



# *proGAV<sup>®</sup> 2.0 XABO<sup>®</sup>*

IN TOUCH WITH YOU

Ⓟ Instrukcja obsługi | Ⓒ Návod k použití | Ⓚ Návod na použitie | Ⓛ Navodila za uporabo |

 [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

Ⓟ This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://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.

**SPIS TREŚCI**

1	PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE	3
2	INFORMACJE DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI	3
2.1	OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ	3
2.2	FORMY PREZENTACJI	3
2.3	DODATKOWE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE	3
2.4	INFORMACJE ZWROTNE DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI	3
2.5	PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE	4
3	OPIS PRODUKTU <i>proGAV 2.0 XABO</i>	4
3.1	PRZEZNACZENIE MEDYCZNE	4
3.2	ZASTOSOWANIA KLINICZNE	4
3.3	WSKAZANIA	4
3.4	PRZECIWWSKAZANIA	4
3.5	DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW	4
3.6	DOCELOWI UŻYTKOWNICY	4
3.7	DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA	4
3.8	OPIS TECHNICZNY	5
3.9	SPOSÓB PRACY SYSTEMU ZAWOROWEGO	6
3.10	WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA	7
3.11	WYKRYWANIE POZIOMÓW CIŚNIENIA NA OBRAZIE RENTGENOWSKIM	7
3.12	CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA I PRZEPŁYWU	8
3.13	ZASTOSOWANIE PROGAV 2.0 TOOLS	9
3.14	KOMPONENTY SYSTEMU	12
3.15	BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI	13
4	WŁAŚCIWOŚCI <i>proGAV 2.0 XABO</i>	13
4.1	OPIS PRODUKTU	13
4.2	WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	14
4.3	POINFORMOWANIE PACJENTA	14
4.4	TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE	15
4.5	STOSOWANIE WYROBU	15
4.6	EKSPLANTACJA I UTYLIZACJA	17
4.7	INFORMACJE TECHNICZNE	17
4.8	SYMBOLY UŻYTE DO OZNACZENIA	19
5	DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	19

## 1 PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE

### Przedmowa

Dziękujemy za zakup produktu medycznego proGAV 2.0 XABO. W przypadku pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji obsługi lub stosowania wyrobu prosimy o kontakt.

Twój zespół Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Znaczenie instrukcji obsługi



#### OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. W związku z tym prosimy o przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i dokładne przestrzeganie zawartych w niej zaleceń. Należy ją zawsze przechowywać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód dla osób i mienia, należy również przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

### Zakres obowiązywania

Do proGAV 2.0 XABO należą następujące komponenty:

- ▶ proGAV 2.0 XABO

Opcjonalne elementy dodatkowe:

- ▶ Reservoir (wraz z wariantami pediatrycznymi)
- ▶ Prechamber (wraz z wariantami pediatrycznymi)
- ▶ Burrhole Deflector (wraz z wariantami pediatrycznymi)
- ▶ Ventricular Catheter
- ▶ Titanium Connectors

## 2 INFORMACJE DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI

### 2.1 OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ



#### NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza bezpośrednio groźące niebezpieczeństwo. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnane, skutkuje śmiercią lub ciężkimi urazami.



#### OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnane, może skutkować śmiercią lub ciężkimi urazami.



#### PRZESTROGA

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnane, może skutkować lekkimi lub drobnymi urazami.



#### WSKAZÓWKA

Oznacza potencjalnie szkodliwą sytuację. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnana, może skutkować uszkodzeniem produktu lub przedmiotów w otoczeniu.

Symbole określające niebezpieczeństwo, ostrzeżenie i przestrożę to żółte trójkąty ostrzegawcze z czarną obwódką i czarnym wykrzyknikiem.

### 2.2 FORMY PREZENTACJI

Prezentacja	Opis
Kursywa	Oznakowanie nazwy wyrobu

### 2.3 DODATKOWE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE

Instrukcję obsługi oraz tłumaczenia na inne języki można znaleźć na naszej stronie internetowej:

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

Wraz z produktem dostarczany jest paszport pacjenta, zawierający informacje na temat produktu. Paszport pacjenta ma za zadanie udostępnić lekarzowi prowadzącemu wszelkie informacje na temat produktu w zwięzłej formie, które może umieścić w aktach pacjenta.

Jeśli pomimo dokładnego zapoznania się z instrukcją obsługi i szczegółowymi informacjami potrzebna będzie dalsza pomoc, prosimy o kontakt z odpowiedzialnym dystrybutorem lub z nami.

### 2.4 INFORMACJE ZWROTNE DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI

Twoja opinia jest dla nas ważna. Prosimy o podzielenie się z nami swoimi życzeniami i obawami dotyczącymi niniejszej instrukcji obsługi. Przeanalizujemy Twoją informację zwrotną i weźmiemy ją pod uwagę przy tworzeniu kolejnej jej wersji.

## 2.5 PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG gwarantuje nienaganny wyrób medyczny, który w chwili dostawy jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych.

Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności, nie udzielamy gwarancji ani rękojmi w zakresie bezpieczeństwa i funkcjonalności, jeśli wyrób zostanie zmodyfikowany inaczej niż opisano to w tym dokumencie, połączone z produktami innych producentów lub jeśli będzie używany inaczej niż przewiduje to zamierzony cel i użycie niezgodne z przeznaczeniem.

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG jasno oświadcza, że wskazówka dot. ochrony znaków towarowych odnosi się wyłącznie do jurysdykcji, w których jej znak towarowy jest chroniony.

## 3 OPIS PRODUKTU proGAV 2.0 XABO

### 3.1 PRZEZNACZENIE MEDYCZNE

Produkt *proGAV 2.0 XABO* służy do odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

### 3.2 ZASTOSOWANIA KLINICZNE

**Zastosowania kliniczne *proGAV 2.0 XABO* :**

- ▶ Wszczepienie na długi okres przyrządu do pobierania płynu mózgowo-rdzeniowego z obiegu płynu i jego odprowadzania do otrzewnej
- ▶ Terapia wodogłowa, np. poprzez łagodzenie objawów klinicznych
- ▶ Ograniczenie ryzyka infekcji bakteriami Gram-dodatnimi dzięki cewnikom zaimpregnowanym antybiotykami

### 3.3 WSKAZANIA

Dla *proGAV 2.0 XABO* obowiązują następujące wskazania:

- ▶ Leczenie wodogłowa

### 3.4 PRZECIWWSKAZANIA

Dla *proGAV 2.0 XABO* obowiązują następujące przeciwwskazania:

- ▶ Infekcje w obszarze implantacji
- ▶ Patologiczne wartości stężenia (np. składniki krwi i/lub białka) w płynie mózgowo-rdzeniowym
- ▶ Nietolerancja na materiały systemu zastawkowego
- ▶ Nadwrażliwość na ryfampicynę i chlorowodorek klindamycyny

### 3.5 DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

- ▶ Pacjenci, którzy ze względu na przebieg choroby posiadają wszczepiony system zastawkowy odprowadzający płyn mózgowo-rdzeniowy (CSF)

### 3.6 DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Aby uniknąć błędnej diagnozy, błędnego leczenia i opóźnień, wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez użytkowników o następujących kwalifikacjach:

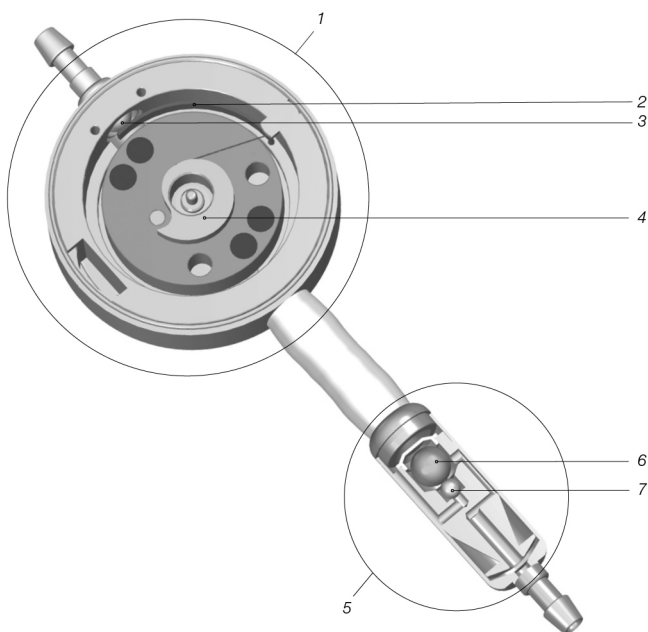
- ▶ Personel medyczny, np. neurochirurgdy
- ▶ Wiedza na temat sposobu działania i użycia wyrobu zgodnie z przeznaczeniem
- ▶ zakończony powodzeniem udział w szkoleniu dotyczącym wyrobu

### 3.7 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Urządzenia medyczne

- ▶ Implantacja w sterylnych warunkach operacyjnych w sali operacyjnej

### 3.8 OPIS TECHNICZNY



Rys. 1: proGAV 2.0 w przekroju

**1 Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego**

- 2 Element sprężysty
- 3 Kulka szafirowa
- 4 Kulka szafirowa
- Wirmik

**5 Jednostka grawitacyjna (SHUNT ASSISTANT 2.0)**

- 6 Kulka tantalowa
- 7 Kulka szafirowa

proGAV 2.0 to system zaworowy wykonany z tytanu. Składa się on z regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego (1) i jednostki grawitacyjnej (5) (Abb. 1).

Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego (1) w proksymalnej części systemu zaworowego składa się ze stabilnej obudowy tytanowej, w której w przedniej części zintegrowano kulowy zawór stożkowy (3). Element sprężysty (2) określa ciśnienie otwarcia tej jednostki. Za pośrednictwem ułożyskowanego obrotowo wirnika (4) można pooperacyjnie przez skórę regulować wstępne napięcie sprężyny, a tym samym ciśnienie otwarcia zaworu.

Niezbędnymi komponentami jednostki grawitacyjnej (5) są kulka tantalowa (6), która określa ciśnienie otwarcia tego zaworu w zależności od

pozycji ciała, a także kulka szafirowa (7), która gwarantuje dokładne zamknięcie.

proGAV 2.0 XABO składa się z systemu zaworów proGAV 2.0 w połączeniu z XABO Catheters.

XABO Catheters są wykonane z silikonu, w ramach leczenia są impregnowane antybiotykiem i zawierają 0,054% ryfampicyny i 0,15% chlorowodorku klindamycyny. Z badań laboratoryjnych wynika, że XABO Catheters ograniczają osadzanie się bakterii Gram-dodatnich na powierzchni silikonu. Badania laboratoryjne zostały przeprowadzone z użyciem bakterii Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis i Bacillus subtilis. Systemowe oddziaływanie terapeutyczne jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ ilość ryfampicyny

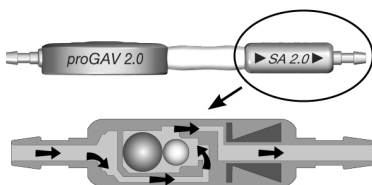
i chlorowodoru klindamycyny znajdująca się w cewniku stanowi jedynie ułamek dawki terapeutycznej tych antybiotyków.

### 3.9 SPOSÓB PRACY SYSTEMU ZAWOROWEGO

proGAV 2.0 XABO to zawór do leczenia wodogłowia, pracujący w zależności od pozycji. Na ciśnienie otwarcia proGAV 2.0 XABO składają się wartości ciśnień otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej.

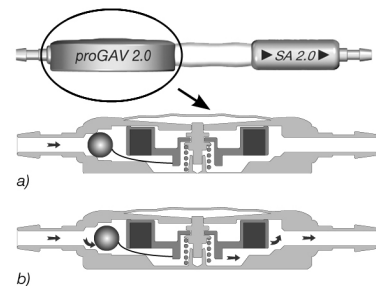
#### Pozioma pozycja ciała

Jednostka grawitacyjna w poziomej pozycji ciała jest zawsze otwarta i nie stawia oporu (Rys. 2).



Rys. 2: Jednostka grawitacyjna w poziomej pozycji ciała

Zgodnie z powyższym ciśnienie otwarcia proGAV 2.0 XABO w poziomej pozycji ciała określa regulowana jednostka ciśnienia różnicowego. Zasada działania jednostki ciśnienia różnicowego pokazana jest na Rys. 3 a) i b).



Rys. 3: Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego w poziomej pozycji ciała

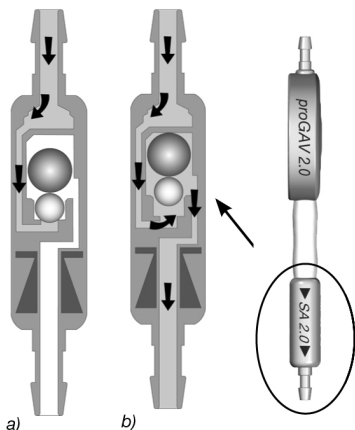
a) pozycja zamknięta b) pozycja otwarta

Na Rys. 3a) jednostka ciśnienia różnicowego jest zamknięta, zatem drenaż nie jest możliwy. Jeśli ciśnienie wewnątrzkomorowe (IVP) pacjenta przekracza nacisk sprężyny elementu sprężystego, który w innym przypadku powoduje zamknięcie jednostki ciśnienia różnicowego, kulka zamykająca wysuwa się ze stożka i otwiera się szczelina do drenażu płynu (Rys. 3b).

#### Pionowa pozycja ciała

W chwili, gdy pacjent się podniesie, jednostka grawitacyjna zostaje zamknięta (Rys. 4a). Ciśnienie otwarcia proGAV 2.0 XABO rośnie dzięki temu znacząco, ponieważ teraz, prócz ciśnienia otwarcia w regulowanej jednostce ciśnienia różnicowego, trzeba pokonać również siłę ciężkości kulki tantalowej (ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej). Drenaż będzie ponownie możliwy dopiero wówczas, gdy suma IVP i sił hydrostatycznych przekroczy ciśnienie otwarcia obu jednostek (Rys. 4b).

Aby indywidualnie dopasować ciśnienie otwarcia do pacjenta, w przypadku regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego można dobrać ciśnienie otwarcia w przedziale od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.



Rys. 4: Jednostka grawitacyjna w pionowej pozycji ciała

a) pozycja zamknięta b) pozycja otwarta



### WSKAZÓWKA

Według wyników badań laboratoryjnych ciśnienie otwarcia *proGAV 2.0 XABO* może się tymczasowo zmniejszyć przy aktywności fizycznej, powodującej wstrząsy, jak np. jogging. Zasadniczo funkcjonalność drenażu pozostaje utrzymana. Wraz z końcem aktywności fizycznej pierwotne ciśnienie otwarcia stabilnie powraca.

### 3.10 WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA

Zalecane poziomy ciśnienia *proGAV 2.0 XABO* są podane pod adresem:

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

Jest to niezobowiązujące zalecenie dla lekarza prowadzącego. W każdym przypadku lekarz podejmuje samodzielną, niezależną i indywidualną decyzję zgodnie ze swoją diagnozą.

Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0 XABO* jest przy dostawie ustawiona na ciśnienie otwarcia 5 cmH<sub>2</sub>O.

Wstępnie ustawiane ciśnienie otwarcia można przed wszczęciem ustawić na inną wartość ciśnienia otwarcia.

#### Pozioma pozycja ciała

Ciśnienie otwarcia w poziomej pozycji ciała określa jednostka ciśnienia różnicowego.

W zależności od obrazu choroby, wskazań i wieku pacjenta, można dobrać ciśnienie otwarcia dla tej pozycji ciała pomiędzy poziomów ciśnienia od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.

#### Pionowa pozycja ciała

Ciśnienie otwarcia *proGAV 2.0 XABO* dla pionowej pozycji ciała składa się z sumy ciśnień otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej.

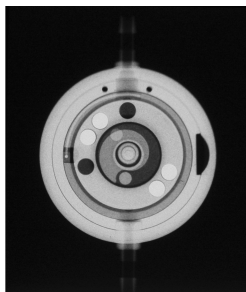
Przy doborze poziomu ciśnienia dla jednostki grawitacyjnej należy uwzględnić wzrost, aktywność i w miarę możliwości podwyższone ciśnienie w jamie brzusznej pacjenta (otyłość).

### 3.11 WYKRYWANIE POZIOMÓW CIŚNIENIA NA OBRAZIE RENTGENOWSKIM

#### Jednostka ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0*

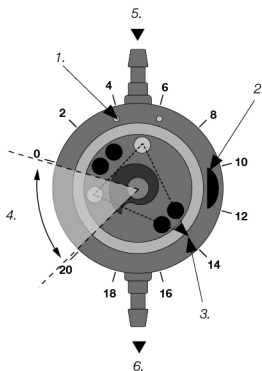
Ustawiony poziom ciśnienia jednostki ciśnienia różnicowego należy zawsze kontrolować za pomocą *proGAV 2.0 Compass* lub *M.blue plus*

*Compass*, ale można go również sprawdzać na obrazie rentgenowskim (Rys. 5).



Rys. 5: Obraz rentgenowski (regulowana jednostka ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0*, ustawiony na 14 cmH<sub>2</sub>O)

Decydujące znaczenie ma położenie wirnika. Cztery magnesy w wirniku, umieszczone parami naprzeciwko siebie, są widoczne na obrazie rentgenowskim jako białe punkty. Dwa dodatkowe otwory po jednej stronie wirnika – po prawej i lewej stronie obok dwóch magnesów – służą do orientacji. Są rozpoznawalne jako czarne punkty na obrazie rentgenowskim. Stronę tę można określić jako tył wirnika. Naprzeciw umieszczone są oba przednie magnesy.



Rys. 6: Schematyczny widok wirnika na obrazie rentgenowskim

1. Oznaczenia wlotu, 2. Oznaczenie zaworu
3. Wierzchołek trójkąta, 4. Zakres nieregulowany
5. K. proksymalny, 6. k. dystalny







Przestrzeń między tymi dwoma magnesami można uznać za wierzchołek trójkąta. Kierunek tej przestrzeni przekłada się na poziom ciśnienia

nia (Rys. 6). Za wyjątkiem obszaru oznaczonego jako nieregulowany na Rys. 6, wierzchołek trójkąta może przyjąć każdą pozycję. Dzięki temu ciśnienie otwarcia *proGAV 2.0* można regulować bezstopniowo w zakresie od 0 do 20  $\text{cmH}_2\text{O}$ .

Aby nie odczytywać poziomu ciśnienia z niewłaściwej strony, zawór ma z jednej strony oznaczenie, które na obrazie rentgenowskim jest czarne – w przypadku widoku z góry wszczepionego zaworu, jak pokazano to na Rys. 5, widoczne jest wgłębienie po prawej stronie.

### Jednostka grawitacyjna SA 2.0

Poziomy ciśnienia jednostki grawitacyjnej są pooperacyjnie widoczne na zdjęciu rentgenowskim dzięki kodowaniom:

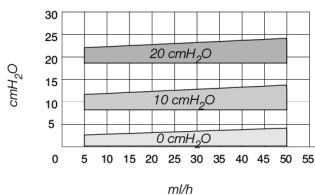
Poziom ciśnienia	Kodowanie
10 $\text{cmH}_2\text{O}$	
15 $\text{cmH}_2\text{O}$	
20 $\text{cmH}_2\text{O}$	
25 $\text{cmH}_2\text{O}$	
30 $\text{cmH}_2\text{O}$	
35 $\text{cmH}_2\text{O}$	

### 3.12 CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA I PRZEŁYWU

Poniżej przedstawione są charakterystyki ciśnienia i przepływu dla *proGAV 2.0 XABO*. Ciśnienie otwarcia odnosi się do przepływu referencyjnego o wartości 5  $\text{ml/h}$ . Dla przepływów 20  $\text{ml/h}$  podane ciśnienia są ok. od 1 do 2  $\text{cmH}_2\text{O}$  wyższe. Dostarczane cewniki XABO Catheters nie oddziałują znacząco na charakterystykę ciśnieniowo-przepływową.

#### Pozioma pozycja zaworu

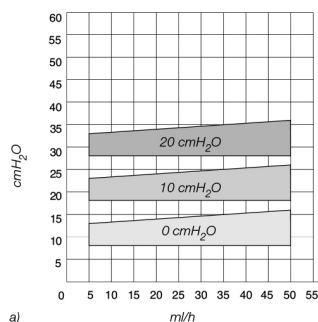
Poniżej przedstawiono charakterystyki ciśnienia i przepływu regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0 XABO* przykładowo dla poziomów ciśnienia 0, 10 i 20  $\text{cmH}_2\text{O}$  przy poziomej pozycji zaworu.



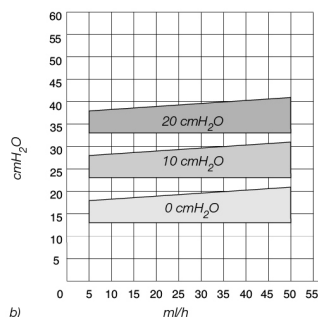
Rys. 7: Charakterystyka ciśnieniowo-przepływową dla wybranych poziomów ciśnienia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego; ciśnienie ( $\text{cmH}_2\text{O}$ ), przepływ ( $\text{ml/h}$ )

#### Pionowa pozycja zaworu

W pionowej pozycji ciała ciśnienie otwarcia *proGAV 2.0* składa się z ustawionej wartości regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej. Poniżej przedstawiono charakterystyki przepływu i ciśnienia dla różnych ustawień poziomów ciśnienia przy pionowej pozycji ciała:

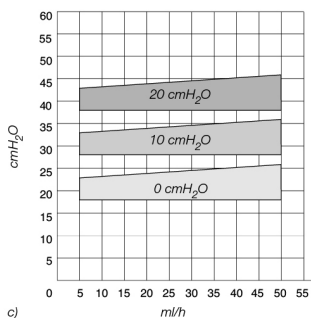


a)

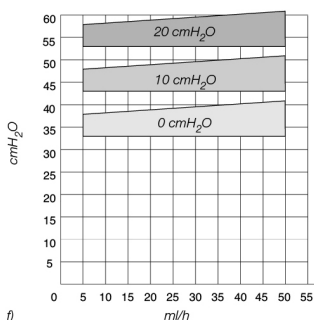


b)

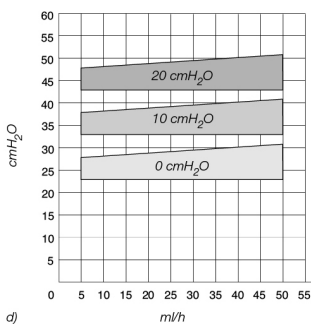




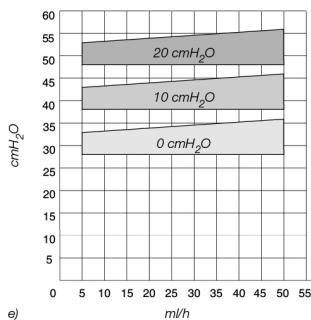
c)



f)



d)



e)

Rys. 8: Charakterystyki przepływu i ciśnienia dla dostępnych poziomów ciśnienia proGAV 2.0 przy pionowej pozycji ciała; ciśnienie (cmH<sub>2</sub>O), przepływ (ml/h): a) 10 cmH<sub>2</sub>O, b) 15 cmH<sub>2</sub>O, c) 20 cmH<sub>2</sub>O, d) 25 cmH<sub>2</sub>O, e) 30 cmH<sub>2</sub>O, f) 35 cmH<sub>2</sub>O

### 3.13 ZASTOSOWANIE proGAV 2.0 Tools



#### PRZESTROGA

Do określania, zmiany i kontrolowania ciśnienia otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego proGAV 2.0 wolno używać wyłącznie dopuszczonych do tego celu narzędzi proGAV 2.0 Tools lub M.blue plus Instruments.

Wyrób proGAV 2.0 Tools może stosować wyłącznie przeszkolony personel specjalistyczny.

proGAV 2.0 Tools umożliwiają określenie poziomu ciśnienia proGAV 2.0, jego zmianę i kontrolę.

proGAV 2.0 Compass (Rys. 9) służy do lokalizacji i odczytu parametrów jednostki regulacyjnej w proGAV 2.0.



Rys. 9: proGAV 2.0 Compass

Produkt proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Rys. 10) pozwala ustawić ciśnienie otwarcia jednostki regulacyjnej proGAV 2.0 w zakresie od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.



Rys. 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Ciśnienie otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego proGAV 2.0 można zmieniać przed wszczęciem lub po nim. Ciśnienie otwarcia jest ustawione wstępnie na 5 cmH<sub>2</sub>O przez producenta.

Aby wyregulować ciśnienie otwarcia proGAV 2.0, należy wykonać następujące kroki:

### 1. Zlokalizowanie



#### OSTRZEŻENIE

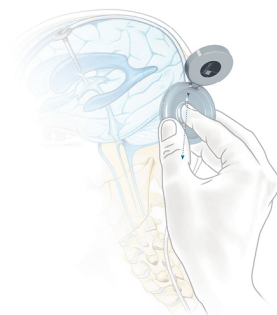
Wyrób proGAV 2.0 Compass należy przyłożyć do zaworu w miarę możliwości na środku. W przeciwnym razie może dojść do błędnego określenia ciśnienia otwarcia.



#### WSKAZÓWKA

- ▶ Wyrób proGAV 2.0 Compass jest wrażliwy na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wyeliminować niepożądane wzajemne oddziaływanie proGAV 2.0 Adjustment Instrument nie powinien, przy określaniu ciśnienia otwarcia, znajdować się w bezpośrednim pobliżu proGAV 2.0 Compass. Zalecamy odległość minimum 30 cm.
- ▶ Opuchlizna skóry może utrudniać ustawienie przez kilka dni po operacji. Jeśli jednoznaczne sprawdzenie ustawienia zaworu za pomocą proGAV 2.0 Compass nie jest możliwe, zaleca się kontrolę za pomocą procedury obrazowania.

