinu *proGAV 2.0*. Pritom željeni stupanj tlaka mora pokazivati u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi prema ventilu). Laganim pritiskom žiroskopom za podešavanje *proGAV Checkmate* na ventil otpušta se kočnica rotora *proGAV 2.0* i podešava stupanj tlaka.



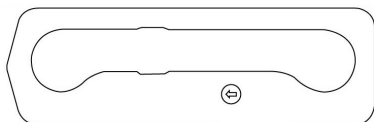
Slika 15: *proGAV Checkmate*, Stupnjevi tlaka 0-20 cmH₂O

Provjera i podešavanje u zapakiranom stanju

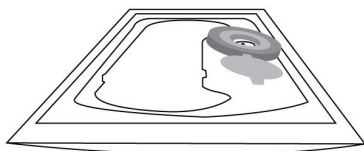
proGAV 2.0 XABO je u svrhu zaštite impregnacije zapakiran u neprozirnu ambalažu. *proGAV 2.0 XABO* se ipak može namjestiti i prilagoditi. Položaj *proGAV 2.0 XABO* označen je strelicom smjera. Strelica pokazuje smjer protoka.

Za lokalizaciju, *proGAV 2.0 Compass* treba postaviti centrirano na oznaku ventila koji se ispituje. Zbog ambalaže, *proGAV 2.0 Compass* na ambalaži leži lagano nagnut.

Sterilnost proizvoda i cjelovitost pakiranja održavaju se ispitivanjem i/ili podešavanjem u pakiranju.



Slika 16: Pakiranje *proGAV 2.0 XABO*: Oznaka podešavanja ventila sa strelicom smjera



Slika 17: Položaj *proGAV 2.0 Compass* na pakiranju *proGAV 2.0 XABO*

3.14 KOMPONENTE SUSTAVA

Kombinacije s komponentama šanta

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

Reservoir

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

CONTROL RESERVOIR i *SPRUNG RESERVOIR* omogućuju pomoću integriranog nepovratnog ventila, pumpanje likvora u smjeru odvodnje i tako kontrolu distalnog drenažnog dijela kao također i ventrikularnog katetera *Ventricular Catheter*.

Pristup ventrikularnom kateteru *Ventricular Catheter* zatvoren je tijekom procesa pumpanja. Tlak otvaranja šant-sustava ne povećava se korištenjem spremnika (Reservoir). Punctiju spremnika (Reservoir) trebalo bi izvoditi po mogućnosti okomito u odnosu na povr-

šinu spremnika (Reservoir), kanilom s maksimalnim promjerom od 0,9 mm. Stabilna baza od titana sprječava probijanje baze. Bez ograničenja može se punktirati 30 puta.



UPOZORENJE

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

Burrhole Deflector

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

Sustavi crijeva

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

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

3.15 FUNKCIONALNA SIGURNOST I KOMPATIBILNOST S DIJAGNOSTIČKIM POSTUPCIMA

- ▶ Medicinski proizvod dizajniran je za precizan i pouzdan rad tijekom dugog vremenskog razdoblja. Jamčimo da naš medicinski proizvod u trenutku otpreme nema nedostataka i da je funkcionalan. Jamstvo ne obuhvaća slučajeve u kojima iz tehničkih ili medicinskih razloga koji nisu u našem području odgovornosti treba zamijeniti, odnosno eksplantirati medicinski proizvod.
- ▶ *proGAV 2.0 XABO* te kompletan sustav šanta mogu sa sigurnošću izdržati negativne i pozitivne tlakove do 100 cmH₂O koji se javljaju tijekom i nakon operacije.

- Nuklearne magnetske rezonancije do jakosti polja od 3 Tesle ili CT pregledi mogu se izvoditi bez opasnosti ili narušavanja funkcije ventila. *proGAV 2.0 XABO* je uvjetno MR siguran. Isporučeni kateteri su MR sigurni. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* i konektori uvjetno su MR sigurni.

Uvete za MR sigurnost proizvoda možete pronaći na našoj mrežnoj stranici: <https://miethke.com/downloads/>

4 SVOJSTVA PROIZVODA *proGAV 2.0 XABO*

4.1 OPIS PROIZVODA

4.1.1 VARIJANTE *proGAV 2.0 XABO*

proGAV 2.0 XABO je dostupan u različitim varijantama. Razlikuju u prethodno postavljenom tlaku gravitacijske jedinice.