Po rozłożeniu proGAV 2.0 Compass, pojawi się szablon, przez który można palcem wskazywać zlokalizować zawór na głowie pacjenta (Rys. 11).

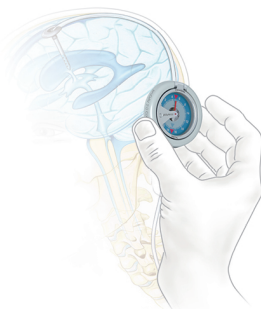


Rys. 11: Zlokalizowanie zaworu

Następnie szablon proGAV 2.0 Compass orientuje się w kierunku przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego i zakłada centralnie na zawór. Oznaczenia kierunków „proksymalny” i „dystalny” wskazują kierunek przepływu.

### 2. Przebieg kontroli

Po złożeniu proGAV 2.0 Compass automatycznie wyświetla się poziom ciśnienia.



Rys. 12: Ustalanie poziomu ciśnienia za pomocą proGAV 2.0 Compass

### 3. Procedura regulacji



#### OSTRZEŻENIE

Przy regulacji jednostki ciśnienia różnicowego proGAV 2.0 należy zwracać uwagę na to, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać o maks. 8 cmH<sub>2</sub>O na raz, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do błędów.

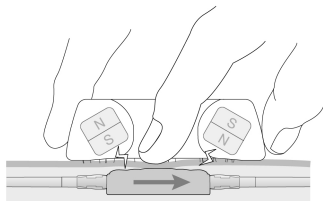
Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Prawidłowe jest przestawianie w dwóch etapach: Pierwsze przestawienie z 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O i następnie z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.

proGAV 2.0 Adjustment Instrument ustawiany jest w pozycji środkowej nad zaworem. Palcem wskazującym można dokładnie wyczuć przetrwę w środku instrumentu, dzięki której można go prawidłowo umieścić (Rys. 13). Żądany poziom ciśnienia na skali musi być skierowany w stronę wlotu zaworu lub Ventricular Catheter.



Rys. 13: Regulacja z użyciem wyrobu proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Lekkie naciśnięcie palcem wskazującym na jednostkę regulacyjną umożliwia zwolnienie hamulca wirnika i zmianę poziomu ciśnienia proGAV 2.0 (Rys. 14).



Rys. 14: Regulacja z użyciem wyrobu proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Jednostka ciśnienia różnicowego proGAV 2.0 jest wyposażona w mechanizm sprzężenia zwrotnego. Przy wywieraniu ukierunkowanego nacisku na zawór, z uwagi na właściwości obudowy zaworu słyszalny będzie sygnał akustyczny (kliknięcie) wzgl. po zwolnieniu hamulca wirnika będzie wyczuwalny opór. Zawór wskazuje zatem akustycznie lub haptycznie, kiedy ciśnienie osiągnie dostateczną wartość umożliwiającą odłączenie. Jeżeli to ciśnienie zostanie następnie ponownie zwolnione, wirnik znów będzie zabezpieczony przed przestawieniem. Podczas gdy klikanie przy zwalnianiu hamulca wirnika jest zawsze dobrze słyszalne przed

wszczepieniem, po wszczępieniu i napełnieniu zaworu, w zależności od położenia i charakterystyki otoczenia implantu, sygnał może być wyraźnie przytłumiony. Z reguły jednak powinien być słyszalny wyraźnie przez samego pacjenta albo za pomocą stetoskopu.

### Kontrola po regulacji

Po ustawieniu ciśnienia otwarcia zaworu przeprowadzana jest kontrola ustawionego poziomu ciśnienia. W tym celu należy postępować według punktu 1 i 2. Jeśli zmierzone ciśnienie jest niezgodne z pożądanym stopniem ciśnienia, należy powtórzyć proces regulacji. W tym celu należy zacząć ponownie od punktu 3.

### proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Rys. 15) jest dostarczany w postaci sterylnej i można go ponownie sterylizować. proGAV Checkmate umożliwia zmianę poziomu ciśnienia i kontrolę przed oraz po wszczępieniu zaworu bezpośrednio na proGAV 2.0. Aby określić poziom ciśnienia umieszcza się proGAV Checkmate centralnie na proGAV 2.0. proGAV Checkmate ustawia się na zawrze samoczynnie. Poziom ciśnienia odczytuje się w kierunku proksymalnego cewnika (prowadzącego do zaworu). Jeżeli poziom ciśnienia trzeba przestawić, umieszcza się proGAV Checkmate centralnie na proGAV 2.0. Pożądany poziom ciśnienia musi być ustawiony w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę zaworu). Lekko naciskając proGAV Checkmate na zawór można zwolnić hamulec wirnika w proGAV 2.0 i zmienić poziom ciśnienia.



Rys. 15: proGAV Checkmate, Poziomy ciśnienia 0-20 cmH<sub>2</sub>O

### Sprawdzenie i przestawienie w stanie zapakowanym

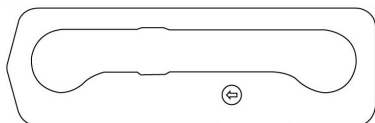
proGAV 2.0 XABO posiada opakowanie, które nie jest przezroczyste w celu ochrony impre-

gnatu. Można jednak sprawdzić i przestawić ustawienie proGAV 2.0 XABO.

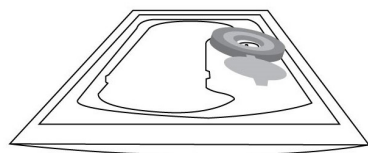
Pozycja proGAV 2.0 XABO oznakowana jest znacznikiem ze strzałką. Strzałka wskazuje kierunek przepływu.

W celu lokalizacji proGAV 2.0 Compass jest umieszczony centralnie na znaczniku badanego zaworu. Ze względu na opakowanie proGAV 2.0 Compass leży na opakowaniu lekko przechylony.

Sterylność produktu i integralność opakowania zostają zachowane poprzez sprawdzanie i/lub regulację w stanie zapakowanym.



Rys. 16: Opakowanie proGAV 2.0 XABO: Oznakowanie regulowanego zaworu za pomocą strzałki



Rys. 17: Pozycja proGAV 2.0 Compass na opakowaniu proGAV 2.0 XABO

### 3.14 KOMPONENTY SYSTEMU

#### Kombinacja z elementami systemu zastawkowego

Produkt proGAV 2.0 XABO można bezpiecznie łączyć z implantowanymi komponentami systemu zastawkowego naszej produkcji. Zalecamy użytkowanie wyrobu proGAV 2.0 XABO w połączeniu z wyrobami firmy Christoph Mielthke GmbH & Co. KG.

#### Reservoir

W przypadku stosowania układu zastawkowego z Reservoir istnieje możliwość pobrania płynu mózgowo-rdzeniowego, podania środków farmaceutycznych i kontroli ciśnienia.

CONTROL RESERVOIR i SPRUNG RESERVOIR umożliwiają pompowanie płynu w kierunku odprowadzenia przez zintegrowany zawór przeciwwrotny, a tym samym kon-

trołę dystalnego odcinka drenażu, jak również poprowadzenie *Ventricular Catheter*.

Podczas procesu pompowania dostęp do *Ventricular Catheter* jest zamknięty. Ciśnienie otwarcia układu zastawkowego nie zwiększa się wskutek zastosowania Reservoir. Punkcję Reservoir należy przeprowadzać w miarę możliwości pionowo do powierzchni Reservoir kaniulą o średnicy maks. 0,9 mm. Stabilne dno tytanowe zapobiega przebicciu dna. Punkcję można przeprowadzić do 30 razy bez ograniczeń.



#### OSTRZEŻENIE

**Częste pompowanie Reservoir może spowodować nadmierny drenaż i doprowadzić do nefizjologicznych poziomów ciśnienia. Należy powiadomić pacjenta o tym zagrożeniu.**

#### Burrhole Deflector

*Burrhole Deflector* poprzez mocne osadzenie na *Ventricular Catheter* daje możliwość doboru długości cewnika penetrującego czaszkę przed implantacją. *Ventricular Catheter* jest odchylany pod kątem prostym w wywierconym otworze (patrz rozdz. 4.5.5).

#### Systemy wężyków

Produkt proGAV 2.0 XABO dostarczany jest jako układ zastawkowy ze zintegrowanymi zaimpregnowanymi antybiotycznie cewnikami (średnica wew. 1,2 mm, średnica zew. 2,5 mm). W przypadku nowego połączenia cewnika i łącznika cewniki należy starannie przymocować ligaturą do *Titanium Connectors* zaworu.

### 3.15 BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI

- ▶ Wyrób medyczny został zaprojektowany do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Gwarantujemy, że produkt medyczny naszej firmy w momencie wysyłki jest pozbawiony wad i jest sprawny. Gwarancji nie podlegają przypadki, w których produkt medyczny trzeba wymienić wzgl. eksplantować z przyczyn technicznych lub medycznych, za które nie odpowiada nasza firma.
- ▶ *proGAV 2.0 XABO* oraz cały system zastawkowy wytrzymują w sposób bezpieczny ciśnienia ujemne i dodatnie na poziomie do 100 cmH<sub>2</sub>O występujące podczas operacji i po niej.
- ▶ Badania rezonansem magnetycznym do natężenia pola 3 T albo badania tomografem komputerowym można przeprowadzać bez ryzyka niekorzystnego wpływu na zawór lub jego uszkodzenia. *proGAV 2.0 XABO* jest względnie bezpieczny przy badaniu MRI. Dostarczone cewniki są bezpieczne dla MRI. Zbiorniki, przyrządy do zmiany kierunku nawiercanego otworu i konektory są względnie bezpieczne przy badaniu MRI.

Warunki związane z bezpieczeństwem przeprowadzania badań MRI można znaleźć na naszej stronie internetowej: <https://miethke.com/downloads/>

## 4 WŁAŚCIWOŚCI *proGAV 2.0 XABO*

### 4.1 OPIS PRODUKTU

#### 4.1.1 WERSJE *proGAV 2.0 XABO*

*proGAV 2.0 XABO* dostępny jest w różnych wersjach. Wersje te różnią się wstępnie ustawionym ciśnieniem jednostki grawitacyjnej.

Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego	Jednostka grawitacyjna
0 - 20 cmH <sub>2</sub> O	brak
0 - 20 cmH <sub>2</sub> O	10 cmH <sub>2</sub> O
0 - 20 cmH <sub>2</sub> O	15 cmH <sub>2</sub> O
0 - 20 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O
0 - 20 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O

Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego	Jednostka grawitacyjna
0 - 20 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O
0 - 20 cmH <sub>2</sub> O	35 cmH <sub>2</sub> O

Wersje te są również dostępne jako układ zastawkowy i mogą zawierać następujące komponenty: *XABO Ventricular Catheter, Pre-chamber, Reservoir*.

#### 4.1.2 ZAKRES DOSTAWY

Zawartość opakowania	Liczba
Opakowanie sterylne z <i>proGAV 2.0 XABO</i> systemem zastawek	1
Instrukcja obsługi <i>proGAV 2.0 XABO</i>	1
Paszport pacjenta	1
Zalecany poziom ciśnienia	1

#### 4.1.3 STERYLNOŚĆ



#### OSTRZEŻENIE

**W razie uszkodzenia opakowania sterylnego, uszkodzenia wyrobu lub po upływie terminu przydatności nie wolno stosować wyrobu.**

*proGAV 2.0 XABO* jest sterylizowane pod ścisłą kontrolą za pomocą promieniowania. Odpowiedni termin ważności podany jest na opakowaniu. W celu zabezpieczenia antybiotyków wewnętrzne opakowanie sterylne składa się ze szczelnej bariery nieprzepuszczającej gazów i płynów.

#### 4.1.4 PONOWNE UŻYCIE I PONOWNA STERYLIZACJA



#### OSTRZEŻENIE

**Produkt nie może być resterylizowany lub ponownie używany w jakikolwiek inny sposób, ponieważ nie można zagwarantować jego bezpiecznego działania i sterylności.**

Aby zminimalizować ryzyko infekcji, produkty, które były już wszczepiane, nie mogą być ponownie stosowane u tego samego lub innego pacjenta.

#### 4.1.5 PRODUKT JEDNORAZOWY

Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Regeneracja może prowadzić do istot-

nych zmian właściwości *proGAV 2.0 XABO*. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania resterylizowanych wyrobów.

#### 4.1.6 ZGODNOŚĆ PRODUKTU

Wyrób jest zgodny z wymogami regulacyjnymi w zaktualizowanej wersji.

Wymogi wymagają szczegółowej dokumentacji miejsc umieszczenia produktów medycznych, które są stosowane u ludzi. Z tego powodu indywidualny numer identyfikacyjny wyrobu medycznego należy nanieść w dokumentacji medycznej pacjenta, w celu zapewnienia nieprzerwanej identyfikowalności.

### 4.2 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

#### 4.2.1 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

**Ważne!** Przed użyciem wyrobu należy uważnie przeczytać wszystkie wskazówki bezpieczeństwa. Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa, aby uniknąć obrażeń i sytuacji zagrażających życiu.



#### OSTRZEŻENIE

- ▶ **W razie uszkodzenia opakowania sterylnego, uszkodzenia wyrobu lub po upływie terminu przydatności nie wolno stosować wyrobu.**
- ▶ **Z powodu ryzyka odniesienia urazów w związku z nieprawidłową obsługą wyrobu, przed pierwszym użyciem należy uważnie przeczytać ze zrozumieniem instrukcję obsługi.**
- ▶ **Przed użyciem należy koniecznie sprawdzić integralność i kompletność produktu.**

#### 4.2.2 KOMPLIKACJE, SKUTKI UBOCZNE, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I RYZYKA RESZTKOWE

W powiązaniu z produktem *proGAV 2.0 XABO* mogą wystąpić następujące komplikacje:

- ▶ bóle głowy, napady nudności, dezorientacja, wymioty w przypadku ewentualnej nieuszczelności w obrębie zastawki i dysfunkcji zastawki
- ▶ zaczerwienienia i napięcia w obszarze implantu jako oznaki możliwej infekcji
- ▶ blokady przez białko i/lub krew w płynie mózgowo-rdzeniowym

- ▶ reakcja alergiczna / nietolerancja na materiały, z których wykonany jest produkt
- ▶ Nadmierne / niedostateczne odprowadzanie
- ▶ Generowane odgłosy

Poprzez gwałtowne uderzenia z zewnątrz (wypadek, upadek, itp.) może być zagrożona integralność systemu zastawkowego.

Jeśli u pacjentów pojawiają się zaczerwienienia skóry i napięcia, silne bóle głowy, zawroty głowy lub podobne objawy, należy w ramach środków ostrożności niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Podczas użytkowania produktu występują następujące ryzyka resztkowe *proGAV 2.0 XABO*:

- ▶ utrzymujące się bóle głowy
- ▶ Ciężka infekcja (np. sepsa, zapalenie opon mózgowych) / wstrząs anafilaktyczny
- ▶ ostry i chroniczny wodniak / krwiak podtwardówkowy
- ▶ podskórne zbieranie się płynu mózgowo-rdzeniowego
- ▶ uszkodzenia / nakłucia tkanki
- ▶ podrażnienie skóry
- ▶ Lokalne podrażnienie związane z zastawką
- ▶ Reakcje alergiczne na elementy cewnika, w szczególności na czynne substancje antybiotykowe ryfampicyny i chlorowodoru klindamycyny

#### 4.2.3 OBOWIĄZEK ZGŁASZANIA

Wszelkie poważne incydenty (szkody, obrażenia, infekcje itp.) związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi lub odpowiedzialnym organom krajowym.

### 4.3 POINFORMOWANIE PACJENTA

Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za uprzednie przekazanie pacjentowi lub jego przedstawicielowi informacji dot. leczenia. Pacjenta należy poinformować o ostrzeżeniach, wskazówkach bezpieczeństwa, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności, które należy podjąć, oraz ograniczeniach w stosowaniu wyrobu (rozdz. 4.2, 4.5).

## 4.4 TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE

Wyroby medyczne należy zawsze przechowywać i transportować w suchym i czystym otoczeniu.

*proGAV 2.0 XABO* należy zabezpieczać przed bezpośrednim działaniem słońca. Produkty należy wyciągać z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

### 4.4.1 TRANSPORT

#### Warunki transportu

Temperatura otoczenia	≤ 40 °C
-----------------------	---------

### 4.4.2 PRZECHOWYWANIE

#### Warunki przechowywania

Zakres temperatur przechowywania	≤ 30 °C
----------------------------------	---------

## 4.5 STOSOWANIE WYROBU

### 4.5.1 WPROWADZENIE

*proGAV 2.0 XABO* jest systemem zaworowym o działaniu dostosowanym do pozycji z regulowaną jednostką ciśnienia różnicowego i wstępnie ustawioną jednostką grawitacyjną (*SA 2.0*) połączoną ze zintegrowanymi zaimpregnowanymi antybiotycznie cewnikami *XABO Catheters*.

*proGAV 2.0 XABO* służy do odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) w ramach terapii związanej z wodogłowie. Zawory i Reservoir umieszczane są w odpowiedniej pozycji w systemie zastawkowym.

### 4.5.2 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA



#### OSTRZEŻENIE

- ▶ *proGAV 2.0 XABO* nie może być zanurzane w roztworach antybiotycznych. Kontakt cewników ze sterylną wodą lub sterylnym roztworem soli fizjologicznej należy ograniczać do minimalnego czasu. Powinien on nastąpić dopiero bezpośrednio przed implantacją. Roztwór może przyjmować słabe zabarwienie w kolorze pomarańczowym.



#### OSTRZEŻENIE

- ▶ Częste pompowanie *Reservoir* może spowodować nadmierny drenaż i doprowadzić do niefizjologicznych poziomów ciśnienia. Należy powiadomić pacjenta o tym zagrożeniu.
- ▶ Jednostka grawitacyjna *proGAV 2.0 XABO* pracuje zależnie od położenia. Dlatego należy zwracać uwagę na to, żeby jednostka grawitacyjna (*SA 2.0*) była wszczepiona równoległe do osi ciała.
- ▶ Zaworu regulowanego nie należy wszczepiać w obszarze, który utrudnia odszukanie lub wycucie zaworu (np. pod tkanką mocno bliznowatą). Jeśli miejsce implantacji zostało wybrane niekorzystnie lub skóra nad zaworem jest zbyt gruba, istnieje ryzyko, że nie będzie można przestawić jednostkę regulacyjną. Zawór działa wówczas z nieregulowanymi poziomami ciśnienia.
- ▶ Przy występującym polu magnetycznym i jednoczesnym działaniu ciśnienia na zawór, a tym samym złuzowaniu mechanizmu hamowania, nie można wykluczyć przestawienia zaworu.



#### PRZESTROGA

- ▶ Silikon jest ekstremalnie elektrostatyczny. Cewniki nie powinny mieć kontaktu z suchymi chusteczkami, talkiem lub szorstkimi powierzchniami. Przylegające cząstki mogą powodować reakcje tkanek.
- ▶ W przypadku stosowania ostrych przyrządów należy zwracać uwagę na to, by w elastomerze silikonowym nie dochodziło do przecięć i zadrapań.
- ▶ Należy zwracać uwagę, aby nie dociągać zbyt mocno ligatury. Uszkodzenie może być przyczyną utraty integralności zastawki i spowodować konieczność przeprowadzenia przeglądu.
- ▶ Cewnik należy umieścić z użyciem atraumatycznych zacisków i nie bezpośrednio za zaworem, ponieważ w przeciwnym razie cewnik może ulec uszkodzeniu.

**PRZESTROGA**

- ▶ Dla pacjentów z rozrusznikami serca: Wszczępienie *proGAV 2.0 XABO* może wpływać na działanie rozrusznika serca.

**WSKAZÓWKA**

- ▶ W MRI *proGAV 2.0 XABO* tworzy artefakty większe niż sam zawór.

**4.5.3 POTRZEBNE MATERIAŁY**

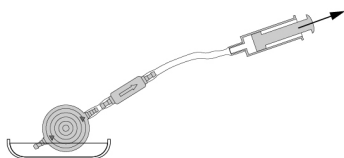
Produkt *proGAV 2.0 XABO* został zaprojektowany tak, aby można było go bezpiecznie stosować w połączeniu z elementami systemu zastawkowego opisanymi w rozdziale 3.14. Do połączenia należy stosować przede wszystkim cewniki o średnicy wewnętrznej 1,2 mm i średnicy zewnętrznej około 2,5 mm. W każdym przypadku cewniki należy starannie przymocować, podwiązując je za pomocą ligatury do komponentów zastawkowych. Unikać załamań cewników.

**4.5.4 PRZYGOTOWANIE DO WSZCZEPPIENIA****Sprawdzenie opakowania sterylnego**

Opakowanie sterylne należy poddać kontroli wzrokowej bezpośrednio przed użyciem wyrobu, w celu skontrolowania integralności systemu bariery sterylnej. Wyroby należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

**Przedoperacyjna kontrola zaworu**

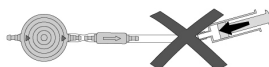
*proGAV 2.0 XABO* należy odpowietrzyć przed wszczępieniem i sprawdzić pod kątem przepustowości. Najbezpieczniejsze napełnianie zaworu można przeprowadzić poprzez aspirację za pomocą założonej na dystalnym końcu cewnika sterylnej strzykawki jednorazowej. Zawór zostaje podłączony dystalnie i utrzymany w sterylnym, fizjologicznym roztworze soli fizjologicznej. Jeśli można pobrać roztwór soli fizjologicznej, zawór jest drożny (Rys. 18).



Rys. 18: Kontrola drożności

**OSTRZEŻENIE**

- ▶ Do kontroli i/lub odpowietrzenia zaworu nie można stosować roztworu antybiotyku, ponieważ może wystąpić reakcja z zaimpregnowanymi substancjami czynnymi.
- ▶ Zanieczyszczenia w roztworze użytym do testowania mogą wpływać na wydajność produktu.
- ▶ Unikać działania ciśnieniem ze strzykawki zarówno na końcu proksymalnym, jak i dystalnym (Rys. 19).



Rys. 19: Unikanie obciążania ciśnieniem

**4.5.5 PRZEPROWADZANIE WSZCZEPPIENIA****Zakładanie XABO Ventricular Catheter**

Przy zakładaniu *XABO Ventricular Catheter* możliwe jest zastosowanie różnych technik zabiegowych. Wymagane nacięcie skóry należy wykonać w formie płatu z połączeniem tkankowym w kierunku cewnika odprowadzającego lub w formie prostego nacięcia. W przypadku zastosowania *Burrhole Reservoir (rezerwuuar pod otwór)* lub *SPRUNG RESERVOIR* nacięcie skóry nie powinno znajdować się bezpośrednio nad zbiornikiem. Należy zwrócić uwagę na to, by po wykonaniu wiercenia otwór opony twardej był minimalny, aby uniknąć wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego. Produkt *proGAV 2.0 XABO* jest dostępny w różnych konfiguracjach: W przypadku zastosowania *Burrhole Reservoir (rezerwuuar pod otwór)* lub *SPRUNG RESERVOIR* najpierw wszczępia się *XABO Ventricular Catheter*. Po usunięciu cienkiej sondy można sprawdzić drożność *XABO Ventricular Catheter*, obserwując wyciekanie płynu mózgowo-rdzeniowego. Cewnik



należy skrócić i podłączyć *Burrhole Reservoir* (rezerwuuar pod otwór) lub *SPRUNG RESE-ROIR*, przy czym połączenie należy zabezpieczyć ligaturą.

W przypadku zastosowania systemu zastawkowego z *CONTROL RESERVOIR* dostępny jest *Burrhole Deflector*. Za pomocą *Burrhole Deflector* można ustawić długość implantowanego cewnika i przesunąć go w komorze. *Ventricular Catheter* obraca się o 90° i umieszcza się *CONTROL RESERVOIR*. Pozycję *XABO Ventricular Catheter* należy skontrolować po operacji metodą obrazowania (np. CT, MRT).

### Zakładanie systemu zaworów

Do wszczepienia nadaje się miejsce za uchem, przy czym wysokość implantacji nie ma wpływu na działanie zaworu systemu zaworowego.

Regulowany zawór powinien przylegać do kości lub okostnej, ponieważ podczas późniejszej regulacji należy wywrzeć nacisk na zawór. Należy wykonać duże nacięcie skóry w formie łuku lub małe proste nacięcie z kieszonką na system zaworowy. Cewnik przesunąć przez wywiercony otwór do wybranego miejsca implantacji i mocuje do *proGAV 2.0 XABO* z użyciem ligatury. Jeśli to konieczne, cewnik można skrócić. System zaworowy nie powinien znajdować się bezpośrednio pod nacięciem skóry. Na obudowie zaworu znajdują się strzałki w kierunku przepływu (strzałka w kierunku dystalnym / w dół). Powierzchnia zaworu ze strzałkami znajduje się na zewnątrz.



#### OSTRZEŻENIE

**Jednostka grawitacyjna *proGAV 2.0 XABO* pracuje zależnie od położenia. Dlatego należy zwracać uwagę na to, żeby jednostka grawitacyjna (*SA 2.0*) była wszczepiona równoległe do osi ciała.**

### Zakładanie *XABO Peritoneal Catheter*

Miejsce dostępu do *XABO Peritoneal Catheter* wybiera chirurg wedle własnego uznania. Może być on umieszczony np. przypadkowo

lub na wysokości nadbrzusza. Do zakładania *XABO Peritoneal Catheter* można również stosować różne techniki zabiegowe. Zaleca się przeciągać *XABO Peritoneal Catheter* na miejsce poprzez *Tunneller* podskórne od strony zaworu, ewentualnie stosując nacięcie pomocnicze do miejsca docelowego. *XABO Peritoneal Catheter* z reguły mocno osadzony na zaworze, ma otwarte zakończenie dystalne i nie posiada szczeliny w ścianie. Po otwarciu otrzewnej lub przy pomocy trokara ewentualnie skrócony *XABO Peritoneal Catheter* przesunąć do wolnej jamy otrzewnowej.

### 4.5.6 POOPERACYJNA KONTROLA ZAWORU

#### Pooperacyjna kontrola zaworu

*proGAV 2.0 XABO* skonstruowano jako bezpieczną w działaniu jednostkę bez pompy i wyposażenia kontrolnego. Kontrolę zaworu można przeprowadzić poprzez płukanie, pomiar ciśnienia lub pompowanie przez *Reservoir* lub *Prechamber*.

### 4.6 EKSPLANTACJA I UTYLIZACJA

#### 4.6.1 EKSPLANTACJA

Eksplantacja *proGAV 2.0 XABO* powinna zostać przeprowadzona zgodnie z aktualnym stanem wiedzy technicznej i najlepszą praktyką medyczną.

#### 4.6.2 UTYLIZACJA

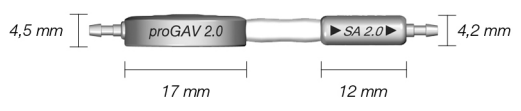
#### *proGAV 2.0 XABO* i komponenty systemu zastawkowego

Nie używane podczas implantacji lub usunięte w sposób operacyjny wyroby i ich części należy utylizować w profesjonalny sposób, zgodnie z praktyką medyczną oraz lokalnymi ustawami i przepisami jako materiał potencjalnie zakaźny. Eksplantowane produkty medyczne nie mogą być używane ponownie.

### 4.7 INFORMACJE TECHNICZNE

#### 4.7.1 DANE TECHNICZNE

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nazwa wyrobu	<i>proGAV 2.0 XABO</i>
Przeznaczenie medyczne	Odprowadzanie płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF)

Możliwość sterylizacji	Nie resterylizowalny
Przechowywanie	Przechowywać w suchym i czystym miejscu w $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Przeznaczony do jednorazowego użytku	
Szkic z wymiarami zewnętrznymi:	
 <p>The drawing shows a cylindrical device with two sections. The left section is dark grey and labeled 'proGAV 2.0', with a length of 17 mm. The right section is light grey and labeled 'SA 2.0', with a length of 12 mm. The total length of the device is 29 mm. The diameter of the device is 4.5 mm on the left and 4.2 mm on the right. The device has a small protrusion on the left end and a small notch on the right end.</p>	

## 4.8 SYMBOLE UŻYTE DO OZNACZENIA

Symbol	Objaśnienie
	znak zgodności UE, xxx podaje numer identyfikacyjny odpowiedzialnej jednostki notyfikowanej
	Produkt medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Termin ważności do
	Nazwa partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Sterylizowany promieniowaniem
	Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować ponownie
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i przestrzegać instrukcji obsługi
	Przechowywać w suchym miejscu
	Górna wartość graniczna temperatury
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przestrzegać instrukcji obsługi / elektronicznej instrukcji obsługi
	Uwaga
	Zawiera substancję medyczną

Symbol	Objaśnienie
	Nie zawiera pirogenów
	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego, nie zawiera lateksu
	Wskazuje, że wyrób w USA może być wydawany wyłącznie przez lekarza.
	Względnie bezpieczny przy badaniu MRI
	Identyfikacja pacjenta
	Data
	Przychodnia lub lekarz
	Strona internetowa zawierająca informacje dla pacjenta
	Numer modelu / European Medical Device Nomenclature Code

## 5 DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wyznacza zgodnie z wymaganiami regulaminowymi specjalistów ds. wyrobów medycznych, którzy są osobami kontaktowymi w sprawie wszystkich kwestii istotnych dla wyrobu. Z naszymi specjalistami ds. wyrobów medycznych można skontaktować się pod poniższym numerem telefonu lub adresem e-mail:

**Tel. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

**OBSAH**

1	PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	21
2	INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ	21
2.1	VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNĚNÍ	21
2.2	KONVENCE ZOBRAZENÍ	21
2.3	DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁLY	21
2.4	ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ	21
2.5	AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A DALŠÍ	21
3	POPIS <i>proGAV 2.0 XABO</i>	22
3.1	ÚČEL ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	22
3.2	KLINICKÉ VYUŽITÍ	22
3.3	INDIKACE	22
3.4	KONTRAINDIKACE	22
3.5	ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ	22
3.6	ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ	22
3.7	ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ	22
3.8	TECHNICKÝ POPIS	23
3.9	ZPŮSOB FUNKOVÁNÍ VENTILOVÉHO SYSTÉMU	23
3.10	VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ	24
3.11	ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU	25
3.12	CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU	26
3.13	POUŽITÍ NÁSTROJŮ PROGAV 2.0	27
3.14	KOMPONENTY SYSTÉMU	30
3.15	FUNKČNÍ BEZPEČNOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	30
4	VLASTNOSTI <i>proGAV 2.0 XABO</i>	30
4.1	POPIS PRODUKTU	30
4.2	DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	31
4.3	POUČENÍ PACIENTA	32
4.4	PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ	32
4.5	POUŽITÍ VÝROBKU	32
4.6	EXPLANTACE A LIKVIDACE	34
4.7	TECHNICKÉ INFORMACE	35
4.8	SYMBOLY POUŽÍVANÉ PRO OZNAČOVÁNÍ	36
5	PORADCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRODUKTY	36

## 1 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

### Předmluva

Děkujeme vám za zakoupení zdravotnického prostředku *proGAV 2.0 XABO*. Máte-li jakékoli dotazy k obsahu tohoto návodu k použití nebo k samotnému používání výrobku, obraťte se na nás.

Váš tým společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Význam návodu k použití



#### VAROVÁNÍ

Nesprávné zacházení a používání v rozporu s určením mohou způsobit nebezpečí a škody. Z tohoto důvodu vás žádáme, abyste si tento návod k použití prostudovali a přesně jej dodržovali. Uschovejte jej tak, aby byl vždy po ruce. Abyste předešli zranění osob a škodám na majetku, dodržujte také bezpečnostní upozornění.

### Oblast platnosti

K *proGAV 2.0 XABO* patří následující komponenty:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Volitelně navíc:

- ▶ *Reservoirs* (včetně pediatrických variant)
- ▶ *Prechamber* (včetně pediatrických variant)
- ▶ *Burrhole Deflector* (včetně pediatrických variant)
- ▶ *Ventricular Catheters*
- ▶ *Titanium Connectors*

## 2 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ

### 2.1 VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNĚNÍ



#### NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostředně hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, hrozí smrt nebo vážná zranění.



#### VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, může dojít k úmrtí nebo nejvážnějším zraněním.



#### UPOZORNĚNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, mohou hrozit lehká nebo mírná zranění.



#### POZNÁMKA

Označuje potenciálně škodlivou situaci. Pokud jí nezabráníte, může dojít k poškození výrobku nebo věci v jeho blízkosti.

Symbole spojené s nápisy Nebezpečí, Varování a Upozornění jsou žluté výstražné trojúhelníky s černými okraji a černými vykřičníky.

## 2.2 KONVENCE ZOBRAZENÍ

Zobrazení	Popis
<i>Kurzíva</i>	Označení názvů výrobků

## 2.3 DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁLY

Návod k použití a jeho překlad do dalších jazyků najdete na našich webových stránkách: <https://www.miethke.com/downloads/>

K zásilce je přiložen zdravotní průkaz pacienta, který obsahuje informace o přípravku. Zdravotní průkaz pacienta má ošetřujícímu lékaři poskytnout veškeré informace o přípravku v kompaktní podobě pro pacientovu dokumentaci.

Pokud i přes pečlivé prostudování návodu k použití a doplňujících informací potřebujete další pomoc, obraťte se na příslušného distributora nebo na nás.

## 2.4 ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ

Váš názor je pro nás důležitý. Sdělte nám prosím svá přání a kritické připomínky k tomuto návodu k použití. Vaši zpětnou vazbu analyzujeme a v případě potřeby ji zohledníme v příštích verzích návodu k použití.

## 2.5 AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A DALŠÍ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje bezvadný výrobek, který je v době dodání prostý materiálových a výrobních vad.

Pokud je výrobek upraven jiným způsobem, než je popsáno v tomto dokumentu, kombinován s výrobky jiných výrobců nebo používán jiným způsobem než k určenému účelu, nelze za něj převzít odpovědnost, záruku ani ručit za jeho bezpečnost a funkčnost.

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG uvádí, že upozornění na její právo na ochrannou známku se týká výhradně jurisdikcí, v nichž má společnost právo na ochrannou známku.

### 3 POPIS *proGAV 2.0 XABO*

#### 3.1 ÚČEL ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

*proGAV 2.0 XABO* slouží k odvádění mozkomíšního moku (CSF).

#### 3.2 KLINICKÉ VYUŽITÍ

**Klinické využití *proGAV 2.0 XABO* :**

- ▶ Použití dlouhodobého implantátu k odvádění mozkomíšního moku z mozkomíšního oběhu a jeho drenáží do pobříšnice
- ▶ Terapie hydrocefalu, např. zmírněním klinických příznaků
- ▶ Snížení rizika infekce gram pozitivními bakteriemi prostřednictvím katetrů impregnovaných antibiotiky

#### 3.3 INDIKACE

Pro *proGAV 2.0 XABO* platí následující indikace:

- ▶ Léčba hydrocefalu

#### 3.4 KONTRAINDIKACE

Pro *proGAV 2.0 XABO* platí následující kontraindikace:

- ▶ Infekce v oblasti implantace
- ▶ Patologické hodnoty koncentrace (od např. krevní složky a/nebo bílkoviny) v CSF
- ▶ Nekompatibilita s materiály shunt systému
- ▶ Přecitlivělost na rifampicin a/nebo klindamycin-hydrochlorid

#### 3.5 ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ

- ▶ Pacienti, u kterých je na základě diagnostikovaného onemocnění indikována implantace Shunt systému k odvádění mozkomíšního moku (CSF)

#### 3.6 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Aby se předešlo rizikům vyplývajícím z chybné diagnózy, chybného léčebného postupu a prodlení, smí výrobek používat pouze uživatelé s následující kvalifikací:

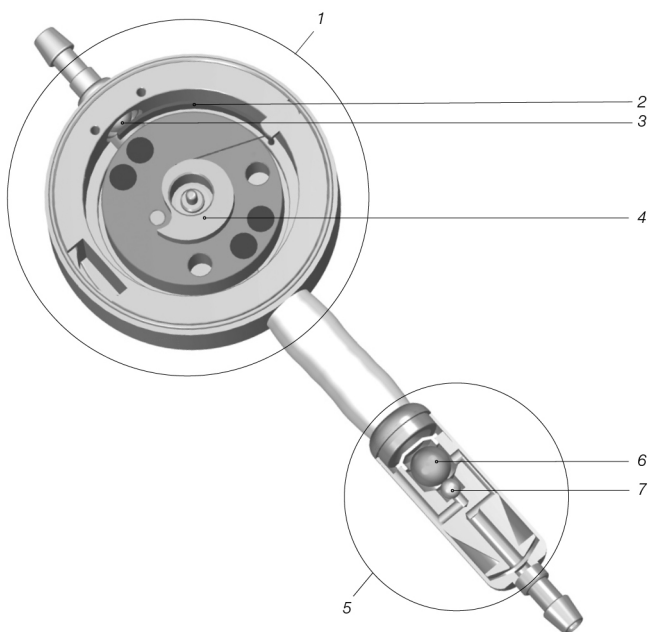
- ▶ odborný zdravotnický personál, např. neurochirurg
- ▶ se znalostí principu funkce a použití výrobku v souladu s určením;
- ▶ po úspěšné účasti na školení o výrobku.

#### 3.7 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Zdravotnická zařízení

- ▶ Implantace za sterilních operačních podmínek na operačním sále

### 3.8 TECHNICKÝ POPIS



Obr. 1: Průřez zařízením proGAV 2.0

#### 1 Nastavitelná jednotka diferenčního tlaku

- 2 Tyčová pružina
- 3 Safírová kulička
- 4 Rotor

#### 5 Gravitační jednotka (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Tantalová kulička
- 7 Safírová kulička

Zařízení *proGAV 2.0* je ventilový systém vyrobený z titanu. Skládá se z nastavitelné jednotky diferenčního tlaku (1) a gravitační jednotky (5) (Abb. 1).

Nastavitelná jednotka diferenčního tlaku (1) v proximální části ventilového systému se skládá ze stabilního titanového pláště, do jehož přední části je integrována jednotka kuličkového kužele (3). Tyčová pružina (2) určuje otevírací tlak této jednotky. Pomocí otočné uložení rotoru (4) lze přenastavit předpětí pružiny, a tím i pooperačně otevírací tlak skrze kůži.

Hlavními součástmi gravitační jednotky (5) jsou tantalová kulička (6), která v závislosti na poloze těla určuje otevírací tlak tohoto ventilu, a safírová kulička (7), která zaručuje přesné uzavření.

*proGAV 2.0 XABO* obsahuje ventilový systém *proGAV 2.0* kombinovaný s *XABO Catheters*.

*XABO Catheters* se skládají ze silikonu, jsou impregnovány antibiotiky a obsahují 0,054 % rifampicinu a 0,15 % hydrochloridu klindamycinu. Laboratorní testy ukazují, že *XABO Catheters* omezují vznik gram pozitivních bakterií na silikonovém povrchu. Laboratorní testy byly provedeny se *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* a *Bacillus subtilis*. Systémové terapeutické účinky jsou velmi nepravděpodobné, protože množství rifampicinu a klindamycin-hydrochloridu obsažené v katetru představuje pouze zlomek terapeutické dávky těchto antibiotik.

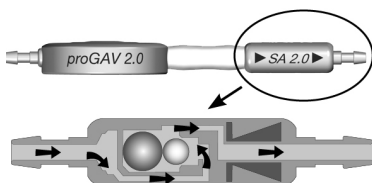
### 3.9 ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILOVÉHO SYSTÉMU

Zařízení *proGAV 2.0 XABO* je hydrocefální ventilový systém fungující v závislosti na poloze.

Otvírací tlak zařízení *proGAV 2.0 XABO* se skládá z otevíracího tlaku nastavitelné jednotky diferenčního tlaku a gravitační jednotky.

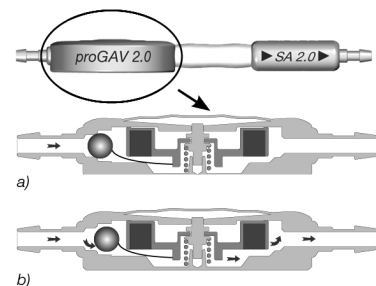
### Horizontální poloha těla

Gravitační jednotka je v horizontální poloze těla vždy otevřená a neklade žádný odpor (Obr. 2).



Obr. 2: Gravitační jednotka v horizontální poloze těla

V důsledku toho je otevírací tlak zařízení *proGAV 2.0 XABO* v horizontální poloze těla určen nastavitelnou jednotkou diferenčního tlaku. Princip fungování jednotky diferenčního tlaku je znázorněn na Obr. 3 a) a b).



Obr. 3: Nastavitelná jednotka diferenčního tlaku v horizontální poloze těla

a) zavřená b) otevřená

Na Obr. 3a) je jednotka diferenčního tlaku zavřená, takže drenáž není možná.

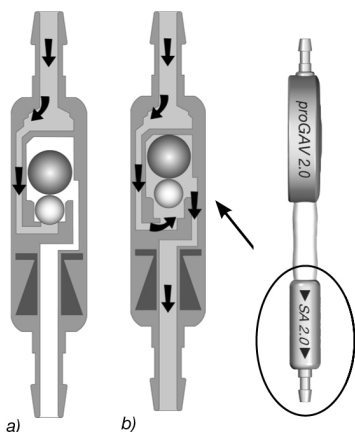
Pokud intrakraniální tlak (IVP) pacienta překročí pružnost tyčové pružiny, která jinak udržuje jednotku diferenčního tlaku uzavřenou, vysune se z kužele uzavírací kulička, čímž se vytvoří mezera pro drenáž likvoru (Obr. 3b).

### Vertikální poloha těla

V okamžiku, kdy se pacient vzpřími, se gravitační jednotka zavře (Obr. 4a). Otvírací tlak

zařízení *proGAV 2.0 XABO* se tak výrazně zvýší, protože nyní kromě otevíracího tlaku nastavitelné jednotky diferenčního tlaku musí být překonána také tíhová síla tantalové kuličky (otevírací tlak gravitační jednotky). Teprve když součet IVP a hydrostatického podtlaku překročí otevírací tlak obou jednotek, je znovu možná drenáž (Obr. 4b).

Pro individuální úpravu otevíracího tlaku u pacienta lze u nastavitelné jednotky diferenčního tlaku zvolit otevírací tlak mezi 0 a 20 cmH<sub>2</sub>O.



Obr. 4: Gravitační jednotka ve vertikální poloze těla a) zavřená b) otevřená

### ! POZNÁMKA

Při fyzické aktivitě, která je spojena s vibracemi, jako je tomu např. při běhu, se může otevírací tlak zařízení *proGAV 2.0 XABO* podle laboratorních výsledků dočasně snížit. Principiálně zůstává funkce zachována. Po dokončení pohybové aktivity se stabilně vrátí původní otevírací tlak.

### 3.10 VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ

Doporučené tlakové stupně pro *proGAV 2.0 XABO* najdete na:

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

Jde o nezávazné doporučení pro ošetřujícího lékaře. Lékař rozhoduje na základě své diagnózy každý případ samostatně, bez příkazů a individuálně.



Nastavitelná jednotka diferenčního tlaku zařízení *proGAV 2.0 XABO* je při dodání nastavena na otevírací tlak 5 cmH<sub>2</sub>O.

Tento předvolený otevírací tlak lze před implantací nastavit na jiný tlak.

### Horizontální poloha těla

Otevírací tlak je v horizontální poloze těla určen jednotkou diferenčního tlaku.

V závislosti na klinickému obrazu, indikaci a věku pacienta lze otevírací tlak pro tuto polohu těla zvolit mezi tlakovými stupni 0 až 20 cmH<sub>2</sub>O.

### Vertikální poloha těla

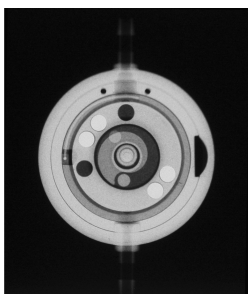
Otevírací tlak zařízení *proGAV 2.0 XABO* pro vertikální polohu těla se vypočítá ze součtu otevíracích tlaků jednotky diferenčního tlaku a gravitační jednotky.

Při výběru tlakového stupně pro gravitační jednotku by měly být zohledněny velikost těla, aktivity a případně zvýšený tlak v břišní dutině (adipozita) pacienta.

## 3.11 ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU

### Jednotka diferenčního tlaku zařízení *proGAV 2.0*

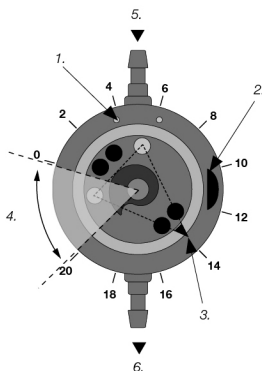
Nastavený tlakový stupeň jednotky diferenčního tlaku by se měl vždy kontrolovat pomocí zařízení *proGAV 2.0 Compass* nebo pomocí zařízení *M.blue plus Compass*, lze jej ale zkontrolovat i pomocí rentgenového snímku (Obr. 5).



Obr. 5: Rentgenový snímek (nastavitelná jednotka diferenčního tlaku *proGAV 2.0*, nastavená na 14 cmH<sub>2</sub>O)

Přítom je rozhodující poloha rotoru. Čtyři magnety na rotoru jsou na rentgenovém snímku viditelné ve formě bílých teček a jsou umístěny v párech proti sobě. Na straně rotoru slouží k orientaci dva přidavné otvory, vpravo a vlevo vedle

těchto dvou magnetů. Ty jsou na rentgenovém snímku viditelné jako černé tečky. Tuto stranu lze označit jako zadní část rotoru. Na protější straně jsou oba přední magnety.



Obr. 6: Schematické záznamění rotoru na rentgenovém snímku

1. vyznačení přístupu, 2. vyznačení ventilu
3. vrchol trojúhelníku, 4. nenastavitelná oblast
5. proximální, 6. distální





Prostor mezi těmito dvěma magnety lze označit jako vrchol trojúhelníku. Podle směru tohoto mezprostoru lze odečíst tlakový stupeň (Obr. 6). S výjimkou prostoru, který nelze nastavit a který je vyznačen na Obr. 6, může vrchol trojúhelníku zaujmout jakoukoliv polohu. Tím lze plynule nastavit otevírací tlak zařízení *proGAV 2.0* od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.

Aby nedošlo k odečtení tlakového stupně v opačném směru, je ventil na jedné straně opatřen značkou ventilu, která se na rentgenovém snímku zobrazuje černou barvou – při pohledu shora na implantovaný ventil jako na Obr. 5 se zobrazuje jako otvor na pravé straně.

### Gravitační jednotka zařízení *SA 2.0*

Tlakový stupeň gravitační jednotky lze pooperačně rozpoznat na rentgenovém snímku pomocí kódování:

tlakový stupeň	kódování
10 cmH <sub>2</sub> O	
15 cmH <sub>2</sub> O	

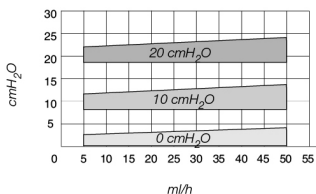
tlakový stupeň	kódování
20 cmH <sub>2</sub> O	
25 cmH <sub>2</sub> O	
30 cmH <sub>2</sub> O	
35 cmH <sub>2</sub> O	

### 3.12 CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

Níže jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku zařízení *proGAV 2.0 XABO*. Otevírací tlak se vztahuje na referenční průtok 5 ml/h. Pro průtoky 20 ml/h jsou uvedené tlaky o cca 1 až 2 cmH<sub>2</sub>O vyšší. Dodávané *XABO Catheters* významně neovlivňují charakteristiku průtokového tlaku.

#### Horizontální poloha ventilu

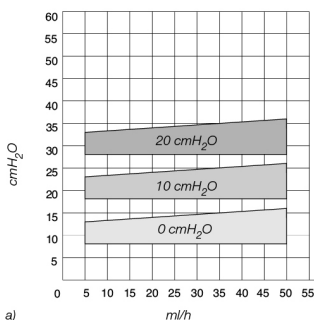
Dále v textu jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku nastavitelné jednotky diferenčního tlaku zařízení *proGAV 2.0 XABO* jako příklady pro tlakové stupně 0, 10 a 20 cmH<sub>2</sub>O v horizontální poloze ventilu.



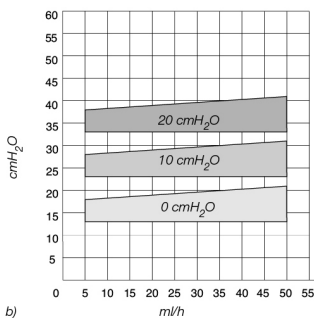
Obr. 7: Charakteristika průtokového tlaku pro vybrané tlakové stupně nastavitelné jednotky diferenčního tlaku; tlak (cmH<sub>2</sub>O), průtok (ml/h)

#### Vertikální poloha ventilu

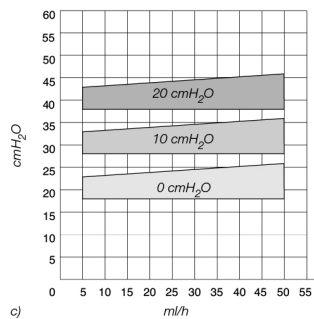
Ve vertikální poloze těla se otevírací tlak zařízení *proGAV 2.0* skládá z nastavení nastavitelné jednotky diferenčního tlaku a gravitační jednotky. Dále v textu jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku pro různá nastavení tlakového stupně ve vertikální poloze těla:



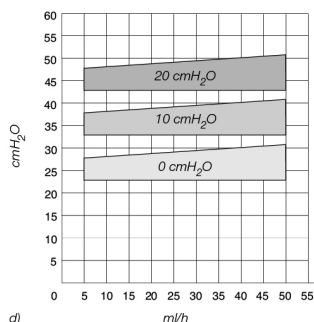
a)



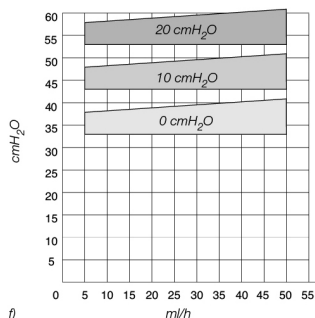
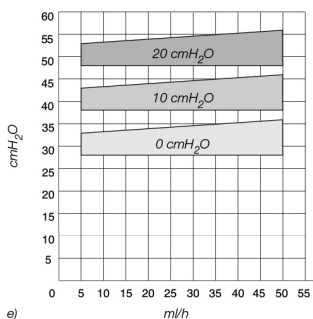
b)



c)



d)



Obr. 8: Charakteristiky průtokového tlaku u dostupných takových stupňů zařízení proGAV 2.0 ve vertikální poloze těla; tlak (cmH<sub>2</sub>O), průtok (ml/h):

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

### 3.13 POUŽITÍ nástrojů proGAV 2.0



#### UPOZORNĚNÍ

K určení, změně a kontrole otevíracího tlaku jednotky diferenčního tlaku zařízení proGAV 2.0 je nutné používat výhradně k tomu povolené nástroje proGAV 2.0 nebo nástroje M.blue plus Instruments.

Nástroje proGAV 2.0 smí používat pouze vyškolený odborný personál.

Pomocí nástrojů proGAV 2.0 lze určit, změnit a zkontrolovat zvolený tlakový stupeň zařízení proGAV 2.0.