Podesiva jedinica diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit)	Gravitacijska jedinica
0 - 20 cmH ₂ O	bez
0 - 20 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O

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

4.1.2 OPSEG ISPORUKE

Sadržaj pakiranja	Količina
Sterilno pakiranje sa sustavom šanta <i>proGAV 2.0 XABO</i> sustavom šanta	1
Upute za uporabu <i>proGAV 2.0 XABO</i>	1
Kartica s podacima za pacijente	1
Preporuka za stupnjeve tlaka	1

4.1.3 STERILNOST



UPOZORENJE

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

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

4.1.4 PONOVLJENA UPORABA I PONOVA STERILIZACIJA



UPOZORENJE

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

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

4.1.5 JEDNOKRATNI PROIZVOD

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

4.1.6 SUKLADNOST PROIZVODA

Proizvod ispunjava regulatorne zahtjeve u trenutno važećoj verziji.

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

4.2 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

4.2.1 SIGURNOSNE NAPOMENE

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

**UPOZORENJE**

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

4.2.2 KOMPLIKACIJE, NUSPOJAVE, MJERE OPREZA I PREOSTALI RIZICI

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

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

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

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

Pri uporabi proizvoda *proGAV 2.0 XABO* postoje sljedeći preostali rizici:

- ▶ dugotrajna glavobolja
- ▶ teška infekcija (npr. sepsa, meningitis) / alergijski šok
- ▶ akutni i kronični higrom / subduralni hematom
- ▶ akumulacija likvora
- ▶ oštećenje/punkcija tkiva
- ▶ nadraživanje kože

- ▶ lokalna nadraženost uslijed šanta
- ▶ alergijske reakcije na sastavne dijelove katetera, posebice na antibiotske aktivne tvari rifampicin i klindamicin hidroklorid.

4.2.3 OBVEZA PRIJAVLJIVANJA

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

4.3 INFORMIRANJE PACIJENTA

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

4.4 TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

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

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

4.4.1 TRANSPORT**Uvjeti transporta**

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

4.4.2 SKLADIŠTENJE**Uvjeti skladištenja**

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

4.5 UPORABA PROIZVODA**4.5.1 UVOD**

proGAV 2.0 XABO je sustav ventila ovisan o položaju s podesivom jedinicom diferencijalnog tlaka i unaprijed podešenom gravitacijskom jedinicom (SA 2.0) u kombinaciji s kateeterima impregniranim antibioticima *XABO Catheters*.

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

4.5.2 SIGURNOSNE NAPOMENE I UPOZORENJA



UPOZORENJE

- ▶ *proGAV 2.0 XABO* ne smije se uranjati u anti-biotske otopine. Kontakt katetera sa sterilnom vodom ili sterilnom otopinom kuhinjske soli treba ograničiti na minimalno vrijeme i dopušten je tek neposredno prije implantacije. Otopina može poprimiti laganu narančastu boju.
- ▶ Učestalim pumpanjem spremnika *Reservoir* može doći do prekomjerne drenaže, a samim time i do pojave nefizioloških tlakova. Pacijentu treba objasniti taj rizik.
- ▶ Gravitacijska jedinica *proGAV 2.0 XABO* radi ovisno o položaju tijela. Stoga treba paziti na to da se gravitacijska jedinica (*SA 2.0*) implantira paralelno s osi tijela.
- ▶ Podesivi ventil ne bi trebalo implantirati u području u kojem je otežano pronalazanje, odnosno napipavanje ventila (npr. ispod zaraslog tkiva s ožiljcima). Ako mjesto za implantaciju nije odabrano na odgovarajući način ili je koža iznad ventila predebela, moguće je da se jedinica za podešavanje više ne može namjestiti. Tada ventil radi samo s nepromjenjivim stupnjevima tlaka.
- ▶ U slučaju postojanja magnetskog polja i istodobnog pritiskanja ventila, a time i otpuštanja kočnog mehanizma, nije moguće isključiti pomicanje ventila.



OPREZ

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



OPREZ

- ▶ Katetere treba podvezivati samo pomoću atraumatskih stezaljki, i to ne izravno iza ventila jer se u protivnom mogu oštetiti.
- ▶ Za osobe koje nose elektrostimulator srca: Implantacija proizvoda *proGAV 2.0 XABO* mogla bi utjecati na funkciju elektrostimulatora srca.



UPUTA

- ▶ Tijekom MRI pregleda *proGAV 2.0 XABO* stvara artefakte koji su veći od samog ventila.

4.5.3 POTREBNI MATERIJALI

Proizvod *proGAV 2.0 XABO* dizajniran je tako da se sigurno može upotrebljavati u kombinaciji s komponentama šanta opisanim u poglavlju 3.14. Za spajanje bi trebalo koristiti katetere koji imaju unutarnji promjer 1,2 mm i vanjski promjer od približno 2,5 mm. Katetere u svakom slučaju ligaturom treba pažljivo pričvrstiti na konektore komponenti šanta. Prelamanje katetera trebalo bi izbjegavati.

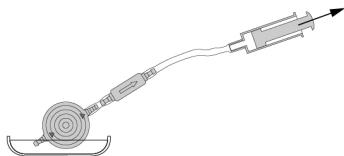
4.5.4 PRIPREMA ZA IMPLANTACIJU

Provjera sterilnog pakiranja

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

Preoperativna provjera ventila

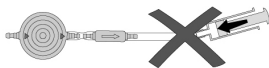
proGAV 2.0 XABO treba odzračiti i provjeriti propusnost prije implantacije. Ventil treba može puniti što je nježnije moguće aspiracijom pomoću sterilne štrcaljke za jednokratnu upotrebu pričvršćene na distalni kraj katetera. Pritom ventil treba spojiti distalno te ga staviti u sterilnu, fiziološku otopinu kuhinjske soli. Ako se fiziološka otopina može ukloniti, ventil je prohodan (Slika 18).



Slika 18: Provjera prohodnosti

**UPOZORENJE**

- ▶ **Ne smije se koristiti otopina antibiotika za testiranje ventila i/ili odzračivanje, inače može doći do reakcije s impregniranim aktivnim sastojcima.**
- ▶ **Nečistoće u otopini korištenoj za testiranje mogu utjecati na performanse proizvoda.**
- ▶ **Tlak štrcaljkom za jednokratnu upotrebu treba izbjegavati i na proksimalnom i na distalnom kraju (Slika 19).**



Slika 19: Izbjegavanje porasta tlaka

4.5.5 PROVOĐENJE IMPLANTACIJE**Pozicioniranje ventrikularnog katetera XABO Ventricular Catheter**

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

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

rupu) ili rezervoarom SPRUNG RESERVOIR, a taj se spoj učvršćuje ligaturom.

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

Pozicioniranje sustava ventila

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

Podesivi ventili trebali bi se oslanjati na kost ili pokosnicu, budući da se mora vršiti pritisak na ventil tijekom naknadnog podešavanja.

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

**UPOZORENJE**

Gravitacijska jedinica proGAV 2.0 XABO radi ovisno o položaju tijela. Stoga treba paziti na to da se gravitacijska jedinica (SA 2.0) implantira paralelno s osi tijela.

Pozicioniranje peritonealnog katetera XABO Peritoneal Catheter

Mjesto pristupa za peritonealni kateter XABO Peritoneal Catheter određuje se prema procjeni kirurga. Može biti npr. paraumbilikalno ili u visini epigastrija. Za pozicioniranje peritonealnog katetera XABO Peritoneal Catheter mogu se primijeniti i razne operative tehnike. Preporučuje se da peritonealni kateter XABO Peritoneal Catheter s pomoću supkutanog instrumenta za tuneliranje Tunneller, eventualno s jednim pomoćnim rezom, provučete od ventila do mjesta postavljanja. Peritonealni kateter XABO Peritoneal Catheter, koji je u pravilu fikсно pričvršćen na ventilu, ima jedan otvoreni

distalni kraj i nema bočne proreze. Nakon otvaranja potrbušnice ili pomoću troakara eventualno skraćeni peritonealni kateter *XABO Peritoneal Catheter* umeće se u slobodnu trbušnu šupljinu.

4.5.6 POSTOPERATIVNA PROVJERA VENTILA

Postoperativna provjera ventila

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

4.7 TEHNIČKE INFORMACIJE

4.7.1 TEHNIČKI PODACI

Proizvođač	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Naziv proizvoda	<i>proGAV 2.0 XABO</i>
Medicinska namjena	Drenaža cerebrospinalne tekućine (CSF)
Mogućnost sterilizacije	Ne može se ponovno sterilizirati
Skladištenje	Čuvati na suhom i čistom pri $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Namijenjeno za jednokratnu uporabu	
Skika s vanjskim mjerama:	
<p>The diagram shows a catheter with a proximal connector labeled 'proGAV 2.0' and a distal connector labeled 'SA 2.0'. Dimension lines indicate the following measurements: the proximal connector is 4,5 mm long, the main shaft is 17 mm long, and the distal connector is 4,2 mm long. A secondary dimension line shows the distance from the proximal connector to the distal connector is 12 mm.</p>	

4.6 EKSPLANTACIJA I ODLAGANJE

4.6.1 EKSPLANTACIJA

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

4.6.2 ODLAGANJE

proGAV 2.0 XABO i komponente šanta

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

Eksplantirani medicinski proizvodi ne smiju se ponovno upotrebljavati.

4.8 SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE

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

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

5 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

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

Naši savjetnici za medicinske proizvode dostupni su na:

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



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

Manufacturer:



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

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

Distributor:



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

AESCULAP® - a B. Braun brand