Zařízení proGAV 2.0 Compass (Obr. 9) slouží k lokalizaci a načtení přestavitelné jednotky zařízení proGAV 2.0.



Obr. 9: proGAV 2.0 Compass

Pomocí proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Obr. 10) lze nastavit otevírací tlak přestavitelné jednotky zařízení proGAV 2.0 od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.



Obr. 10: Stavitelný nástroj proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Otevírací tlak nastavitelné jednotky diferenčního tlaku proGAV 2.0 lze před implantací nebo po implantaci změnit. Ten je výrobcem přednastaven na 5 cmH<sub>2</sub>O.

Pro přestavení otevíracího tlaku zařízení proGAV 2.0 musí být provedeny následující kroky:

#### 1. Lokalizace



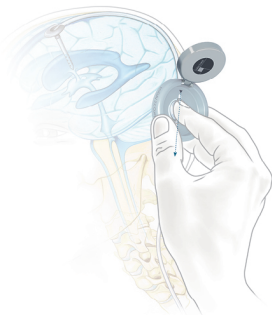
#### VAROVÁNÍ

Zařízení proGAV 2.0 Compass by měl pokud možno dosedat na ventil co nejvíce centricky, protože jinak může dojít k chybnému určení otevíracího tlaku.

**!** POZNÁMKA

- ▶ Zařízení *proGAV 2.0 Compass* reaguje citlivě na externí magnetická pole. K vyloučení nežádoucích interakcí by neměl stavitelný nástroj *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* při určování otevíracího tlaku ležet v bezprostřední blízkosti zařízení *proGAV 2.0 Compass*. Doporučujeme minimální vzdálenost 30 cm.
- ▶ Z důvodu otoku kůže může být nastavení několik dnů po operaci obtížné. Není-li zkouška nastavení ventilu pomocí *proGAV 2.0 Compass* jednoznačně možná, doporučujeme provést zkoušku pomocí zobrazovací metody.

Po odklopení *proGAV 2.0 Compass* je vidět šablona, pomocí níž můžete ukazováčkem lokalizovat ventil na hlavě pacienta (Obr. 11).

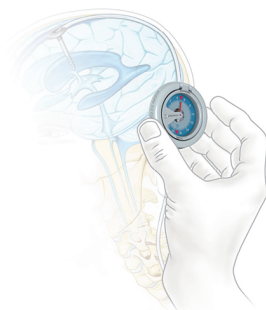


Obr. 11: Lokalizace ventilu

Následně šablonu nástroje *proGAV 2.0 Compass* pootočte tak, aby její pozice odpovídala směru toku mozkomíšního moku, a nasadte ji na ventil. Značky směru „proximální“ a „distální“ označují směr proudění.

## 2. Postup při zkoušce

Když *proGAV 2.0 Compass* vyklopíte směrem dolů, automaticky se zobrazí tlakový stupeň.



Obr. 12: Určení tlakového stupně pomocí nástroje *proGAV 2.0 Compass*

## 3. Postup při přestavení



### VAROVÁNÍ

Při přestavování jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak změnil maximálně o 8 cmH<sub>2</sub>O na jeden proces přestavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.

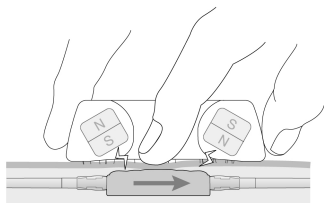
**Příklad:** Otevírací tlak se má změnit z 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Správné je nastavení ve dvou krocích: První přestavení ze 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O a následně z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.

*Stavitelný nástroj proGAV 2.0 Adjustment Instrument* se umístí vystředěně nad ventil. Ukazováčkem můžete nad otvorem ve středu nástroje ventil snadno nahmatat, a nástroj tak umístit do správné polohy (Obr. 13). Přitom se musí požadovaný tlakový stupeň zobrazit na stupnici ve směru vstupu ventilu, resp. *Ventricular Catheter*.



Obr. 13: Přestavení pomocí stavitelného nástroje *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Lehkým zatlačením ukazováčku na přestavitelné jednotce se uvolní brzda rotoru a změní se tlakový stupeň zařízení *proGAV 2.0* (Obr. 14).



Obr. 14: Přestavení pomocí stavitelného nástroje *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Jednotka diferenčního tlaku *proGAV 2.0* je vybavena mechanismem zpětné vazby. Pokud je na ventil vyvíjen požadovaný tlak, ozve se vzhledem k povaze ventilového pláště po uvolnění rotorové brzdy zvukový signál – kliknutí – resp. jakmile se uvolní brzda rotoru, je poznat odpor. Ventil tedy akusticky, resp. hapticky indikuje, kdy je dosaženo tlaku pro odpojení. Když se tento tlak následně opět uvolní, je rotor zase zajištěn proti přestavování. Zatímco je kliknutí při uvolnění brzdy rotoru před implantací vždy dobře slyšitelné, může být v závislosti na poloze a povaze prostředí implantátu po implantaci a naplnění ventilu výrazně utlumené. Zpravidla by jej však měl slyšet pacient nebo by mělo být slyšitelné fonendoskopem.

### Zkouška po přestavení

Po nastavení otevíracího tlaku ventilu se doporučuje provést zkoušku nastaveného tlakového stupně. Přitom se postupuje podle popisu v bodě 1 a 2. Pokud už naměřená hodnota neodpovídá požadovanému tlakovému stupni, postup nastavení se opakuje. Za tímto účelem začnete bodem 3.

### stavitelného setrvačnicku *proGAV Checkmate*

Stavitelný setrvačnick *proGAV Checkmate* (Obr. 15) se dodává sterilní a lze ho opakovaně sterilizovat. Pomocí *stavitelného setrvačnicku proGAV* lze provést změnu tlakového stupně a kontrolu před implantací ventilu a během ní přímo na *proGAV 2.0 Checkmate*. Pro určení tlakového stupně se *stavitelný setrvačnick proGAV* položí na střed zařízení *proGAV 2.0 Checkmate*. *Stavitelný setrvačnick proGAV Checkmate* se na ventilu automa-

ticky vyrovná. Tlakový stupeň lze odečíst ve směru proximálního (k ventilu vedoucího) katétru. Chcete-li nastavit tlakový stupeň, nasadte *stavitelný setrvačnick proGAV Checkmate* centrálně na zařízení *proGAV 2.0*. Přitom musí požadovaný tlakový stupeň ukázat ve směru proximálního (k ventilu vedoucího) katétru. Lehkým zatlačením pomocí *stavitelného setrvačnicku proGAV Checkmate* na ventil se uvolní brzda rotoru v zařízení *proGAV 2.0* a nastaví se tlakový stupeň.



Obr. 15: *stavitelný setrvačnick proGAV Checkmate*, Tlakové stupně 0-20 cmH<sub>2</sub>O

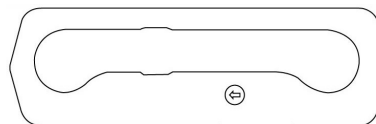
### Kontrola a přestavení v zabaleném stavu

*proGAV 2.0 XABO* je kvůli ochraně impregnace opatřeno obalem, který není transparentní. I přesto lze zkontrolovat a změnit nastavení zařízení *proGAV 2.0 XABO*.

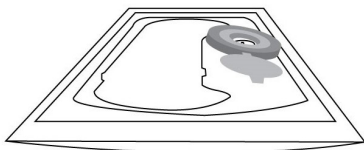
Poloha zařízení *proGAV 2.0 XABO* je vyznačena rýskou se směrovou šipkou. Šipka ukazuje směr toku.

Kvůli lokalizaci se zařízení *proGAV 2.0 Compass* nasadí doprostřed na rýsku kontrolování ventilu. Kvůli obalu leží zařízení *proGAV 2.0 Compass* mírně nakloněné na obal.

Sterilita výrobku a integrita obalu zůstávají kontrolou a/nebo přestavením v zabaleném stavu zachovány.



Obr. 16: Obal zařízení *proGAV 2.0 XABO*: Rýska přestavitelného ventilu se směrovou šipkou



Obr. 17: Poloha zařízení proGAV 2.0 Compass na obalu zařízení proGAV 2.0 XABO

### 3.14 KOMPONENTY SYSTÉMU

#### Kombinace se shuntovými komponenty

Výrobek *proGAV 2.0 XABO* lze bezpečně kombinovat s implantovatelnými shuntovými komponenty od naší společnosti. V kombinaci s *proGAV 2.0 XABO* doporučujeme používat výrobky od společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

#### Reservoirs

Při použití shuntových systémů s Reservoir je umožněno odebírání mozkomíšního moku, aplikace medikamentů a kontrola tlaku.

*CONTROL RESERVOIR* a *SPRUNG RESERVOIR* umožňují pomocí integrovaného zpětného ventilu odčerpávat mozkomíšní mok v odvodňovacím směru, a tím provádět nejen kontrolu distálního odvodňovacího dílu, ale také i *Ventricular Catheter*.

Během odčerpávání je přístup k *Ventricular Catheter* uzavřen. Otevírací tlak shuntového systému se v důsledku použití Reservoirs nezvyšuje. Punkce Reservoir by měla být provedena pokud možno kolmo k povrchu rezervoáru, a to kanylou o průměru max. 0,9 mm. Stabilní titanové dno zabraňuje propíchnutí dna. Bez omezení lze provést 30 punkcí.



#### VAROVÁNÍ

**V důsledku častého odčerpávání Reservoir může dojít k nadměrné drenáži, a tím k nefyziologickým tlakovým poměrům. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.**

#### Burrhole Deflector

*Burrhole Deflector* poskytuje díky své rovné poloze na *Ventricular Catheter* možnost zvolit před implantací délku katétru pronikajícího do lebky. *Ventricular Catheter* je ve vrtaném otvoru pravoúhle otočen (kap. 4.5.5).

#### Hadicové systémy

*proGAV 2.0 XABO* je dodáván jako shuntový systém s integrovanými antibioticky impregnovanými katétry (vnitřní průměr 1,2 mm, vnější průměr 2,5 mm).

U nového spojení katétru a konektoru musí být katétry skrze ligaturu pečlivě připojeny k titanovým konektorům *Titanium Connectors* ventilu.

### 3.15 FUNKČNÍ BEZPEČNOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

► Lékařský produkt byl zkonstruován tak, aby pracoval přesně a spolehlivě po dlouhou dobu. Zaručujeme, že náš zdravotnický prostředek je v době odeslání bez závad a v provozuschopném stavu. Záruka se nevztahuje na případy, kdy musí být zdravotnický prostředek vyměněn nebo explantován z technických nebo zdravotních důvodů, za které neneseme odpovědnost.

► *proGAV 2.0 XABO* a také celý shunt systém odolává negativním a pozitivním tlakům, ke kterým dochází během operace a po ní do hodnoty 100 cmH<sub>2</sub>O.

► Vyšetření magnetickou rezonancí do sily pole 3 Tesla nebo vyšetření počítačovou tomografií lze provádět bez ohrožení nebo narušení funkce chlopně. *proGAV 2.0 XABO* je MR podmíněné. Dodávané katétry jsou bezpečné pro MR. Reservoáry, deflektory a konektory jsou MR podmíněné.

Podmínky pro MR bezpečnost výrobků naleznete na našich webových stránkách: <https://miethke.com/downloads/>

## 4 VLASTNOSTI *proGAV 2.0 XABO*

### 4.1 POPIS PRODUKTU

#### 4.1.1 VARIANTY ZAŘÍZENÍ *proGAV 2.0 XABO*

Zařízení *proGAV 2.0 XABO* je k dostání v různých variantách. Ty se liší v přednastaveném tlaku gravitační jednotky.

Nastavitelná jednotka diferenčního tlaku	Gravitační jednotka
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	bez

Nastavitelná jednotka diferenčního tlaku	Gravitační jed- notka
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	10 cmH <sub>2</sub> O
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	15 cmH <sub>2</sub> O
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	35 cmH <sub>2</sub> O

Tyto varianty jsou dostupné též jako shuntový systém a mohou obsahovat následující komponenty: *Ventricular Catheter XABO, Prechambers, Reservoirs*.

#### 4.1.2 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balení	Počet
Sterilní balení se <i>proGAV 2.0 XABO</i> Shunt systémem	1
Návod k použití <i>proGAV 2.0 XABO</i>	1
Zdravotní průkaz pacienta	1
Doporučení ohledně tlakového stupně	1

#### 4.1.3 STERILITA



#### VAROVÁNÍ

**Výrobek nesmí být použit, pokud je poškozen sterilní obal, pokud je poškozen výrobek nebo má prošlou dobu použitelnosti.**

*proGAV 2.0 XABO* je sterilizován(y) pod přísnou kontrolou paprskem. Příslušné datum spotřeby je uvedeno na obalu. Vnitřní sterilní obal se skládá kvůli ochraně antibiotik z plynotěsné a kapalinotěsné bariéry.

#### 4.1.4 OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPAKOVANÁ STERILIZACE



#### VAROVÁNÍ

**Produkt nesmí být opakovaně sterilizován nebo přepracován jiným způsobem, protože nelze zaručit bezpečné fungování a sterilitu.**

Produkty, které již byly pacientovi implantovány, by neměly být znovu implantovány stej-

nému pacientovi nebo jinému pacientovi, aby se minimalizovalo riziko infekce.

#### 4.1.5 JEDNORÁZOVÝ PRODUKT

Výrobek je určen k jednorázovému použití. Přepracování by mohlo vést k významným změnám vlastností *proGAV 2.0 XABO*. Nelze ručit za bezpečnost fungování nesterilizovaných výrobků.

#### 4.1.6 SOULAD PRODUKTU

Výrobek splňuje požadavky právních předpisů v platném znění.

Požadavky vyžadují komplexní dokumentaci místa pobytu zdravotnických produktů používaných na lidech. Individuální identifikační číslo zdravotnického prostředku by mělo být z tohoto důvodu zaznamenáno ve zdravotní kartě pacienta, aby byla zaručena úplná dohledatelnost.

### 4.2 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

#### 4.2.1 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Důležité!** Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte všechny bezpečnostní pokyny. Abyste předešli zranění a ohrožení života, dodržujte bezpečnostní pokyny.



#### VAROVÁNÍ

- ▶ **Výrobek nesmí být použit, pokud je poškozen sterilní obal, pokud je poškozen výrobek nebo má prošlou dobu použitelnosti.**
- ▶ **Vzhledem k nebezpečí zranění v důsledku nesprávné obsluhy výrobku je třeba si před prvním použitím pečlivě přečíst návod k použití a porozumět mu.**
- ▶ **Před použitím je nutné zkontrolovat neporušenost a kompletnost produktu.**

#### 4.2.2 KOMPLIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY, PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A ZBYTKOVÁ RIZIKA

V souvislosti s produktem *proGAV 2.0 XABO* mohou nastat následující komplikace:

- ▶ Bolest hlavy, závratě, duševní zmatenost, zvracení v případě možné netěsnosti shunt systému a dysfunkce shuntu
- ▶ zarudnutí a napětí v oblasti implantátu jako příznaky možné infekce na implantátu;

- ▶ ucpání proteiny a/nebo krví v mozkomíšním moku;
- ▶ alergická reakce / nesnášenlivost na materiály produktu
- ▶ Nadměrná/nedostatečná drenáž
- ▶ Vznik hluku

V důsledku silných otřesů zvenci (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita shunt systému.

Pokud se u pacienta objeví zarudnutí kůže a napětí, silné bolesti hlavy, závratě apod., je třeba v rámci prevence okamžitě vyhledat lékaře.

Při používání produktu existují následující zbytková rizika *proGAV 2.0 XABO*:

- ▶ přetrvávající bolest hlavy;
- ▶ Těžká infekce (např. sepse, meningitida) / alergický šok
- ▶ akutní a chronický hygrom / subdurální hematom;
- ▶ likvorové polštáře;
- ▶ poškození/punkce tkáně;
- ▶ podráždění kůže;
- ▶ Lokální podráždění Shuntem
- ▶ Alergické reakce na součásti katetru, zejména na antibiotika rifampicin a klindamycin hydrochlorid

#### 4.2.3 OZNAMOVACÍ POVINNOST

Všechny závažné události (poškození, zranění, infekce atd.), ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, nahláste výrobcí a příslušnému státnímu orgánu.

#### 4.3 POUČENÍ PACIENTA

Ošetřující lékař je odpovědný za to, aby pacienta a/nebo jeho zástupce předem informoval. Pacient musí být poučen o výstrahách, výstražných pokynech, kontraindikacích, preventivních opatřeních, která je nutné učinit, a o omezeních použití souvisejících s výrobkem (kap. 4.2, 4.5).

#### 4.4 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat na suchém a čistém místě a za těchto podmínek je i přepravovat.

*proGAV 2.0 XABO* je nutné je(i) chránit před přímým slunečním zářením. Produkty by měly být vyjmuty z obalu pouze při použití.

#### 4.4.1 PŘEPRAVA

##### Přepavní podmínky

<b>Okolní teplota</b>	≤ 40 °C
-----------------------	---------

#### 4.4.2 SKLADOVÁNÍ

##### Podmínky při skladování

<b>Rozsah teploty při skladování</b>	≤ 30 °C
--------------------------------------	---------

#### 4.5 POUŽITÍ VÝROBKU

##### 4.5.1 ÚVOD

*proGAV 2.0 XABO* je ventilový systém pracující v závislosti na poloze s nastavitelnou jednotkou diferenčního tlaku a přednastavenou gravitační jednotkou (SA 2.0) kombinovaný s antibioticky impregnovanými katétry *XABO Catheters*.

*proGAV 2.0 XABO* slouží k odvádění mozkomíšního moku při léčbě hydrocefalie. Ventily a Reservoirs jsou umístěny v průběhu shuntu na vhodném místě.

##### 4.5.2 BEZPEČNOSTNÍ A VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ



##### VAROVÁNÍ

- ▶ *proGAV 2.0 XABO* nesmí být ponořeno(y) do antibiotických roztoků. Kontakt katetru se sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem by měl být omezen na minimum a pouze bezprostředně před implantací. Roztok může mít slabě oranžovou barvu.
- ▶ V důsledku častého odčerpávání *Reservoir* může dojít k nadměrné drenáži, a tím k nefyziologickým tlakovým poměrům. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.
- ▶ Gravitační jednotka zařízení *proGAV 2.0 XABO* pracuje v závislosti na poloze. Je proto nutné dbát na to, aby byla gravitační jednotka (SA 2.0) implantována paralelně k ose těla.



**VAROVÁNÍ**

- ▶ **Nastavitelný ventil by neměl být implantován v místě, kde je provedení lokalizace, resp. nahmatání ventilu obtížné (např. v silně zjizvené tkáni). Pokud je místo implantace zvoleno nevhodně nebo pokud je kůže nad ventilem příliš silná, je možné, že přestavitelnou jednotku již nebude možné přestavit. Ventil pak bude pracovat s neměnnými tlakovými stupni.**
- ▶ **V případě aktivovaného magnetického pole a současného stisknutí ventilu – čímž se povolí brzdny mechanismus – nelze vyloučit přestavení ventilu.**

**UPOZORNĚNÍ**

- ▶ **Silikon je extrémně elektrostatický. Je třeba dbát na to, aby katétry nepřišly do kontaktu se suchými látkami, mastkem nebo drsnými povrchy. Přilnuté částice by mohly způsobit tkáňové reakce.**
- ▶ **Při použití ostrých nástrojů je třeba dávat pozor, aby nedošlo k pořezání a poškrábání silikonového elastomeru.**
- ▶ **Je třeba dbát na to, aby se ligatura příliš neutáhla. Při poškození může dojít ke ztrátě integrity Shuntu a může být vyžadována revize.**
- ▶ **Katétry by měly být podvazovány pouze atraumatickými svorkami, nikoli přímo za chlopní, jinak by mohlo dojít k jejich poškození.**
- ▶ **Pro osoby s kardiostimulátorem: Z důvodu implantace zařízení proGAV 2.0 XABO může být případně ovlivněna funkce kardiostimulátoru.**

**POZNÁMKA**

- ▶ **Při MRI vytváří zařízení proGAV 2.0 XABO artefakty, které jsou větší než samotný ventil.**

**4.5.3 POTŘEBNÉ MATERIÁLY**

Výrobek proGAV 2.0 XABO je navržen tak, aby ho bylo možné bezpečně používat ve spojení s komponenty shuntu popsány v kapitole 3.14. Pro připojení by měly být použity katétry s vnitřním průměrem 1,2 mm a vnějším průměrem cca 2,5 mm. V každém případě musí být

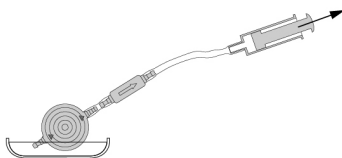
katétry pečlivě připojeny ke konektorům shuntových komponent. Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke zlomení katétru.

**4.5.4 PŘÍPRAVA NA IMPLANTACI****Kontrola sterilního obalu**

Sterilní obal je nutné bezprostředně před použitím výrobku vizuálně zkontrolovat, aby se ověřila neporušenost sterilního bariérového systému. Výrobky by měly být vyjmuty z obalu až bezprostředně před použitím.

**Předoperační kontrola ventilu**

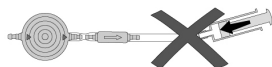
proGAV 2.0 XABO by se měl před implantací odvzdušnit a měla by se zkontrolovat jeho propustnost. Co možná nejšetrnější naplnění ventilu lze provést aspirováním pomocí jednocestné sterilní stříkačky nasazené na distální konci katétru. Přitom je ventil distálně připojen a je držen ve sterilním fyziologickém roztoku kuchyňské soli. Lze-li roztok kuchyňské soli odčerpát, je ventil průchodný (Obr. 18).



Obr. 18: Kontrola průchodnosti

**VAROVÁNÍ**

- ▶ **Ke kontrole ventilů a/nebo odvzdušnění se nesmí používat antibiotický roztok, protože jinak může nastat reakce s impregnovanými účinnými látkami.**
- ▶ **Nečistoty v roztoku používaném pro testování mohou negativně ovlivnit výkon výrobku.**
- ▶ **Na proximálním i na distálním konci je vhodné vyhnout se vstříknutí pod tlakem pomocí jednocestné stříkačky (Obr. 19).**



Obr. 19: Zamezení vstříknutí pod tlakem

## 4.5.5 PROVEDENÍ IMPLANTACE

### Umístění XABO Ventricular Catheter

Při umísťování XABO Ventricular Catheter jsou možné různé operační techniky. Nezbytný řez pokožkou je vhodné provést ve formě lalůčku s nařiznutím ve směru odvodného katetru nebo rovným řezem pokožkou. Při použití *Burrhole Reservoir* (rezervoáru vývrtu) – nebo *SPRUNG RESEVOIR* – by neměl být kožní řez přímo nad nádrží. Je vhodné dbát na to, aby po vytvoření vrtného otvoru byl otvor v tuhé mozkové plně co možná nejmenší, aby nedošlo k úniku mozkomíšního moku.

proGAV 2.0 XABO je k dispozici v různých konfiguracích: Při použití *Burrhole Reservoir* (rezervoáru vývrtu) – nebo *SPRUNG RESEVOIRS* – se nejprve implantuje XABO Ventricular Catheter. Po odstranění styletu lze průchodnost XABO Ventricular Catheter zkontrolovat nakapáním CSF. Katetr se zkrátí a připojí se *Burrhole Reservoir* (rezervoáru vývrtu) – nebo *SPRUNG RESEVOIR*, přičemž se spojení zajistí ligaturou.

Při použití shunt systému s *CONTROL RESEVOIR* je součástí *Burrhole Deflector*. Pomocí *Burrhole Deflector* je nastavena délka implantovaného katetru a je posunuta do ventriku. *Ventricular Catheter* se přeměruje a rezervoár *CONTROL RESEVOIR* se umístí s otočením o 90°. Pozice XABO Ventricular Catheter by se po operaci měla zkontrolovat zobrazovacím postupem (např. CT nebo MR).

### Umístění ventilového systému

Jako místo vhodné pro implantaci je umístění za uchem, přičemž výška implantace nemá vliv na funkci ventilového systému.

Nastavitelný ventil by měl doléhat na kosti, resp. na periostech, protože při pozdějším přestavení musí na ventil působit tlak.

Měl by se vést velký obloukovitý nebo malý přímý řez kůží s vytvořením kapsy pro ventilový systém. Katetr se posune od vyvrtného otvoru na zvolené místo implantace ventilu, podle potřeby se zkrátí a upevní se na zařízení proGAV 2.0 XABO pomocí spojky. Ventilový systém by se neměl nacházet přímo pod nařiznutou pokožkou. Ventilová skříň je opatřena šipkami ve směru toku (šipka distálním směrem, resp. směrem dolů). Plocha ventilu s popisem šipky ukazuje směrem ven.



### VAROVÁNÍ

**Gravitační jednotka zařízení proGAV 2.0 XABO pracuje v závislosti na poloze. Je proto nutné dbát na to, aby byla gravitační jednotka (SA 2.0) implantována paralelně k ose těla.**

### Umístění XABO Peritoneal Catheter

Místo přístupu XABO Peritoneal Catheter je na posouzení chirurga. Může to být např. umístěn paraumbilikálně nebo v úrovni epigastria. Zrovna tak lze pro umístění XABO Peritoneal Catheter zvolit různé operační techniky. Doporučujeme XABO Peritoneal Catheter protáhnout pomocí subkutánního *Tunneller* zařízení od ventilu, případně pomocí pomocného nařiznutí až k místu umístění. XABO Peritoneal Catheter, který je zpravidla na ventilu pevně umístěn, je vybaven otevřeným distálním koncem a nemá žádnou štěrbinu ve stěně. Po otevření peritonea nebo pomocí trokaru se případně zkrácený XABO Peritoneal Catheter posune do volného prostoru v břiše.

## 4.5.6 POSTOPERATIVNÍ KONTROLA VENTILU

### Postoperativní kontrola ventilu

proGAV 2.0 XABO bylo zkonstruováno jako funkčně spolehlivá jednotka bez čerpacího nebo kontrolního zařízení. Kontrolu ventilu lze provést propláchnutím, změřením tlaku nebo čerpáním přes *Reservoir* nebo *Prechamber*.

## 4.6 EXPLANTACE A LIKVIDACE

### 4.6.1 EXPLANTACE

Explantace produktu proGAV 2.0 XABO by se měla provádět podle stavu techniky a v souladu s lékařskou praxí.

### 4.6.2 LIKVIDACE

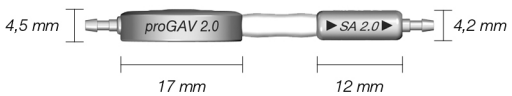
#### proGAV 2.0 XABO a komponenty shuntového systému

Produkty a součásti produktů, které nejsou použity během implantace, nebo které mohly být chirurgicky odstraněny, musí být řádně zlikvidovány jako potenciálně infekční materiál v souladu s lékařskou praxí a příslušnými regionálními zákony a předpisy.

Explantované lékařské výrobky se nesmí znovu použít.

## 4.7 TECHNICKÉ INFORMACE

### 4.7.1 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobce	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označení výrobku	proGAV 2.0 XABO
Účel zdravotnického prostředku	Odvádění mozkomíšního moku (CSF)
Možnost sterilizace	Nelze znovu sterilizovat
Skladování	Skladujte na suchém a čistém místě při teplotě $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Určeno k jednorázovému použití	
Nákres s největšími rozměry:	
 <p>The drawing shows a cylindrical medical device with two different diameters. The left end has a diameter of 4,5 mm. The main body has a length of 17 mm. The right end has a diameter of 4,2 mm. A component labeled 'SA 2.0' is located on the right side of the main body, with a length of 12 mm.</p>	

#### 4.8 SYMBOLY POUŽÍVANÉ PRO OZNAČOVÁNÍ

Symbol	Vysvětlivka
	Značka shody EU, xxxx udává identifikační číslo odpovědného označeného subjektu
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Použitelné do
	Označení šarže
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Sterilizace paprskem
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívat, je-li obal poškozený, a dodržovat návod k použití
	Skládejte v suchu
	Horní mezní teplota
	Chraňte před slunečním světlem
	Dodržujte návod k použití / elektronický návod k použití
	Pozor

Symbol	Vysvětlivka
	Obsahuje zdravotnickou látku
	Bez pyrogenů
	Bez latexu z přírodního kaučuku, neobsahuje latex
	Udává, že výrobek může být v USA vydáván pouze lékařům.
	Podmíněně bezpečné pro MR
	Identifikace pacienta
	Datum
	Ambulance nebo lékař
	Internetová stránka s informacemi pro pacienty
	Číslo modelu / European Medical Device Nomenclature Code

#### 5 PORADCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRODUKTY

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle regulačních požadavků poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kteří jsou kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku.

Naše poradce v oblasti zdravotnických prostředků lze kontaktovat na:

**Tel. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

**OBSAH**

1	PREDSLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	38
2	INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU	38
2.1	VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNENÍ	38
2.2	DOHOVORY O ZOBRAZENÍ	38
2.3	ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY	38
2.4	SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU	38
2.5	AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE	39
3	OPIS <i>proGAV 2.0 XABO</i>	39
3.1	LEKÁRSKY ÚČEL	39
3.2	KLINICKÝ PRÍNOS	39
3.3	INDIKÁCIE	39
3.4	KONTRAINDIKÁCIE	39
3.5	URČENÉ SKUPINY PACIENTOV	39
3.6	URČENÍ POUŽÍVATELIA	39
3.7	URČENÉ PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE	39
3.8	TECHNICKÝ OPIS	40
3.9	SPÔSOB FUNKCIE VENTILOVÉHO SYSTÉMU	41
3.10	VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU	42
3.11	ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE	42
3.12	TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA	43
3.13	POUŽITIE NÁSTROJA PROGAV 2.0 TOOLS	44
3.14	SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY	47
3.15	FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	47
4	VLASTNOSTI <i>proGAV 2.0 XABO</i>	48
4.1	OPIS PRODUKTU	48
4.2	DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	48
4.3	INFORMOVANIE PACIENTA	49
4.4	PREPRAVA A SKLADOVANIE	49
4.5	POUŽÍVANIE VÝROBKU	49
4.6	EXPLANTÁCIA A LIKVIDÁCIA	52
4.7	TECHNICKÉ INFORMÁCIE	52
4.8	SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU	53
5	PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	53

## 1 PREDSLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

### Predslov

Ďakujeme vám za zakúpenie zdravotníckej pomôcky *proGAV 2.0 XABO*. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto návodu na obsluhu alebo používania produktu, obráťte sa na nás.

Váš tím spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Relevantnosť návodu na obsluhu

#### VAROVANIE

Nesprávne zaobchádzanie a používanie v rozpore s účelom môže spôsobiť nebezpečenstvá a škody. Preto vás žiadame, aby ste si prečítali tento návod na obsluhu a postupovali podľa neho presne. Majte ho vždy po ruke. Dodržiavajte tiež bezpečnostné pokyny, aby nedošlo k zraneniu osôb a škodám na majetku.

### Oblasť platnosti

K *proGAV 2.0 XABO* patria nasledujúce komponenty:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Voliteľne navyše:

- ▶ *Reservoir* (vrátane pediatrických variantov)
- ▶ *Prechamber* (vrátane pediatrického variantu)
- ▶ *Burrhole Deflector* (vrátane pediatrického variantu)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

## 2 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU

### 2.1 VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNENÍ

#### NEBEZPEČENSTVO

Opisuje bezprostredne hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následkom je smrť alebo ťažšie zranenia.

#### VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následkom môže byť smrť alebo ťažšie zranenia.

#### UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môže byť ľahké alebo nepatrné zranenia.

#### POZNÁMKA

Označuje možnú nebezpečnú situáciu. Ak sa tomu nezabráni, môže sa produkt alebo niečo v jeho okolí poškodiť.

Pri symboloch patriacich k nebezpečenstvu, varovanie a upozornení ide o žlté výstražné trojuholníky s čiernymi okrajmi a čiernymi výkričníkmi.

## 2.2 DOHOVORY O ZOBRAZENÍ

Zobrazenie	Opis
<i>Kurzíva</i>	Identifikácia názvov produktov

## 2.3 ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY

Návod na obsluhu, ako aj preklady do iných jazykov nájdete na našej webovej stránke:

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

Súčasťou dodávky je karta pacienta, ktorá obsahuje informácie o produkte. S preukazom pacienta by mal mať ošetrojúci lekár k dispozícii všetky informácie o produkte v kompaktnej forme do spisu pacienta.

Ak aj napriek dôkladnému preštudovaniu návodu na obsluhu a ďalších informácií potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na zodpovedného distribútora alebo kontaktujte nás.

## 2.4 SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU

Váš názor je pre nás dôležitý. Dajte nám, prosím, vedieť o vašich želaniach a výhradách týkajúcich sa tohto návodu na obsluhu. Budeme analyzovať vašu spätnú väzbu a v prí-

pade potreby ju zohľadníme pre ďalšiu verziu návodu na obsluhu.

## 2.5 AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje pri dodaní bezchybný produkt, ktorý neobsahuje chyby materiálu ani výrobné chyby. Za bezpečnosť a funkčnosť nemožno niest zodpovednosť, záruku ani záruku, ak je produkt upravený inak, ako je popísané v tomto dokumente, je kombinovaný s výrobkami iných výrobcov alebo sa používa odlišným spôsobom od určeného účelu a určeného použitia.

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG objasňuje, že odkaz na jej právo ochranných známkov sa týka výlučne jurisdikcií, v ktorých má právo ochranných známkov.

## 3 OPIS proGAV 2.0 XABO

### 3.1 LEKÁRSKY ÚČEL

proGAV 2.0 XABO slúži na odvádzanie mozgového miechového moku (CSF).

### 3.2 KLINICKÝ PRÍNOS

#### Klinický prínos proGAV 2.0 XABO :

- ▶ Použitie dlhodobého implantátu na odstránenie CSF z cirkulácie CSF a jeho drenáž do pobrušnice
- ▶ Terapia hydrocefalu, napr. zmiernením klinických príznakov
- ▶ Zníženie rizika infekcie grampozitívnymi baktériami prostredníctvom katéetrov impregnovaných antibiotikami

### 3.3 INDIKÁCIE

Pre proGAV 2.0 XABO platia nasledujúce indikácie:

- ▶ Liečba hydrocefalu

### 3.4 KONTRAINDIKÁCIE

Pre proGAV 2.0 XABO platia nasledujúce kontraindikácie:

- ▶ Infekcie v oblasti implantácie
- ▶ Hodnoty patologických koncentrácií (napr. krvných zložiek a/alebo bielkovín) v CSF

- ▶ Neznášanlivosť s materiálmi systému shuntu
- ▶ Precitlivosť na rifampicín a/alebo klindamycín hydrochlorid

## 3.5 URČENÉ SKUPINY PACIENTOV

- ▶ Pacienti, ktorí z dôvodu ich klinického obrazu liečení systémom shuntu rozptyľujúcim CSF

## 3.6 URČENÍ POUŽÍVATELIA

Aby sa zabránilo nebezpečenstvám v dôsledku nesprávnej diagnózy, nesprávnej manipulácie a oneskorenia, môžu produkt používať iba používatelia s nasledujúcimi kvalifikáciami:

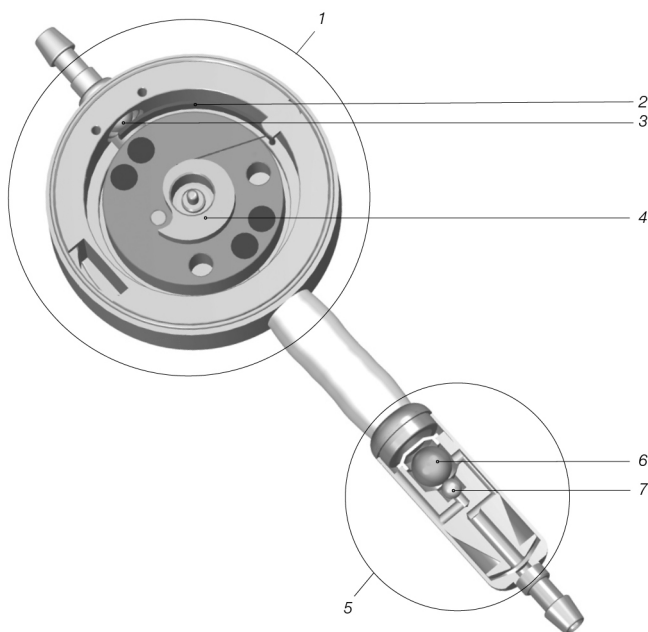
- ▶ zdravotníckymi odborníkmi, napr. neurochirurg
- ▶ Znalosti o funkčnosti a zamýšľanom použití produktu
- ▶ úspešná účasť na produktovom školení

## 3.7 URČENÉ PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE

Medicínske zariadenia

- ▶ Vloženie implantátu pri sterilných operačných podmienkach v operačnej miestnosti

## 3.8 TECHNICKÝ OPIS



Obr. č. 1: proGAV 2.0 v priereze

**1 Prestavitelná jednotka rozdielového tlaku**

- 2 Pružina
- 3 Zafírová guľka
- 4 Rotor

**5 Gravitačná jednotka (SHUNTASSISTANT 2.0)**

- 6 Tantalová guľka
- 7 Zafírová guľka

Prístroj *proGAV 2.0* je ventilový systém vyrobený z titánu. Pozostáva z prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku (1) a gravitačnej jednotky (5) (Abb. 1).

Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku (1) v proximálnej časti ventilového systému pozostáva zo stabilného titánového telesa, v ktorom je integrovaná guľkovo-kuželová jednotka (3). Pružina (2) určuje otvárací tlak tejto jednotky. Pomocou otočne uloženého rotora (4) je možné nastavovať predpätie pružiny a tým tlak otvorenia ventilu kožou po operácii.

Podstatnými časťami gravitačnej jednotky (5) sú tantalová guľka (6), ktorá určuje otvárací tlak

tohto ventilu, podľa polohy tela a zafírová guľka (7), ktorá zabezpečuje presný uzáver.

prístroj *proGAV 2.0 XABO* pozostáva z jedného *proGAV 2.0* ventilového systému kombinovaného s katétrom *XABO Catheters*.

*XABO Catheters* sú vyrobené zo silikónu, sú impregnované antibiotikami v procese liečby a obsahujú 0,054 % rifampicínu a 0,15 % klindamycínu hydrochloridu. Laboratórne testy ukazujú, že zdravotnícke pomôcky *XABO Catheters* znižujú kolonizáciu silikónového povrchu grampozitívnymi baktériami. Laboratórne testy boli vykonané so *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* a *Bacillus subtilis*. Systémové terapeutické účinky sú veľmi nepravdepodobné, pretože množstvá rifampicínu a klindamycínu hydrochloridu obsiahnuté



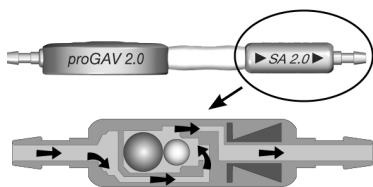
v katétru predstavujú len zlomok terapeutickej dávky týchto antibiotík.

### 3.9 SPÔSOB FUNKCIE VENTILOVÉHO SYSTÉMU

Prístroj proGAV 2.0 XABO je hydrocefalový ventilový systém, ktorého funkcia závisí od polohy tela. Otvárací tlak proGAV 2.0 XABO sa skladá z otváracích tlakov prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky.

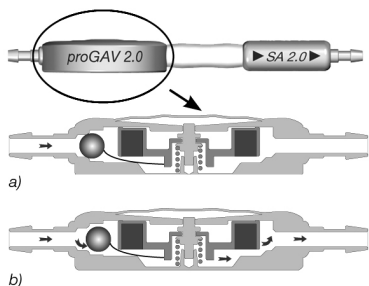
#### Horizontálna poloha tela

Gravitačná jednotka je v horizontálnej polohe tela vždy otvorená a nepredstavuje žiaden odpor (Obr. č. 2).



Obr. č. 2: Gravitačná jednotka v horizontálnej polohe tela

Preto je otvárací tlak proGAV 2.0 XABO v horizontálnej polohe tela charakterizovaný prestaviteľnou jednotkou rozdielového tlaku. Princi piálna funkcia jednotky rozdielového tlaku je znázornená na Obr. č. 3 a) a b).



Obr. č. 3: Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku v horizontálnej polohe tela  
a) zatvorená, b) otvorená

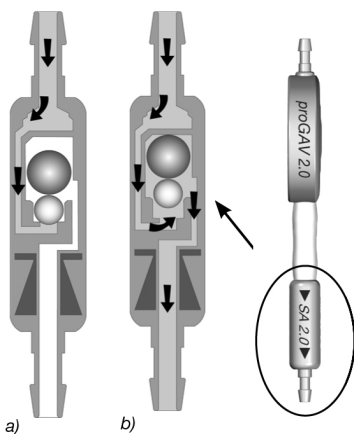
Na Obr. č. 3a) je jednotka rozdielového tlaku zatvorená, takže drenáž nie je možná.

Ak tlak v mozgu (IVP) pacienta prekročí pružinový tlak pružiny, ktorý okrem toho udržiava jednotku rozdielového tlaku uzavretú, guľa uzáveru sa pohne von z kužela, aby sa tým uvoľnila medzera na drenáž likvoru (Obr. č. 3b).

#### Vertikálna poloha tela

V momente, keď sa pacient vzpriami, gravitačná jednotka sa zatvorí (Obr. č. 4a). Otvárací tlak proGAV 2.0 XABO sa tým značne zvýši, pretože teraz sa musí navyše k otváraciemu tlaku prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku prekonať aj gravitačná sila tantalovej guľky (otvárací tlak gravitačnej jednotky). Drenáž bude znova možná až vtedy, keď súčet IVP a hydrostatického tlaku prekročí znova otvárací tlak oboch jednotiek (Obr. č. 4b).

Pre individuálne prispôsobenie otváracieho tlaku pacientovi sa na nastaviteľnej jednotke rozdielového tlaku môže zvoliť otvárací tlak medzi 0 a 20 cmH<sub>2</sub>O.



Obr. č. 4: Gravitačná jednotka vo vertikálnej polohe tela  
a) zatvorená, b) otvorená

#### ! POZNÁMKA

Pri telesnej aktivite, ktorá je spojená s otrasmí – ako pri behaní – sa môže otvárací tlak proGAV 2.0 XABO podľa laboratórnych výsledkov dočasne znížiť. V podstate, zostáva táto funkcia zachovaná. Na konci telesnej aktivity pôvodný otvárací tlak sa vráti späť a je stabilný.

### 3.10 VOLBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU

Odporúčanie úrovne tlaku pre *proGAV 2.0 XABO* nájdete na:

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

Toto je nezáväzné odporúčanie pre ošetrojúceho lekára. Lekár sa rozhodne pre každý prípad podľa diagnózy samostatne, bez poučenia a individuálne.

Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku *proGAV 2.0 XABO* je pri dodaní nastavená na otvárací tlak 5 cmH<sub>2</sub>O.

Predvolený otvárací tlak sa môže pred implantovaním nastaviť na iný otvárací tlak.

#### Horizontálna poloha tela

Otvárací tlak v horizontálnej polohe tela charakterizovaný jednotkou rozdielového tlaku.

V závislosti od obrazu choroby, indikácie a veku pacienta sa môže zvoliť otvárací tlak pre túto polohu tela medzi úrovňami tlaku 0 až 20 cmH<sub>2</sub>O.

#### Vertikálna poloha tela

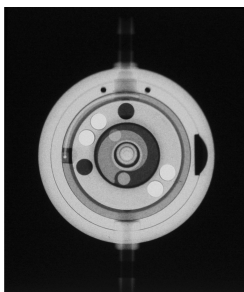
Otvárací tlak *proGAV 2.0 XABO* pre vertikálnu polohu tela sa vypočíta zo súčtu otváracích tlakov jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky.

Pri výbere úrovne tlaku pre gravitačnú jednotku by sa mala zobrať do úvahy telesná výška, aktivity a možný zvýšený tlak v brušnej oblasti (adipóza) pacienta.

### 3.11 ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE

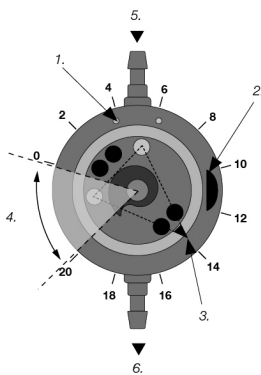
#### Jednotka rozdielového tlaku *proGAV 2.0*

Nastavená úroveň tlaku jednotky rozdielového tlaku sa má vždy kontrolovať s prístrojom *proGAV 2.0 Compass* alebo *M.blue plus Compass*, môže sa ale tiež kontrolovať pomocou röntgenovej snímky (Obr. č. 5).



Obr. č. 5: Röntgenová snímka (prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku) *proGAV 2.0*, nastavená na 14 cmH<sub>2</sub>O)

Pritom je rozhodujúca poloha rotora. Štyri magnety v rotore sú vidieť na röntgenovej snímke ako biele body a sú párovo proti sebe. Na jednej strane rotora slúžia dva prídavné otvory – vpravo a vľavo vedľa oboch magnetov – na orientáciu. Na röntgenovej snímke sú vidieť ako čierne body. Táto strana môže byť označená ako zadná strana rotora. Naproti sú oba predné magnety.



Obr. č. 6: Schematické zobrazenie rotora na röntgenovej snímke

1. Označenia vstupu, 2. Označenie ventilu
3. Vrchol trojuholníka, 4. nenastaviteľný rozsah
5. proximálny, 6. distálny







Priestor medzi týmito oboma magnetmi je možno považovať ako vrchol trojuholníka. Podľa smeru tohto medzipriestoru je možné odčítať úroveň tlaku (Obr. č. 6). Okrem označeného nenastaviteľného rozsahu na Obr. č. 6 môže vrchol trojuholníka byť v každej polohe.

Tým je možné plynule nastaviť otvárací tlak prístroja *proGAV 2.0* od 0 až do 20 cmH<sub>2</sub>O.

Aby úroveň tlaku sa neodčítala na stranách obrátene, je ventil na jednej strane opatrený značkou ventilu, ktorá sa röntgenovej snímke zobrazí čierno – pri pohľade zhora na implantovaný ventil ako je na Obr. č. 5 viditeľné vybranie na pravej strane.

### Gravitačná jednotka SA 2.0

Úroveň tlaku gravitačnej jednotky je možné po operácii rozpoznať na röntgenovej snímke vďaka kódovaniu:

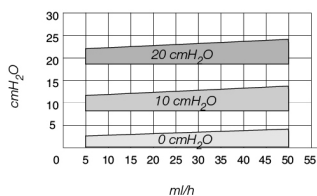
Úroveň tlaku	Kódovanie
10 cmH <sub>2</sub> O	
15 cmH <sub>2</sub> O	
20 cmH <sub>2</sub> O	
25 cmH <sub>2</sub> O	
30 cmH <sub>2</sub> O	
35 cmH <sub>2</sub> O	

### 3.12 TLAKOVO-PRITOKOVÁ CHARAKTERISTIKA

V ďalšej časti sú zobrazené tlakovo-prietokové charakteristiky prístroja *proGAV 2.0 XABO*. Otvárací tlak sa vzťahuje na referenčný prietok 5 ml/h. Pre prietoky 20 ml/h sú uvedené tlaky vyššie o cca 1 až 2 cmH<sub>2</sub>O. Dodaný katéter *XABO Catheters* nezmení zásadne charakteristiku tlaku a prietoku.

#### Horizontálna poloha ventilu

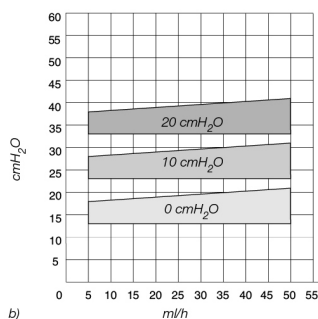
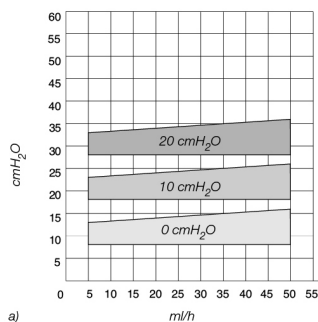
V ďalšej časti sú zobrazené tlakovo-prietokové charakteristiky prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0 XABO* pre úrovne tlaku 0, 10 a 20 cmH<sub>2</sub>O v horizontálnej polohe ventilu.

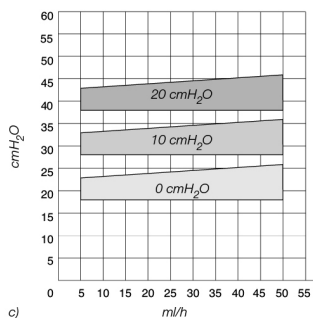


Obr. č. 7: Tlakovo-prietoková charakteristika pre vybrané úrovne tlaku prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku; tlak (cmH<sub>2</sub>O), prietok (ml/h)

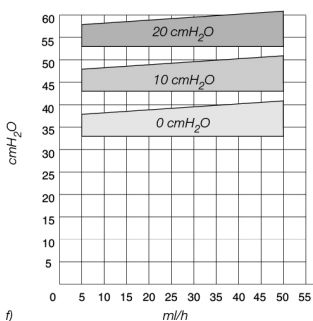
#### Vertikálna poloha ventilu

Vo vertikálnej polohe tela sa zloží otvárací tlak *proGAV 2.0* z nastavenia otváracích tlakov prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky. Ďalej je tu zobrazená tlakovo-prietoková charakteristika pre rôzne nastavenia úrovni tlakov vo vertikálnej polohe tela:

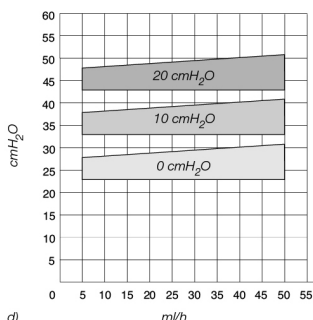




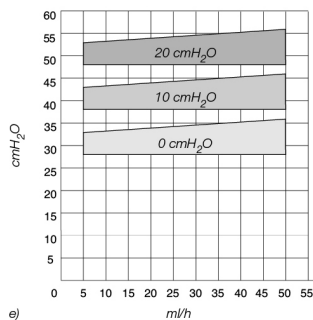
c)



f)



d)



e)

Obr. č. 8: Tlakovo-prietokové charakteristiky dostupných úrovní tlakov prístroja proGAV 2.0 vo vertikálnej polohe tela; tlak (cmH<sub>2</sub>O), prietok (ml/h): a) 10 cmH<sub>2</sub>O, b) 15 cmH<sub>2</sub>O, c) 20 cmH<sub>2</sub>O, d) 25 cmH<sub>2</sub>O, e) 30 cmH<sub>2</sub>O, f) 35 cmH<sub>2</sub>O

### 3.13 POUŽITIE NÁSTROJA proGAV 2.0 Tools



#### UPOZORNENIE

Na určovanie, zmenu a kontrolu otváracieho tlaku jednotky rozdielového tlaku prístroja proGAV 2.0 treba použiť výlučne na tento účel schválené proGAV 2.0 Tools alebo M.blue plus Instruments.

Nástroj proGAV 2.0 Tools smie používať iba vyškolený odborný personál.

Pomocou nástroja proGAV 2.0 Tools sa môže zvolená úroveň tlaku proGAV 2.0 zistiť, zmeniť a skontrolovať.

Nástroj proGAV 2.0 Compass (Obr. č. 9) slúži na lokalizáciu a odčítanie nastavovacej jednotky prístroja proGAV 2.0.



Obr. č. 9: proGAV 2.0 Compass

S proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Obr. č. 10) je možné nastaviť otvárací tlak nastavovacej jednotky prístroja proGAV 2.0 od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.



Obr. č. 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Otvárací tlak prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* sa môže meniť pred alebo po implantovaní. Výrobcom je prednastavený na 5 cmH<sub>2</sub>O.

Na prestavenie otváracieho tlaku prístroja *proGAV 2.0* sa musia vykonať nasledujúce kroky:

### 1. Lokalizácia



#### VAROVANIE

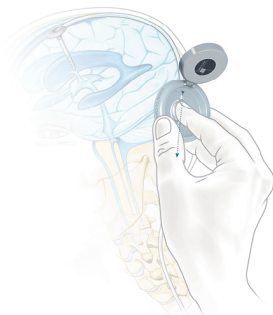
Prístroj *proGAV 2.0 Compass* sa má podľa možnosti umiestniť centrovane na ventil, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu určeniu otváracieho tlaku.



#### POZNÁMKA

- ▶ Prístroj *proGAV 2.0 Compass* reaguje citlivo na externé magnetické polia. Aby sa zabránilo nežiaducim vzájomným pôsobeniam, nemá sa a *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* pri stanovovaní otváracieho tlaku nachádzať v bezprostrednej blízkosti k *proGAV 2.0 Compass*. Odporúčame minimálnu vzdialenosť 30 cm.
- ▶ V dôsledku opuchnutia kože sa môže nastavenie niekoľko dní po operácii zhoršiť. Ak nie je možná jednoznačná kontrola nastavenia ventilu pomocou prístroja *proGAV 2.0 Compass*, odporúča sa kontrola prostredníctvom zobrazovacieho postupu.

Ak sa otvorí prístroj *proGAV 2.0 Compass*, je vidieť šablónu, pomocou ktorej je možné ukazovákum lokalizovať ventil na hlave pacienta (Obr. č. 11).

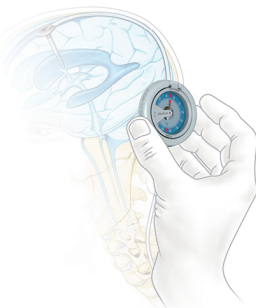


Obr. č. 11: Lokalizácia ventilu

Potom sa šablóna prístroja *proGAV 2.0 Compass* vyrovná v smere toku mozgovo-miechového moku a založí na ventil. Označenie smeru „proximálny“ a „distálny“ ukazujú smer prietoku.

### 2. Priebeh skúšky

Keď sa teraz *proGAV 2.0 Compass* sklopí, automaticky sa zobrazí úroveň tlaku.

Obr. č. 12: Zistenie úrovne tlaku pomocou prístroja *proGAV 2.0 Compass*

### 3. Prestavenie



#### VAROVANIE

Pri prestavovaní jednotky rozdielového tlaku prístroja *proGAV 2.0* je potrebné dbať na to, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 8 cmH<sub>2</sub>O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.

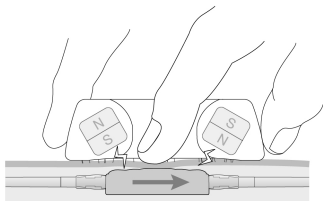
Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Správne je prestavovanie v dvoch krokoch: Prvé prestavenie z 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O a následne z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.

Prístroj *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* sa nastavuje centrálne nad ventilom. Pomocou ukazovávka je možné ventil veľmi dobre nahmatáť nad vybránim v strede prístroja, aby bol prístroj dobre umiestnený (Obr. č. 13). Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať na stupnici v smere prívodu ventilu resp. *Ventricular Catheter*.



Obr. č. 13: Prestavenie pomocou prístroja *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Miernym zatlačením ukazovákam na nastavovaciu jednotku sa uvoľní brzda rotora a zmení tlakový stupeň prístroja *proGAV 2.0* (Obr. č. 14).



Obr. č. 14: Prestavenie pomocou prístroja *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Jednotka rozdielového tlaku *proGAV 2.0* je vybavená mechanizmom spätnej väzby. Ak cieľný tlak pôsobí na ventil, na základe vlastnosti krytu ventilu je počuť akustický signál – tón kliknutia – resp. je citelný odpor, keď je uvoľnená brzda rotora. Ventil signalizuje akusticky resp. dotykovo, keď tlak postačí na oddelenie. Ak sa následne tlak opäť uvoľní, je rotor opäť bezpečný proti prestavaniu. Počas kliknutia pri uvoľnení rotorovej brzdy pred implantovaním je vždy dobre počuteľný, po implantovaní a naplnení ventilu v závislosti na polohe a vlastnosti okolia implantátu zreteľne stlmený. Spravidla

má byť počuteľný samotným pacientom alebo pomocou stetoskopu.

### Kontrola po prestavení

Po nastavení otváracieho tlaku ventilu sa vykoná kontrola nastavenej úrovne tlaku. Pritom sa postupuje podľa bodu 1 a 2. Ak sa nameraná hodnota nezhoduje s požadovanou úrovňou tlaku, prestavenie sa opakuje. Pritom sa znova začína v bode 3.

### *proGAV Checkmate*

*proGAV Checkmate* (Obr. č. 15) sa dodáva sterilný a môže sa znova sterilizovať. Pomocou *proGAV Checkmate* je možná uskutočniť zmenu úrovne tlaku a kontrolu priamo na prístroji *proGAV 2.0* pred a počas implantácie ventilu. Aby sa zistila úroveň tlaku, nástroj *proGAV Checkmate* sa centrálne nastaví na prístroj *proGAV 2.0*. Nástroj *proGAV Checkmate* sa samočinne vycentruje na ventile. Tlakový stupeň je možné odčítať v smere proximálneho katétra (vedúceho k ventilu). Ak sa má úroveň tlaku prestaviť, *proGAV Checkmate* sa centrálne nastaví na *proGAV 2.0*. Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétru. Miernym zatlačením s *proGAV Checkmate* na ventil sa uvoľní brzda rotora v prístroji *proGAV 2.0* a úroveň tlaku sa nastaví.



Obr. č. 15: *proGAV Checkmate*,  
Úroveň tlaku 0 – 20 cmH<sub>2</sub>O

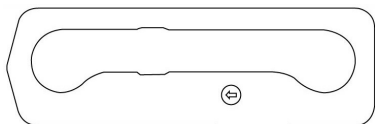
### Kontrola a prestavenie v zabalenom stave

*proGAV 2.0 XABO* sa na ochranu impregnácie opatrí obalom, ktorý nie je transparentný. Nastavenie prístroja *proGAV 2.0 XABO* sa môže napriek tomu skontrolovať a prestaviť. Poloha prístroja *proGAV 2.0 XABO* je označená značkou so smerovou šípku. Šípka zobrazuje smer prietoku.

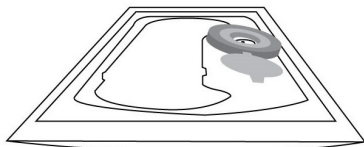
Na lokalizáciu sa prístroj *proGAV 2.0 Compass* umiestni do stredu na značku kontrolovaného

ventilu. Z dôvodu obalu leží prístroj *proGAV 2.0 Compass* na obale ľahko naklonený.

Sterilita produktu a integrita obalu vďaka kontrole a/alebo prestavení v zabalenom stave zostanú zachované.



Obr. č. 16: Obal prístroja *proGAV 2.0 XABO*: Označenie prestaviteľného obalu so smerovou šípkou



Obr. č. 17: Poloha prístroja *proGAV 2.0 Compass* na obale *proGAV 2.0 XABO*

### 3.14 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

#### Kombinácia s komponentmi skratu

Produkt *proGAV 2.0 XABO* je možné bezpečne kombinovať s implantovateľnými komponentmi skratu našej výroby. Odporúčame používať výrobky spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG v kombinácii s prístrojom *proGAV 2.0 XABO*.

#### Reservoir

Pri použití systémov skratu s Reservoir existujú možnosti na odvádzanie mozgovomiechového moku, aplikáciu liečiv a kontrolu tlaku.

Prístroje *CONTROL RESERVOIR* a *SPRUNG RESERVOIR* umožňujú vďaka integrovanému spätnému ventilu odčerpávanie mozgovomiechového moku v smere odvádzania a tým pádom realizáciu kontroly distálneho podielu drenáže ako aj *Ventricular Catheter*.

Počas procesu odčerpávania je prístup k *Ventricular Catheter* uzavretý. Otvárací tlak systému skratu sa použitím Reservoir nezvyšuje. Punkcia Reservoir by sa mala pokiaľ možno uskutočniť zvislo k povrchu rezervoáru s max. priemerom kanyly 0,9 mm. Stabilné titánové dno zabraňuje prepichnutiu dna. Punkciu je možné vykonať bez obmedzení 30-krát.



#### VAROVANIE

**Príliš častým odčerpávaním Reservoir môže dôjsť k nadmernej drenáži a tým pádom môžu vzniknúť nefyziologické tlakové pomery. Pacient by mal byť poučený o tomto nebezpečenstve.**

#### Burrhole Deflector

*Burrhole Deflector* vďaka svojmu pevnému uloženiu na *Ventricular Catheter* ponúka možnosť zvoliť si ešte pred implantáciou dĺžku zavedenia katétra, v akej bude zavedený do lebky. *Ventricular Catheter* sa vychýli v pravom uhle vo vyvrátanom otvore (kap. 4.5.5).

#### Systémy hadičiek

Prístroj *proGAV 2.0 XABO* je možné dodať ako systém skratu s integrovanými, antibioly impregnovanými katérami (vnútorný priemer 1,2 mm, vonkajší priemer 2,5 mm).

Pri novom spojení katétra a konektora musia byť katetre každopádne upevnené ligatúrou k *Titanium Connectors*.

### 3.15 FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI

- ▶ Zdravotnícka pomôcka je skonštruovaná na precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Garantujeme, že naša zdravotnícka pomôcka je v čase odoslania bez chýb a plne funkčná. Zo záruky sú vyňaté prípady, v ktorých musí byť zdravotnícka pomôcka vymenená alebo explantovaná z technických alebo zdravotných dôvodov, ktoré nespádajú do našej oblasti zodpovednosti.
- ▶ *proGAV 2.0 XABO*, ako aj celý systémom shuntu bezpečne odolávajú negatívnym a pozitívnym tlakom, ktoré vznikajú pri a po operácii, až do 100 cmH<sub>2</sub>O.

- Vyšetrenia s magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického poľa 3 Tesla alebo vyšetrenia počítačovou tomografiou môžu sa vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie ventilu. Prístroj *proGAV 2.0 XABO* je podmienene bezpečný pre MR. Dodané katétre sú bezpečné pre MR. Rezervoáre, *Burrhole Deflectors* a konektory sú do určitej miery bezpečné pre MR. Podmienky bezpečnosti produktov pre MR nájdete na našej webovej stránke: <https://miethke.com/downloads/>

## 4 VLASTNOSTI *proGAV 2.0 XABO*

### 4.1 OPIS PRODUKTU

#### 4.1.1 VARIANTY PRÍSTROJA *proGAV 2.0 XABO*

Prístroj *proGAV 2.0 XABO* je k dispozícii v rôznych variantoch. Tieto sa odlišujú v prednastavenom tlaku gravitačnej jednotky.

Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku	Gravitačná jednotka
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	bez
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	10 cmH <sub>2</sub> O
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	15 cmH <sub>2</sub> O
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O
0 – 20 cmH <sub>2</sub> O	35 cmH <sub>2</sub> O

Tieto varianty sú dostupné tiež ako systém skratu a môžu obsahovať nasledujúce komponenty: *XABOVentricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoirs*.

#### 4.1.2 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balenia	Počet
Sterilné balenie so <i>proGAV 2.0 XABO</i> systémom shuntu	1
Návod na obsluhu <i>proGAV 2.0 XABO</i>	1
List pacienta	1
Odporúčanie úrovne tlaku	1

### 4.1.3 STERILITA



#### VAROVANIE

**Ak je sterilný obal poškodený, výrobok je poškodený alebo uplynula doba použiteľnosti, výrobok sa nesmie používať.**

*proGAV 2.0 XABO* je sterilizovaný(-é) za prísnej kontroly použitím žiarenia. Dátum expirácie je uvedený na balení. Vnútrošterilný obal na ochranu antibiotik pozostáva z plynotesnej a kvapalnotesnej bariéry.

### 4.1.4 OPAKOVANÉ POUŽÍVANIE A OPĀTOVNÁ STERILIZÁCIA



#### VAROVANIE

**Výrobok sa nesmie opakovane sterilizovať ani inak upravovať, pretože nie je možné zaručiť bezpečné fungovanie a sterilitu.**

Pomôcky, ktoré už boli pacientovi implantované, by sa nemali opätovne implantovať tomu istému pacientovi alebo inému pacientovi, aby sa minimalizovalo riziko infekcie.

### 4.1.5 PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Produkt je určený na jednorazové použitie. Opätovná úprava by mohla viesť k významným zmenám vlastností prístroja *proGAV 2.0 XABO*. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť opakovane sterilizovaných produktov.

### 4.1.6 ZHODA PRODUKTU

Výrobok spĺňa súčasné znenie regulačných požiadaviek.

Požiadavky vyžadujú rozsiahlu dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú medicínske produkty používané u ľudí. Z tohto dôvodu by sa malo zaznačiť individuálne identifikačné číslo medicínskeho produktu do lekárskej karty a pasu pacienta, aby bola zabezpečená jeho bezproblémová spätná sledovateľnosť.

## 4.2 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

### 4.2.1 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

**Dôležité!** Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky bezpečnostné informácie. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny, aby ste predišli zraneniam a život ohrozujúcim situáciám.



**VAROVANIE**

- ▶ Ak je sterilný obal poškodený, výrobok je poškodený alebo uplynula doba použiteľnosti, výrobok sa nesmie používať.
- ▶ Pred prvým použitím výrobku je potrebné pozorne prečítať si starostlivo návod na obsluhu a porozumieť mu, pretože hrozí nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnej obsluhy výrobku.
- ▶ Pred použitím je nevyhnutné skontrolovať, či je výrobok neporušený a úplný.

#### 4.2.2 KOMPLIKÁCIE, VEDĽAJŠIE ÚČINKY, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

V súvislosti s výrobkom *proGAV 2.0 XABO* sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- ▶ Bolesť hlavy, závraty, duševná zmätenosť, vracanie pri možnom úniku na systéme shuntu, a dysfunkcia shuntu,
- ▶ sčervenania a pnutia v oblasti implantátu ako príznak možnej infekcie na implantáte,
- ▶ obštrukcie bielkovinou a/alebo krvou v mozgovomiechovom moku,
- ▶ alergická reakcia/neznášanlivosť s materiálmi výrobku
- ▶ Nadmerná/hedostatočná drenáž
- ▶ Vývoj hluku

Integrita systému skratu (shuntu) môže byť ohrozená nárazmi zvonka (nehoda, pád a pod.). Ak sa u pacienta objaví začervenanie kože a pnutie kože, silné bolesti hlavy, závraty alebo podobné vedľajšie účinky, ako bezpečnostné opatrenie je potrebné ihneď vyhľadať lekára.

Pri použití výrobku *proGAV 2.0 XABO* existujú nasledujúce zvyškové riziká:

- ▶ pretrvávajúca bolesť hlavy,
- ▶ Závažná infekcia (napr. sepsa, meningitída)/alergický šok
- ▶ Akútny a chronický hydróm/subdurálny hematóm
- ▶ subkutánna akumulácia mozgovomiechového moku,
- ▶ poškodenie/prepichnutie tkaniva,
- ▶ podráždenie pokožky,

- ▶ Lokálne podráždenie shuntu
- ▶ Alergické reakcie na zložky katétra, najmä na antibiotiká rifampicín a klindamycín hydrochlorid

#### 4.2.3 OZNAMOVACIA POVINNOSŤ

Nahláste všetky závažné príhody (škody, zranenia, infekcie atď.), ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, výrobcovi a zodpovedným štátnym orgánom.

#### 4.3 INFORMOVANIE PACIENTA

Ošetrujúci lekár je zodpovedný za informovanie pacienta a/alebo jeho zástupcu vopred. Pacient by mal byť informovaný o varovaniach, výstražných pokynoch, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach, ako aj obmedzeniach používania spojených s výrobkom (kap. 4.2, 4.5).

#### 4.4 PREPRAVA A SKLADOVANIE

Medicínske produkty je potrebné vždy prepravovať a skladovať v suchom a čistom stave. *proGAV 2.0 XABO* treba chrániť pred priamym slnečným svetlom. Výrobky vyberte z balenia až pred použitím.

##### 4.4.1 PREPRAVA

##### Podmienky prepravy

<b>Teplota prostredia</b>	≤ 40 °C
---------------------------	---------

##### 4.4.2 SKLADOVANIE

##### Podmienky skladovania

<b>Rozsah teplôt pri skladovaní</b>	≤ 30 °C
-------------------------------------	---------

#### 4.5 POUŽÍVANIE VÝROBKU

##### 4.5.1 ÚVOD

*proGAV 2.0 XABO* je ventilový systém pracujúci v závislosti od polohy s prestaviteľnou jednotkou rozdielového tlaku a prednastavenou gravitačnou jednotkou (*SA 2.0*) kombinovaný s antibioticky impregnovanými katétami *XABO Catheters*.

*proGAV 2.0 XABO* slúži na drenáž mozgovomiechového moku pri liečbe hydrocefalu. Ven-

tily a Reservoir sa v priebehu skratu umiestnia na vhodnej pozícii.

#### 4.5.2 BEZPEČNOSTNÉ A VÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA

##### VAROVANIE

- ▶ *proGAV 2.0 XABO* nesmie byť ponorený(-é) do antibiotických roztokov. Kontakt katétrov so sterilnou vodou alebo sterilným fyziologickým roztokom by sa mal obmedziť na minimum a len bezprostredne pred implantáciou. Roztok môže mať slabo oranžovú farbu.
- ▶ Príliš častým odčerpávaním *Reservoir* môže dôjsť k nadmernej drenáži a tým pádom môžu vzniknúť nefyziologické tlakové pomery. Pacient by mal byť poučený o tomto nebezpečenstve.
- ▶ Gravitačná jednotka *proGAV 2.0 XABO* pracuje v závislosti od polohy. Musí sa dbať na to, aby bola gravitačná jednotka (*SA 2.0*) implantovaná paralelne k osi tela.
- ▶ Prestaviteľný ventil sa nemá implantovať do oblasti, kde je sťažené nájdenie resp. nahmatanie ventilu (napr. pod silne zjazveným tkanivom). Pokiaľ nie je správne zvolené miesto implantácie alebo je pokožka nad ventilom príliš hrubá, môže sa stať, že nastavovaciu jednotku už nebude možné prestať. Ventil potom pracuje s nezmeniteľnými úrovňami tlaku.
- ▶ Pôsobením magnetického poľa a súčasným tlačením na ventil – a tým spojeným spustením brzdného mechanizmu – nie je vylúčené jeho prestavenie.

##### UPOZORNENIE

- ▶ Silikón je mimoriadne elektrostatický. Katétre by sa nemali dostať do kontaktu so suchými tkaninami, mastencom alebo drsnými povrchmi. Prichytené častice by mohli viesť k reakciám tkaniva.
- ▶ Pri používaní ostrých nástrojov dávajte pozor, aby ste neporezali alebo nepoškriabali silikónový elastomér.
- ▶ Treba dávať pozor, aby sa ligatúra príliš neufahovala. Poškodenie môže viesť k strate integrity shuntu a môže vyžadovať revíziu.

##### UPOZORNENIE

- ▶ Katétre by mali byť podviazané len vystuženými svorkami a nie priamo za ventilom, pretože v opačnom prípade sa môžu poškodiť.
- ▶ Pre osoby s kardiostimulátormi: Implantovaním *proGAV 2.0 XABO* je možné ovplyvnenie funkcie kardiostimulátora.

##### POZNÁMKA

- ▶ V MRT vytvára *proGAV 2.0 XABO* artefakty, ktoré sú väčšie ako samotný ventil.

#### 4.5.3 POTREBNÝ MATERIÁL

Produkt *proGAV 2.0 XABO* je navrhnutý tak, aby sa mohol bezpečne používať v spojení s komponentmi skratu, opísanými v kapitole 3.14. Na spoj by sa mali použiť katétre s vnútorným priemerom 1,2 mm a vonkajším priemerom cca 2,5 mm. V každom prípade musia byť katétre starostlivo priložené ku konektorom komponentov skratu. Malo by sa zabrániť zalomeniu katétra.

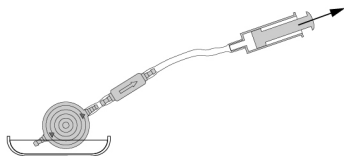
#### 4.5.4 PRÍPRAVA NA IMPLANTÁCIU

##### Kontrola sterilného balenia

Sterilné balenie musí byť bezprostredne pred použitím výrobku podrobené vizuálnej kontrole, aby sa skontrolovala neporušenosť systému sterilnej bariéry. Produkty vyberte z balenia až bezprostredne pred použitím.

##### Predoperačná skúška ventilu

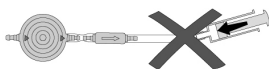
*proGAV 2.0 XABO* Pred implantáciou je potrebné odvzdušniť a skontrolovať priepustnosť prístroja. Čo najšetnejšie napĺňanie ventilu je možné realizovať aspiráciou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky upevnenej na distálnom konci katétra. Pritom sa ventil distálne pripojí a udržiava sa v sterilnom fyziologickom roztoku kuchynskej soli. Ak je možné odobrať roztok kuchynskej soli, ventil je priepustný (Obr. č. 18).



Obr. č. 18: Skúška priepustnosti

**VAROVANIE**

- ▶ **Na skúšku ventilu a/alebo odvzdušnenie sa nesmie použiť žiadny antibiotický roztok, pretože inak sa môže vyskytnúť reakcia s impregnovanými účinnými látkami.**
- ▶ **Výkon produktu môže byť ovplyvnený nečistotami v roztoku použitom na skúšanie.**
- ▶ **Malo by sa predchádzať napájaniu tlakom prostredníctvom jednorazovej injekčnej striekačky, tak na proximálnom ako aj distálnom konci (Obr. č. 19).**



Obr. č. 19: Zabránenie napájaniu tlakom

**4.5.5 VLOŽENIE IMPLANTÁTU****Umiestnenie prístroja XABO Ventricular Catheter**

Na umiestnenie prístroja XABO Ventricular Catheter je možné použiť rozličné operačné techniky. Požadovaný rez do kože by mal prebiehať v tvare lalôčička s väzivom v smere odvádzačieho katétra alebo rovným rezom do kože. Pri použití zariadenia Burrhole Reservoir (rezervoár do vyvrtaného otvoru) – alebo použítí zariadenia SPRUNG RESERVOIR – rez do kože by nemal byť realizovaný bezprostredne nad rezervoárom. Malo by sa dávať pozor na to, aby v závislosti od vyvrtaného otvoru bol otvor vonkajšej mozgovej blany čo najmenší, aby sa predišlo únikom mozgovomiechového moku.

proGAV 2.0 XABO je možné objednať v rozličných konfiguráciách: Pri použití Burrhole Reservoir (rezervoár do vyvrtaného otvoru) – alebo zariadenia SPRUNG RESERVOIR, sa ako prvý implantuje XABO Ventricular Catheter. Po odstránení mandríny je možné skontrolovať priechodnosť prístroja XABO Ventricular Catheter

vykvapkávaním kvapiek mozgovomiechového moku. Katéter sa skrúti a zapojí sa Burrhole Reservoir (rezervoár do vyvrtaného otvoru) – alebo SPRUNG RESERVOIR, pričom spoj je potrebné zabezpečiť ligatúrou.

Pri použití systému skratu s CONTROL RESERVOIR je k systému pripojený Burrhole Deflector (deflektor do vyvrtaného otvoru). Pomocou tohto Burrhole Deflector (deflektor do vyvrtaného otvoru) je možné nastaviť dĺžku implantovaného katétra a posunúť dopredu do komory. Ventricular Catheter sa presmeruje o 90 ° a umiestni sa prístroj CONTROL RESERVOIR. Po operácii by sa mala skontrolovať poloha prístroja XABO Ventricular Catheter zobrazovacím postupom (napr. CT alebo MRT).

**Umiestnenie ventilového systému**

Ako miesto implantovania je vhodné umiestnenia za uchom, pričom výška implantovania nemá žiaden vplyv na funkciu ventilového systému.

Prestavitel'ne ventilu majú byť uložené na kosti, resp. okostici, pretože počas neskoršieho prestavovania sa musí na ventil vyvíjať tlak.

Mal by sa vykonať veľký oblúkovitý alebo malý rovný zárez do kože, s jednou dutinou pre ventilový systém. Katéter sa predsunie dopredu z miesta vyvrtaného otvoru k zvolenému miestu umiestnenia implantátu, v prípade potreby sa skrúti a pripevní na proGAV 2.0 XABO pomocou ligatúry. Ventilový systém by sa nemal nachádzať priamo pod zárezom do kože. Kryt ventilu je opatrený šípkami v smere prietoku (smer šípky distálne, resp. dole). Plocha ventilu s popisom so šípkami ukazuje smerom von.

**VAROVANIE**

**Gravitačná jednotka proGAV 2.0 XABO pracuje v závislosti od polohy. Musí sa dbať na to, aby bola gravitačná jednotka (SA 2.0) implantovaná paralelne k osi tela.**

**Umiestnenie prístroja XABO Peritoneal Catheter**

Miesto prístupu pre prístroj XABO Peritoneal Catheter závisí od uváženia chirurga. Môže byť realizované napr. paraumbilikálne alebo vo výške epigastria. Takisto sa môžu použiť rozličné operačné techniky na umiestnenia prístroja XABO Peritoneal Catheter. Odporúča sa XABO Peritoneal Catheter zavádzať pomo-

cou subkutánneho *Tunneller* od ventilu, resp. s pomocným rezom až po miesto uloženia. Prístroj *XABO Peritoneal Catheter*, ktorý je spravidla pevne pripojený k ventilu, disponuje otvoreným distálnym koncom a nemá žiadne drážky v stene. Po otvorení peritonea alebo pomocou trokára sa skrátenej *XABO Peritoneal Catheter* posunie dopredu do brušnej dutiny.

#### 4.5.6 POOPERAČNÁ SKÚŠKA VENTILU

##### Pooperačná skúška ventilu

Prístroj *proGAV 2.0 XABO* je skonštruovaný ako funkčná jednotka bez čerpaceho alebo testovacieho zariadenia. Skúška ventilu sa môže realizovať oplachovaním, meraním tlaku alebo čerpaním cez *Reservoir* alebo *Prechamber*.

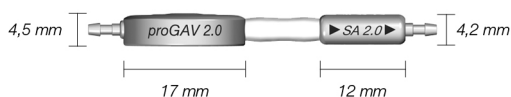
## 4.7 TECHNICKÉ INFORMÁCIE

### 4.7.1 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobca	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označenie výrobku	<i>proGAV 2.0 XABO</i>
Lekársky účel	Odvádzanie mozgovo-miechového moku (CSF)
Sterilizovateľnosť	Nie je možné opakovane sterilizovať
Skladovanie	Skladovať v suchu a čistote pri $\leq 30\text{ °C}$

Len na jednorazové použitie

Skika s vonkajšími rozmermi:



## 4.6 EXPLANTÁCIA A LIKVIDÁCIA

### 4.6.1 EXPLANTÁCIA

Explantácia výrobku *proGAV 2.0 XABO* by sa mala vykonávať podľa stavu techniky a v súlade s lekárskou praxou.

### 4.6.2 LIKVIDÁCIA

#### **proGAV 2.0 XABO a komponentov shuntu**

Produkty a súčasti produktu, ktoré sa nepoužili počas implantácie a ktoré boli operatívne odstránené, sa musia odborne zlikvidovať ako potenciálne infekčný materiál v súlade s lekárskou praxou, ako aj vždy platnými regionálnymi zákonmi a predpismi.

Explantované zdravotnícke pomôcky sa nesmú opakovane použíť.

#### 4.8 SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU

Symbol	Vysvetlenie
	EU-značka zhody, xxxx udáva identifikačné číslo zodpovedného notifikovaného orgánu
	Medicínsky produkt
	Výrobca
	Dátum výroby
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Číslo katalógu
	Sériové číslo
	Sterilizované lúčom
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívať, keď je obal poškodený a dodržiavať návod na obsluhu
	Uchovávať na suchom mieste
	Horná hraničná hodnota teploty
	Chrániť pred slnečným svetlom
	Postupujte podľa návodu na obsluhu / elektronického návodu na obsluhu
	Pozor

Symbol	Vysvetlenie
	Obsahuje medicínsku substanciu
	Bez obsahu pyrogénu
	Neobsahuje latex z prírodného kaučuku, neobsahuje latex
	Označuje, že výrobok je na predaj iba lekárom v Spojených štátoch.
	Podmienečne bezpečný pre MR
	Identifikácia pacienta
	Dátum
	Zdravotnícke stredisko alebo lekár
	Webová stránka s informáciami o pacientoch
	Číslo modelu/Európsky kód nomenklatúry zdravotníckych pomôcok

#### 5 PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s regulačnými požiadavkami vymenúva poradcov pre zdravotnícke pomôcky, ktorí sú kontaktnými osobami pre všetky otázky týkajúce sa výrobkov.

Našich poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na:

**Tel. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

**KAZALO**

1	PREDGOVOR IN POMEMBNA NAVODILA	55
2	INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO	55
2.1	RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL	55
2.2	ZAPISI V NAVODILIH	55
2.3	DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO	55
2.4	POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO	55
2.5	AVTORSKE PRAVICE, ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI, GARANCIJA IN DRUGO	55
3	OPIS <i>proGAV 2.0 XABO</i>	56
3.1	MEDICINSKI NAMEN	56
3.2	KLINIČNA KORIST	56
3.3	INDIKACIJE	56
3.4	KONTRAINDIKACIJE	56
3.5	PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV	56
3.6	PREDVIDENI UPORABNIKI	56
3.7	PREDVIDENO OKOLJE UPORABE	56
3.8	TEHNIČNI OPIS	57
3.9	NAČIN DELOVANJA SISTEMA VENTILOV	57
3.10	IZBIRA USTREZNE TLAČNE STOPNJE	58
3.11	PREPOZNAVANJE TLAČNIH STOPENJ NA RENTGENSKI SLIKI	59
3.12	PRETOČNO-TLAČNA KARAKTERISTIKA	60
3.13	UPORABA PROGAV 2.0 TOOLS	61
3.14	DELI SISTEMA	63
3.15	VARNOST PRI DELOVANJU IN ZDRUŽLJIVOST Z DIAGNOSTIČNIM POSTOPKOM	64
4	LASTNOSTI PRIPOMOČKA <i>proGAV 2.0 XABO</i>	64
4.1	OPIS PRIPOMOČKA	64
4.2	POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE	65
4.3	OBVEŠČANJE BOLNIKA	66
4.4	PREVOZ IN SHRANJEVANJE	66
4.5	UPORABA PRIPOMOČKA	66
4.6	ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA IN ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE	68
4.7	TEHNIČNE INFORMACIJE	68
4.8	SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE	70
5	SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE	70

## 1 PREDGOVOR IN POMEMBNA NAVODILA

### Uvod

Zahvaljujemo se vam za nakup medicinskega pripomočka *proGAV 2.0 XABO*. Če imate vprašanja glede vsebine teh navodil za uporabo ali uporabe izdelka, stopite v stik z nami.

Vaša ekipa podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Pomembnost navodil za uporabo



#### OPOZORILO

Nestrokovno ravnanje in neustrezna uporaba lahko povzročita nevarnosti ter škodo. Zato preberite ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevajte. Vedno jih hranite na dosegu rok. Upoštevajte tudi varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo.

### Področje veljavnosti

*proGAV 2.0 XABO* vključuje naslednje komponente:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Izbirno na voljo:

- ▶ *Reservoir* (vključno s pediatričnimi različicami)
- ▶ *Prechamber* (vključno s pediatrično različico)
- ▶ *Burrhole Deflector* (vključno s pediatrično različico)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

## 2 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO

### 2.1 RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL



#### NEVARNOST

Označuje neposredno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, bodo posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



#### OPOZORILO

Označuje možno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, so lahko posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



#### POZOR

Označuje možno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, so lahko posledice lažje ali manjše telesne poškodbe.



#### NASVET

Označuje možno škodljivo situacijo. Če je ne preprečite, se lahko poškoduje pripomoček ali kaj v njegovi bližini.

Simboli, ki opozarjajo na nevarnost, opozorilo in pozor, so rumeni opozorilni trikotniki s črnimi robovi ter črnimi klicaji.

## 2.2 ZAPISI V NAVODILIH

Zapis	Opis
<i>Ležeče</i>	<i>Oznaka imena pripomočka</i>

## 2.3 DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO

Navodila za uporabo in prevode v druge jezike najdete na našem spletnem mestu:

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

Priložena je pacientova kartica, ki vsebuje informacije o pripomočku. S pacientovo kartico ima ležeči zdravnik vse informacije o pripomočku na voljo v strnjeni obliki za pacientovo kartoteko.

Če boste kljub natančnemu preučevanju navodil za uporabo in dodatnih informacij še vedno potrebovali dodatno pomoč, stopite v stik z odgovornim distributerjem ali nami.

## 2.4 POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO

Vaše mnenje nam je pomembno. Veseli bomo vaših želja in kritik glede teh navodil za uporabo. Vaše povratne informacije bomo analizirali in jih po potrebi upoštevali pri naslednji različici navodil za uporabo.

## 2.5 AVTORSKE PRAVICE, ZAVRnitev ODGOVORNOSTI, GARANCIJA IN DRUGO

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG zagotavlja brezhiben pripomoček, ki je ob dobavi brez napak v materialu in izdelavi.

Za varnost in funkcionalnost ne moremo prevzeti nobene odgovornosti, garancije ali jam-

stva, če je pripomoček spremenjen drugače, kot je opisano v tem dokumentu, je kombiniran s pripomočki drugih proizvajalcev ali se uporablja na način, ki se razlikuje od predvidenega namena in namenske uporabe.

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG izjavlja, da se opozorilo o pravicah za blagovno znamko nanaša izključno na območja, kjer ima podjetje zaščitene pravice za blagovno znamko.

### 3 OPIS *proGAV 2.0 XABO*

#### 3.1 MEDICINSKI NAMEN

*proGAV 2.0 XABO* se uporablja za odvajanje tekočine likvorja (CSF).

#### 3.2 KLINIČNA KORIST

##### Klinična korist *proGAV 2.0 XABO* :

- ▶ Uporaba dolgoročnega vsadka za odvzem tekočine CSF iz tokokroga likvorja in odvajanje v potrebušnico
- ▶ Terapija hidrocefalusa, npr. z lajšanjem kliničnih simptomov
- ▶ Zmanjšanje tveganja pred okužbo z gram-pozitivnimi bakterijami zaradi z antibiotikom impregniranega katetra

#### 3.3 INDIKACIJE

Za *proGAV 2.0 XABO* veljajo naslednje indikacije:

- ▶ zdravljenje hidrocefalusa

#### 3.4 KONTRAINDIKACIJE

Za *proGAV 2.0 XABO* veljajo naslednje kontraindikacije:

- ▶ Infekcije na območju vsadka
- ▶ Patološke koncentracijske vrednosti (od npr. krvnih spojin in/ali beljakovin) v likvorju
- ▶ Nezdružljivost z materiali sistema obvoda
- ▶ Nezdružljivost z rifampicinom in/ali klindamicin hidrokloridom

#### 3.5 PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV

- ▶ Bolniki, ki so zaradi svojih bolezenskih simptomov oskrbljeni s sistemom obvoda za odvajanje CSF

#### 3.6 PREDVIDENI UPORABNIKI

Da bi preprečili nevarnosti zaradi napačnih diagnoz, napačnega zdravljenja in zakasnitev, smejo pripomoček uporabljati samo uporabniki z naslednjimi kvalifikacijami:

- ▶ zdravstveni delavci, npr. nevrokirurgi,
- ▶ z znanjem o načinu delovanja in pravilni uporabi pripomočka,
- ▶ ki so uspešno opravili usposabljanje za izdelek.

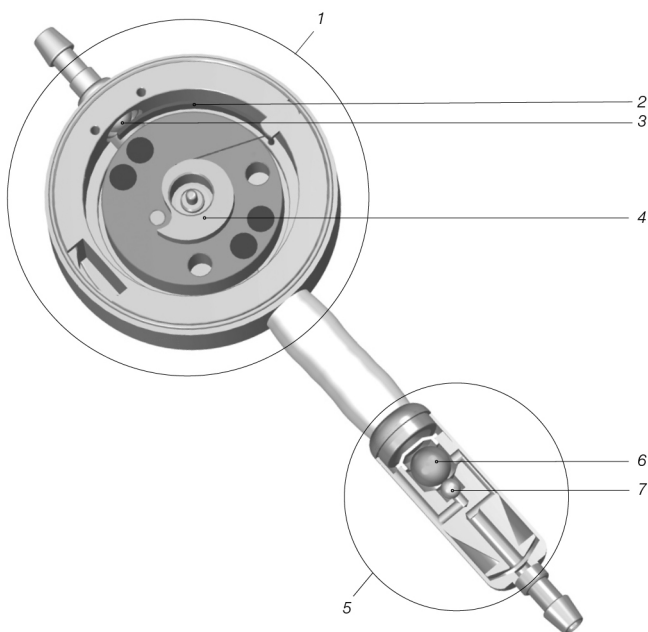
#### 3.7 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Medicinski pripomočki

- ▶ Vsaditev v sterilnih pogojih operacijske dvorane



### 3.8 TEHNIČNI OPIS



Slika 1: proGAV 2.0 v prerezu

#### 1 Nastavljiva diferenčna tlačna enota

- 2 Paličasta vzmet
- 3 Kroglica iz safirja
- 4 Rotor

#### 5 Gravitacijska enota (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Kroglica iz tantalata
- 7 Kroglica iz safirja

proGAV 2.0 je iz titana izdelan sistem ventilov. Sestavljata ga nastavljiva diferenčna tlačna enota (1) in gravitacijska enota (5) (Abb. 1).

Nastavljiva diferenčna tlačna enota (1) v proksimalnem delu sistema ventilov je iz stabilnega ohišja iz titana, v sprednjem delu ohišja je integrirana enota kroglice in konusa (3). Odpiralni tlak te enote določa paličasta vzmet (2). Prednapetost vzmeti in s tem odpiralni tlak ventila lahko skozi kožo prek vrtljivo nameščenega rotorja (4) prilagodite tudi po operaciji.

Bistveni sestavni deli gravitacijske enote (5) so kroglica iz tantalata (6), ki določa odpiralni tlak tega ventila glede na položaj telesa, in kroglica iz safirja (7), ki zagotavlja natančno zapiranje.

proGAV 2.0 XABO sestavlja sistem ventilov proGAV 2.0 s katetri XABO Catheters.

Katetri XABO Catheters so izdelani iz silikona in impregnirani s postopkom obdelave z antibiotiki ter vsebujejo 0,054 % rifampicina in 0,15 % klindamicin hidroklorida. Iz laboratorijskih raziskav je razvidno, da katetri XABO Catheters zmanjšajo koncentracijo silikonskih površin z grampozitivnimi bakterijami. Laboratorijske raziskave so bile izvedene s *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* in *Bacillus subtilis*. Sistemski terapevtski učinki so zelo različni, saj v katetru vsebovane količine klindamicina hidroklorida predstavljajo zgolj del terapevtskega odmerka teh antibiotikov.

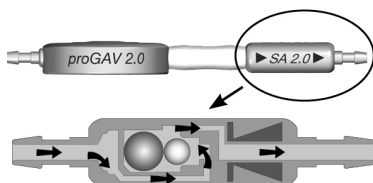
### 3.9 NAČIN DELOVANJA SISTEMA VEN- TILOV

proGAV 2.0 XABO je od položaja odvisen sistem ventilov za hidrocefalus. Odpiralni tlak ven-

tila *proGAV 2.0 XABO* je sestavljen iz odpiralnih tlakov nastavljive diferenčne tlačne enote in gravitacijske enote.

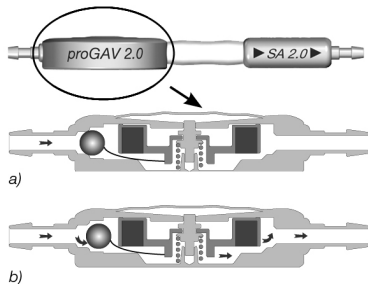
### Vodoravni položaj telesa

Gravitacijska enota je v ležečem položaju telesa vedno odprta in ne predstavlja upora (Slika 2).



Slika 2: Gravitacijska enota v vodoravnem položaju telesa

Tako odpiralni tlak ventila *proGAV 2.0 XABO* v vodoravnem položaju telesa določa nastavljiva diferenčna tlačna enota. Osnovni način delovanja diferenčne tlačne enote je predstavljen v Sliki 3 a) in b).



Slika 3: Nastavljiva diferenčna tlačna enota v vodoravnem položaju telesa

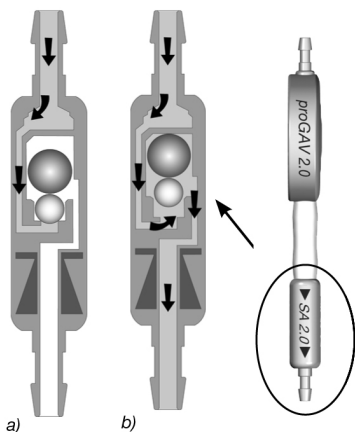
a) zaprto, b) odprto

V Sliki 3a) je diferenčna tlačna enota zaprta, tako da drenaža ni mogoča.

Če tlak v možganih (IVP) bolnika preseže silo vzmeti spiralne vzmeti, ki sicer diferenčno tlačno enoto ohranja zaprto, se zapiralna kroglica premakne iz konusa, tako da je zagotovljena reža za drenažo likvorja (Slika 3b).

### Navpičen položaj telesa

V trenutku, ko se bolnik postavi pokonci, se gravitacijska enota zapre (Slika 4a). Odpiralni tlak ventila *proGAV 2.0 XABO* se tako zelo poveša, kajti zdaj je treba dodatno k odpiralnemu tlaku nastavljive diferenčne tlačne enote premagati še silo teže kroglice iz tantala (odpiralni tlak gravitacijske enote). Šele ko vsota IVP in hidrostatskega sesanja preseže odpiralni tlak obeh enot, je znova možna drenaža (Slika 4b). Za individualno prilagoditev odpiralnega tlaka bolniku lahko pri nastavljeni diferenčni tlačni enoti izberete odpiralni tlak ventila med 0 in 20 cmH<sub>2</sub>O.



Slika 4: Gravitacijska enota v navpičnem položaju telesa  
a) zaprto, b) odprto



### NASVET

**Pri telesni aktivnosti, ki jo spremlja tresenje, kot je tek, se lahko odpiralni tlak ventila *proGAV 2.0 XABO* glede na laboratorijske rezultate začasno zniža. Načeloma se funkcionalnost ohrani. Po zaključku telesne aktivnosti se začetni odpiralni tlak stabilno vrne.**

### 3.10 IZBIRA USTREZNE TLAČNE STOPNJE

Priporočilo za tlačno stopnjo za *proGAV 2.0 XABO* je na voljo na:

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

To je nezavezujoče priporočilo za lečečega zdravnika. Zdravnik se glede na diagnozo v vsa-

kem primeru odloči samostojno, avtonomno in individualno.

Nastavljiva diferenčna tlačna enota ventila *proGAV 2.0 XABO* je dobavljena nastavljena na odpiralni tlak 5 cmH<sub>2</sub>O.

Preizbrani odpiralni tlak je lahko pred vsaditvijo nastavljen na drugi odpiralni tlak.

### Vodoravni položaj telesa

Odpiralni tlak v vodoravnem položaju telesa določa diferenčna tlačna enota.

Glede na klinično sliko, indikacije in starost bolnika lahko odpiralni tlak za ta položaj telesa izberete med tlačnimi stopnjami od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.

### Navpičen položaj telesa

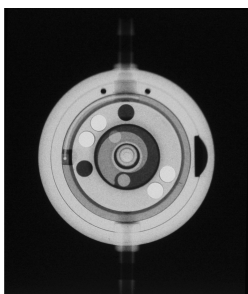
Odpiralni tlak ventila *proGAV 2.0 XABO* za navpični položaj telesa je izračunan iz vsote odpiralnih tlakov diferenčne tlačne enote in gravitacijske enote.

Pri izbiri tlačne stopnje za gravitacijsko enoto je treba upoštevati višino, aktivnost in morebiti povišan trebušni tlak (adipositas) bolnika.

## 3.11 PREPOZNAVANJE TLAČNIH STOPENJ NA RENTGENSKI SLIKI

### Diferenčna tlačna enota *proGAV 2.0*

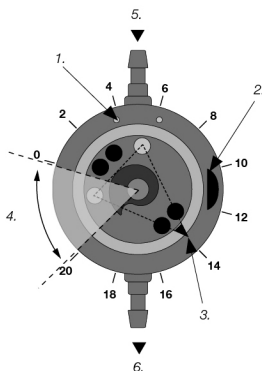
Nastavljeno tlačno stopnjo diferenčne tlačne enote je treba vedno preverjati s *proGAV 2.0 Compass* ali *M.blue plus Compass*, preverite pa jo lahko tudi z rentgensko sliko (Slika 5).



Slika 5: Rentgenska slika (nastavljiva diferenčna tlačna enota *proGAV 2.0*, nastavljena na 14 cmH<sub>2</sub>O)

Pri tem je odločilen položaj rotorja. Štirje magneti v rotorju so na rentgenski sliki vidni kot bele pike in v parih ležijo drug nasproti drugega. Na eni strani rotorja sta dve dodatni izvrtini – levo in desno poleg obeh magnetov –, name-

njeni za orientacijo. Na rentgenski sliki sta vidni kot črni piki. To stran lahko označimo kot hrbtno stran rotorja. Nasproti leži oba sprednja magnet.



Slika 6: Shematski prikaz rotorja na rentgenski sliki

1. oznaka vhoda, 2. oznaka ventila
3. trikotna konica, 4. nenastavljivo področje
5. proksimalno, 6. distalno


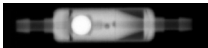

Prostor med tema dvema magnetoma lahko obravnavamo kot trikotno konico. Na podlagi smeri tega vmesnega prostora lahko odčitate tlačno stopnjo (Slika 6). Vse do prostora, ki je v Slika 6 označen kot nenastavljiv, lahko trikotna konica zavzame kateri koli položaj. Tako se lahko odpiralni tlak ventila *proGAV 2.0* brezstopnjsko nastavi na od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.

Da tlačne stopnje ne bi odčitali zrcalno, ima ventil na eni strani oznako ventila, ki je na rentgenski sliki vidna črno – pri pogledu od zgoraj na vsajeni ventil kot na Slika 5 je odprtina vidna na desni strani.

### Gravitacijska enota SA 2.0

Tlačna stopnja gravitacijske enote je lahko po operaciji na rentgenski sliki prepoznana po kodiranju:

Tlačna stopnja	Kodiranje
10 cmH <sub>2</sub> O	
15 cmH <sub>2</sub> O	
20 cmH <sub>2</sub> O	

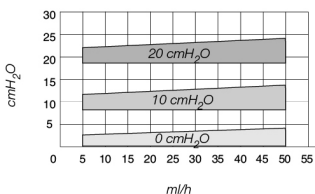
Tlačna stopnja	Kodiranje
25 cmH <sub>2</sub> O	
30 cmH <sub>2</sub> O	
35 cmH <sub>2</sub> O	

### 3.12 PRETOČNO-TLAČNA KARAKTERISTIKA

V nadaljevanju so prikazane pretočno-tlačne karakteristike ventila *proGAV 2.0 XABO*. Odpiralni tlak se nanaša na referenčni pretok 5 ml/h. Za stopnje pretoka 20 ml/h so navedeni tlaki višji za pribl. 1 do 2 cmH<sub>2</sub>O. Priloženi katetri *XABO Catheters* na pretočno-tlačno karakteristiko ne vplivajo bistveno.

#### Vodoravni položaj ventila

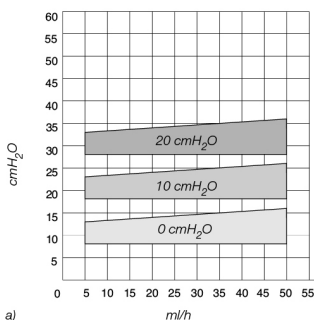
V nadaljevanju so kot primer predstavljene pretočno-tlačne karakteristike nastavljive diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0 XABO* za tlačne stopnje 0, 10 in 20 cmH<sub>2</sub>O v vodoravnem položaju ventila.



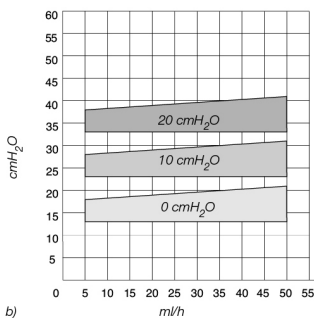
Slika 7: Pretočno-tlačna karakteristika izbranih tlačnih stopenj nastavljive diferenčne tlačne enote; tlak (cmH<sub>2</sub>O), stopnja pretoka (ml/h)

#### Navpični položaj ventila

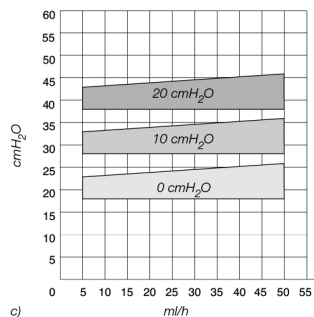
V navpičnem položaju telesa je odpiralni tlak ventila *proGAV 2.0* sestavljen iz nastavitve nastavljive diferenčne tlačne enote in gravitacijske enote. V nadaljevanju so prikazane pretočno-tlačne karakteristike za različne nastavitve tlačnih stopenj v navpičnem položaju telesa:



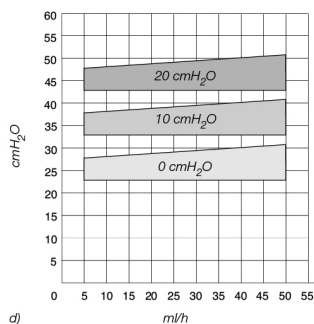
a)



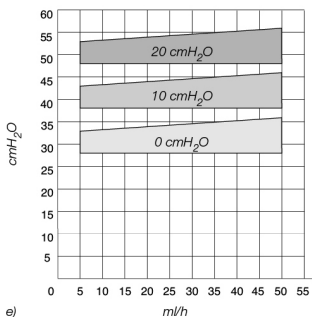
b)



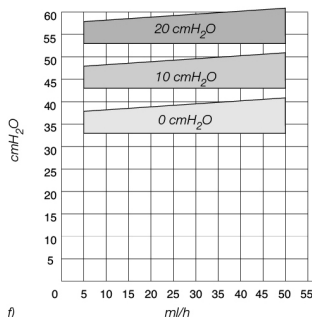
c)



d)



e)



f)

Slika 8: Pretočno-tlačne karakteristike razpoložljivih tlačnih stopenj ventila proGAV 2.0 v navpičnem položaju telesa; tlak (cmH<sub>2</sub>O), stopnja pretoka (ml/h):

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

### 13.3 UPORABA proGAV 2.0 Tools



**POZOR**

Za ugotavljanje, spreminjanje in preverjanje odpiralnega tlaka diferencialne tlačne enote ventila proGAV 2.0 je treba uporabiti izključno za to odobrene proGAV 2.0 Tools ali M.blue plus Instruments.

proGAV 2.0 Tools sme uporabljati samo šolano strokovno osebje.

S proGAV 2.0 Tools je mogoče določiti, spreminjati in preveriti izbrano tlačno stopnjo ventila proGAV 2.0.

proGAV 2.0 Compass (Slika 9) je namenjen za lokalizacijo in odčitavanje nastavne enote ventila proGAV 2.0.



Slika 9: proGAV 2.0 Compass

S proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Slika 10) se lahko nastavi tudi odpiralni tlak nastavne enote ventila proGAV 2.0 na od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.



Slika 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Odpiralni tlak nastavljuje diferencialne tlačne enote ventila proGAV 2.0 se lahko spremeni pred ali po vsaditvi. Proizvajalec ga je predhodno nastavil na 5 cmH<sub>2</sub>O.

Za nastavljanje odpiralnega tlaka ventila proGAV 2.0 je treba izvesti naslednje korake:

#### 1. Določitev položaja



**OPOZORILO**

proGAV 2.0 Compass je treba čim bolj centrirano namestiti na ventil, sicer odpiralni tlak morda ne bo določen pravilno.



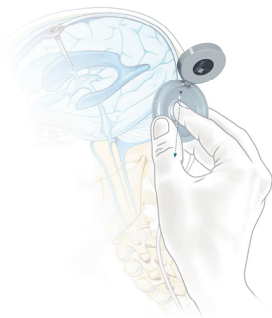
**NASVET**

- ▶ proGAV 2.0 Compass se občutljivo odziva na zunanja magnetna polja. Da bi izključili neželeno medsebojno delovanje, proGAV 2.0 Adjustment Instrument pri določanju odpiralnega tlaka ne sme biti v neposredni bližini proGAV 2.0 Compass. Priporočamo razmik vsaj 30 cm.

**NASVET**

- ▶ **Nastavljanje je lahko nekaj dni po operaciji oteženo zaradi otekanja kože. Če z proGAV 2.0 Compass ni mogoče jasno preveriti nastavitve ventila, je priporočljiva kontrola s slikovno metodo.**

Ko odpremo *proGAV 2.0 Compass*, je vidna šablona, s katero je mogoče s kazalcem poiskati ventil na glavi bolnika (Slika 11).

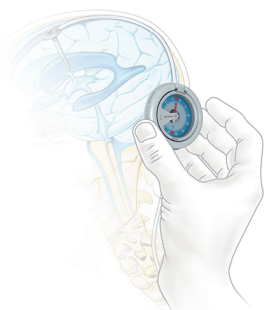


Slika 11: Določitev položaja ventila

Nato šablono pripomočka *proGAV 2.0 Compass* izravnamo v smeri pretoka likvorja in postavimo na ventil. Oznaki smeri »proksimalno« in »distalno« kažeta smer pretoka.

**2. Postopek preverjanja**

Če zdaj *proGAV 2.0 Compass* preklopimo navzdol, se samodejno prikaže tlačna stopnja.



Slika 12: Ugotavljanje tlačne stopnje s *proGAV 2.0 Compass*

**3. Postopek nastavljanja****OPOZORILO**

Pri nastavljanju diferencialne tlačne enote ventila *proGAV 2.0* je treba paziti, da bo odpiralni tlak spremenjen za največ 8 cmH<sub>2</sub>O v enem postopku nastavljanja, sicer obstaja možnost napak.

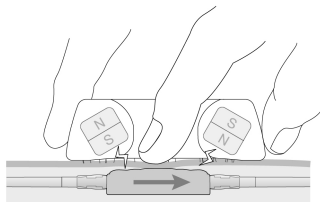
**Primer: Odpiralni tlak je treba spremeniti s 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Pravilna nastavitvev ima dva koraka: Prva nastavitvev s 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O in nato z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.**

*proGAV 2.0 Adjustment Instrument* se postavi centrirano nad ventilom. S kazalcem lahko ventnil zelo dobro zatipate skozi odprtino v sredini instrumenta, da lahko instrument pravilno namestite (Slika 13). Pri tem mora zelena tlačna stopnja na lestvici kazati proti dovodu ventila oz. *Ventricular Catheter*.



Slika 13: Nastavljanje z *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Z rahlim pritiskom s kazalcem na nastavno enoto se sprosti zavora rotorja in se spremeni tlačna stopnja *proGAV 2.0* (Slika 14).



Slika 14: Nastavljanje z *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Diferenčna tlačna enota ventila *proGAV 2.0* je opremljena z mehanizmom za povratno informacijo. Ob ciljnem pritiskanju na ventil se zaradi zasnovane ohišja ventila zasliši zvočni signal ali klik oz. občuti upor, takoj ko je zavora rotorja

sproščena. Ventil akustično ali haptično prikazuje, kdaj tlak zadostuje za odklop. Če se ta tlak nato znova sprosti, je rotor znova pripravljen za nastavitev. Medtem ko je klik ob sprostitvi zavore rotorja pred vsaditvijo mogoče vedno dobro slišati, je po vsaditvi in napolnjenju ventila glede na položaj ter lastnosti okolice vsaditve lahko zelo ublažen. Praviloma pa ga mora slišati bolnik sam ali mora biti slišen s pomočjo stetoskopa.

### Preverjanje po nastavljanju

Po nastavitvi odpiralnega tlaka ventila je priporočljivo preveriti nastavljeno tlačno stopnjo. Izvesti je treba postopka pod 1. in 2. točko. Če izmerjena vrednost ne ustreza željeni tlačni stopnji, je treba postopek prestavljanja ponoviti. Začeti je treba pri 3. točki.

### proGAV Checkmate

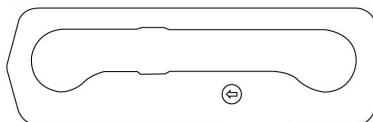
proGAV Checkmate (Slika 15) je ob dobavi sterilen in ga je mogoče znova sterilizirati. S proGAV Checkmate je mogoče tlačno stopnjo spremeniti in preveriti pred ter med vsaditvijo ventila neposredno na proGAV 2.0. Za ugotavljanje tlačne stopnje je treba proGAV Checkmate položiti na sredino proGAV 2.0. proGAV Checkmate se na ventilu samodejno izravna. Tlačno stopnjo je mogoče odčitati v smeri proksimalnega katetra (proti ventilu). Za prestavljanje tlačne stopnje je treba proGAV Checkmate položiti na sredino proGAV 2.0. Zelena tlačna stopnja mora gledati v smeri proksimalnega katetra (proti ventilu). Z rahlim pritiskom s proGAV Checkmate na ventil se zavora rotorja v proGAV 2.0 sprosti in nastavi se tlačna stopnja.



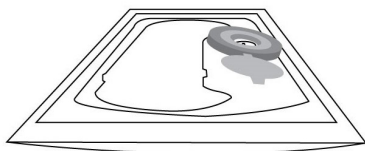
Slika 15: proGAV Checkmate,  
Tlačne stopnje 0–20 cmH<sub>2</sub>O

### Preverjanje in prestavljanje v zapakiranem stanju

proGAV 2.0 XABO je za zaščito impregnacije v embalaži, ki ni prozorna. Nastavitev proGAV 2.0 XABO lahko še vedno preverite in spremenite. Položaj proGAV 2.0 XABO je označen s smerno puščico. Puščica kaže smer pretoka. Za lokaliziranje je proGAV 2.0 Compass nameščen na sredino oznake ventila, ki ga je treba preveriti. Zaradi embalaže leži proGAV 2.0 Compass na embalaži rahlo nagnjeno. Sterilnost pripomočka in integriteta embalaže se s preverjanjem in/ali prestavljanjem v zapakiranem stanju ohranita.



Slika 16: Embalaža proGAV 2.0 XABO: Oznaka nastavljiivega ventila s smerno puščico



Slika 17: Položaj proGAV 2.0 Compass na embalaži proGAV 2.0 XABO

## 3.14 DELI SISTEMA

### Kombiniranje z deli obvoda

proGAV 2.0 XABO je mogoče varno kombinirati z našimi deli obvodov za vsaditev. Priporočamo, da v kombinaciji z proGAV 2.0 XABO uporabite pripomočke podjetja Christoph Miehke GmbH & Co. KG.

### Reservoir

Pri uporabi sistemov obvodov z Reservoir obstaja možnost za odvzem likvorja, aplikacijo zdravil in nadzor tlaka.

CONTROL RESERVOIR in SPRUNG RESERVOIR omogočata z integriranim protipovratnim ventilom črpanje likvorja v smeri odcejanja in s tem preverjanje distalnega drenažnega dela ter tudi Ventricular Catheter.

Med črpanjem je dostop do *Ventricular Catheter* zaprt. Odpiralni tlak obvodnega sistema se zaradi uporabe Reservoir ne poveša. Punktiranje Reservoir je treba opraviti čim bolj pravokotno na površino Reservoir z največjim premerom kanile 0,9 mm. Stabilno dno iz titana preččuje, da bi se dno prebodlo. Punktiranje je mogoče brez omejitev opraviti 30-krat.



#### OPOZORILO

**Pogosto črpanje Reservoir lahko povzroči čezmerno drenažo in s tem nefiziološke tlake. Bolnike informirajte o tej nevarnosti.**

#### Burrhole Deflector

*Burrhole Deflector* s svojim tesnim sedenjem na *Ventricular Catheter* nudi možnost, da pred vsaditvijo izberete dolžino katetra, ki prodre v lobanjo. *Ventricular Catheter* se v izvrtini obrne pod pravim kotom (pogl. 4.5.5).

#### Cevni sistemi

*proGAV 2.0 XABO* je dobavljen kot obvodni sistem z integriranimi katetri, impregniranimi z antibiotiki (notranji premer 1,2 mm, zunanji premer 2,5 mm).

Pri novi priključitvi katetra in konektorja je treba katetre vedno s šivom skrbno pritrditi na *Titanium Connectors* ventila.

### 3.15 VARNOST PRI DELOVANJU IN ZDRUŽLJIVOST Z DIAGNOSTIČNIM POSTOPKOM

- ▶ Medicinski pripomoček je zasnovan na način, da deluje natančno in zanesljivo v daljšem časovnem obdobju. Zagotavljamo, da je naš medicinski pripomoček ob odpremi brez napak in deluje pravilno. Iz garancije so izvzeti primeri, v katerih je treba medinski pripomoček iz tehničnih ali medicinskih razlogov, ki so zunaj našega področja odgovornosti, zamenjati oz. odstraniti.
- ▶ Izdelek *proGAV 2.0 XABO* in celotni sistem obvođa zanesljivo preneseta negativne ter pozitivne tlake do 100 cmH<sub>2</sub>O, ki se pojavljajo med operacijo in po njej.

- ▶ Slikanje z magnetno resonanco z gostoto polja do 3 T ali računalniško tomografsko slikanje je mogoče izvajati brez nevarnosti ali poslabšanja delovanja ventilov. *proGAV 2.0 XABO* je združljiv z delovanjem MRI. Priloženi katetri so varni za slikanje MRI. Rezervoarji, *Burrhole Deflectors* in priključki so varni za slikanje MRI.

Pogoji za varnost pripomočkov pri slikanju MRI so navedeni na našem spletnem mestu:

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

## 4 LASTNOSTI PRIPOMOČKA proGAV 2.0 XABO

### 4.1 OPIS PRIPOMOČKA

#### 4.1.1 RAZLIČICE proGAV 2.0 XABO

Pripomoček *proGAV 2.0 XABO* je na voljo v različnih različicah. Te se razlikujejo glede na prednastavljen tlak gravitacijske enote.

Nastavljiva diferenčna tlačna enota	Gravitacijska enota
0–20 cmH <sub>2</sub> O	brez
0–20 cmH <sub>2</sub> O	10 cmH <sub>2</sub> O
0–20 cmH <sub>2</sub> O	15 cmH <sub>2</sub> O
0–20 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O
0–20 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O
0–20 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O
0–20 cmH <sub>2</sub> O	35 cmH <sub>2</sub> O

Te različice so na voljo tudi kot obvodni sistem in lahko vsebujejo naslednje komponente: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

#### 4.1.2 OBSEG DOBAVE

Vsebina embalaže	Število
Sterilna embalaža s <i>proGAV 2.0 XABO</i> sistemom obvođa	1
Navodila za uporabo za <i>proGAV 2.0 XABO</i>	1
Pacientova kartica	1
Priporočilo tlačne stopnje	1



### 4.1.3 STERILNOST



#### OPOZORILO

**Če je sterilna embalaža ali pripomoček poškodovan ali če je potekel datum uporabe, pripomočka ni dovoljeno uporabiti.**

*proGAV 2.0 XABO* je strogo nadzorovano sterilizirani z žarki. Datum uporabnosti je naveden na embalaži. Notranja sterilna embalaža je sestavljena iz blokade, ki tesni pline in tekočine ter tako ščiti antibiotike.

### 4.1.4 PONOVA UPORABA IN PONOVA STERILIZACIJA



#### OPOZORILO

**Pripomočka ni dovoljeno ponovno sterilizirati ali kako drugače ponovno pripraviti, saj ni mogoče zagotoviti varnega delovanja in sterilnosti.**

Pripomočkov, ki so že bili vstavljeni v pacienta, ni dovoljeno ponovno uporabiti niti pri istem niti pri drugem pacientu, da se tako zmanjša tveganje za okužbo.

### 4.1.5 PRIPOMOČEK ZA ENKRATNO UPORABO

Pripomoček je predviden za enkratno uporabo. Ponovna priprava lahko povzroči pomembne spremembe lastnosti pripomočka *proGAV 2.0 XABO*. Ne moremo jamčiti zanesljivega delovanja ponovno steriliziranih pripomočkov.

### 4.1.6 SKLADNOST PRIPOMOČKA

Pripomoček izpolnjuje regulativne zahteve v veljavni različici.

Predpisi zahtevajo celovito dokumentacijo o tem, kje so medicinski pripomočki, ki se uporabljajo pri ljudeh. Individualno identifikacijsko število medicinskega pripomočka je treba zato, da se zagotovi popolna sledljivost, vnesti v bolnikov zdravstveni karton.

## 4.2 POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE

### 4.2.1 VARNOSTNA NAVODILA

**Pomembno!** Pred uporabo pripomočka natančno preberite vsa varnostna navodila. Upoštevajte varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in življenjsko nevarne situacije.



#### OPOZORILO

- ▶ Če je sterilna embalaža ali pripomoček poškodovan ali če je potekel datum uporabe, pripomočka ni dovoljeno uporabiti.
- ▶ Zaradi nevarnosti poškodb zaradi napačne uporabe pripomočka je treba pred prvo uporabo natančno prebrati in razumeti navodila za uporabo.
- ▶ Pred uporabo je treba obvezno preveriti nepoškodovanost in popolnost pripomočka.

### 4.2.2 ZAPLETI, NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

V povezavi s pripomočkom *proGAV 2.0 XABO* lahko pride do naslednjih zapletov:

- ▶ Glavoboli, omotica, zmedenost, bruhanje pri možnem puščanju obvodu in nepravilnem delovanju obvoda
- ▶ Rdečica kože in napetosti na območju vsadka kot znak možne okužbe
- ▶ Zamašitve zaradi beljakovin in/ali krvi v likvorju
- ▶ Alergične reakcije/nezdružljivost z materiali pripomočka
- ▶ Čezmerna/nezadostna drenaža
- ▶ Hrupnost

Močni udarci od zunaj (nesreča, padec itd.) lahko ogrozijo integriteto sistema odvoda.

Če se pri bolniku pojavijo rdečica kože in napetosti, močni glavoboli, napadi omotice ali podobno, je treba kot previdnostni ukrep takoj obiskati zdravnika.

Ob uporabi pripomočka *proGAV 2.0 XABO* obstajajo naslednja preostala tveganja:

- ▶ Dolgotrajen glavobol
- ▶ Huda okužba (npr. sepsa, meningitis)/alergijski šok
- ▶ Akutni in kronični higrom/subduralni hematomi
- ▶ Nabiranje likvorja
- ▶ Poškodbe/punkcija tkiva
- ▶ Draženje kože

- ▶ Krajevno draženje obvoda
- ▶ Alergijske reakcije na sestavne dele katetra, zlasti na antibiotske sestavine rifampicin in klindamicin hidroklorid

#### 4.2.3 OBVEZNOST POROČANJA

Vse resne dogodke (škodo, telesne poškodbe, okužbe itd.), ki so se zgodile v zvezi z izdelkom, sporočite proizvajalcu in pristojnim državnim organom.

#### 4.3 OBVEŠČANJE BOLNIKA

Izbrani zdravnik mora bolnika in/ali njegovega zastopnika informirati vnaprej. Bolnika je treba informirati o opozorilih, previdnostnih navodilih, kontraindikacijah, potrebnih previdnostnih ukrepih in omejitvah uporabe, povezanih s pripomočkom (pogl. 4.2, 4.5).

#### 4.4 PREVOZ IN SHRANJEVANJE

Medicinske pripomočke je treba vedno hraniti in prevažati suhe ter čiste.

proGAV 2.0 XABO zaščitite pred neposrednimi sončnimi žarki. Pripomočke je treba iz embalaže vzeti pred uporabo.

##### 4.4.1 PREVOZ

###### Prevozni pogoji

Temperatura okolice	≤ 40 °C
---------------------	---------

##### 4.4.2 SKLADIŠČENJE

###### Pogoji shranjevanja

Temperaturno območje pri shranjevanju	≤ 30 °C
---------------------------------------	---------

#### 4.5 UPORABA PRIPOMOČKA

##### 4.5.1 UVOD

proGAV 2.0 XABO je od položaja odvisen sistem ventilov z nastavljivo diferenčno tlačno enoto in prednastavljeno gravitacijsko enoto (SA 2.0), kombinirano s katetri XABO Catheters, impregniranimi z antibiotiki.

proGAV 2.0 XABO se uporablja za odvajanje CSF pri zdravljenju hidrocefalusa. Ventili in Reservoir so na primerno mesto nameščeni med potekom obvodov.

#### 4.5.2 VARNOSTNA NAVODILA IN OPOZORILA



##### OPOZORILO

- ▶ Pripomočka proGAV 2.0 XABO ni dovoljeno potopiti v antibiotske raztopine. Stik katetra s sterilno vodo ali sterilno raztopino kuhinjske soli je treba omejiti na minimum in do njega lahko pride šele tik pred vsaditvijo. Raztopina se lahko deloma obarva oranžno.
- ▶ Pogosto črpanje Reservoir lahko povzroči čezmerno drenažo in s tem nefiziološke tlake. Bolnike informirajte o tej nevarnosti.
- ▶ Gravitacijska enota proGAV 2.0 XABO je odvisna od položaja. Zato pazite, da je gravitacijska enota (SA 2.0) vsajena vzporedno glede na os telesa.
- ▶ Nastavljivi ventil ne sme biti vsajen na območju, kjer je iskanje oz. tipanje ventila oteženo (npr. pod zelo zabrazgotinjenim tkivom). Če je mesto vsaditve neugodno izbrano ali je koža nad ventilom predebela, obstaja možnost, da nastavna enota ne bo več mogoče nastavljati. Ventil nato deluje brez možnosti spreminjanja tlačnih stopenj.
- ▶ Pri uporabljenem magnetnem polju in sočasnem pritiskanju na ventil in s tem aktiviranjem zavornega mehanizma lahko pride do zamaknjenosti ventila.



##### POZOR

- ▶ Silikon je izredno elektrostatičen. Pazite, da katetri ne pridejo v stik s suhimi krpami, smukcem oz. hrapavimi površinami. Sprjeti delci lahko povzročijo reakcije tkiv.
- ▶ Pri uporabi ostrih instrumentov pazite, da silikonskega katetra ne prerežete ali opraskate.
- ▶ Pazite, da šiv ni zategnjen premočno. Poškodba lahko privede do izgube integritete obvoda, zaradi česar je potrebna revizija.
- ▶ Katetri morajo biti povezani le z atravmatskimi spojkami in ne neposredno za ventilom, sicer se lahko poškodujejo.

**POZOR**

- ▶ Za osebe z vgrajenimi srčnimi spodbujevalniki: Vsaditev pripomočka *proGAV 2.0 XABO* lahko vpliva na delovanje srčnega spodbujevalnika.

**NASVET**

- ▶ Pri slikanju MRI nastanejo artefakti *proGAV 2.0 XABO*, ki so večji od ventila.

**4.5.3 POTREBNI MATERIALI**

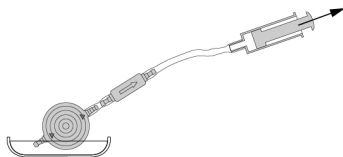
Pripomoček *proGAV 2.0 XABO* je zasnovan tako, da je lahko z deli sistema obvođa, ki so opisani v poglavju 3.14 varno vstavljen. Za priključitev je treba uporabljati katetre z notranjim premerom 1,2 mm in zunanji premerom pribl. 2,5 mm. Katetre je treba vedno s šivom skrbno pritrditi na priključke komponent obvođa. Preprečite prepogibanje katetra.

**4.5.4 PRIPRAVA ZA VSADITEV****Preverjanje sterilne embalaže**

Neposredno pred uporabo pripomočka je treba pregledati sterilno embalažo in preveriti nepoškodovanost sistema sterilne pregrade. Pripomočke je treba iz embalaže vzeti šele neposredno pred uporabo.

**Preverjanje ventilov pred operacijo**

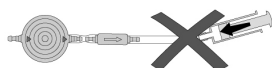
*proGAV 2.0 XABO* je treba pred vsaditvijo prezačiti in preveriti glede prepustnosti. Čim bolj blago polnjenje ventila opravite z aspiracijo z nastavljenim sterilno brizgo za enkratno uporabo nameščeno na distalni konec katetra. Pri tem se ventil poveže z ostalimi deli in drži v sterilni fiziološki raztopini soli. Če lahko raztopino soli odstranite, je ventil prehodni (Slika 18).



Slika 18: Preverjanje prehodnosti

**OPOZORILO**

- ▶ Za preverjanje ventila in/ali prezračevanje ni dovoljeno uporabljati antibiotične raztopine, saj lahko pride do reakcije z impregniranimi učinkovinami.
- ▶ Nečistoče v raztopini, ki se uporablja za testiranje, lahko vplivajo na zmogljivost pripomočka.
- ▶ Obremenitev s tlakom z brizgo za enkratno uporabo je treba preprečiti tako na proksimalnem kot tudi na distalnem koncu (Slika 19).



Slika 19: Preprečevanje obremenitve s tlakom

**4.5.5 IZVEDBA VSADITVE****Namestitev katetra *XABO Ventricular Catheter***

Za namestitev katetra *XABO Ventricular Catheter* so možne različne operacijske tehnike. Zahtevani rez v kožo opravite v obliki lističa, usmerjen naj bo k odvodnemu katetru. Lahko pa izvedete tudi ravni rez. Pri uporabi posode *Burrhole Reservoir (rezervoar izvrtin)* ali *SPRUNG RESERVOIR* rez v koži ne sme biti tik nad vsebnikom. Paziti morate, da po dokončanju izvrtine naredite čim manjšo odprtino v duro, da preprečite puščanje likvorja.

*proGAV 2.0 XABO* je na voljo v različnih konfiguracijah: Pri uporabi posode *Burrhole Reservoir (rezervoar izvrtin)* ali *SPRUNG RESERVOIR* se najprej vsadi kateter *XABO Ventricular Catheter*. Po odstranitvi trna je mogoče preveriti prehodnost katetra *XABO Ventricular Catheter* na podlagi kapljanja likvorja. Kateter se skrajša in posoda *Burrhole Reservoir (rezervoar izvrtin)* ali *SPRUNG RESERVOIR* je povezana, pri čemer je povezava zavarovana s šivom.

Pri uporabi sistema obvođa s posodo *CONTROL RESERVOIR* je priložen deflektor *Burrhole Deflector*. Z deflektorjem *Burrhole Deflector* lahko nastavite dolžino katetra za vsaditev in jo potisnete v prekat. *Ventricular Catheter* se zasuka za 90° in namesti se *CONTROL RESERVOIR*. Položaj katetra *XABO Ventricular Catheter*

ter po operaciji preverite s slikanjem (npr. CT, MRI).

### Namestitev sistema ventilov

Kot mesto vsaditve je primerna namestitev za ušesom, pri čemer višina vsaditve nima vpliva na delovanje sistema ventilov.

Nastavljivi ventil naj bi ležal na kosti oz. pokostnici, saj med poznejšim prestavljanjem pritisamo na ventil.

Narediti je treba velik lokast ali majhen raven rez kože z žepom za sistem ventilov. Kateter je od izvrtine potisnjen do izbranega mesta vsaditve ventila, po potrebi skrajšan, in pritrjen na proGAV 2.0 XABO s šivi. Sistem ventilov ne sme biti neposredno pod kožnim rezom. Na ohišju ventila so puščice v smeri pretoka (smer puščice proti distalnemu koncu oz. dol). Površina ventila z oznako puščice kaže proti ven.



**OPOZORILO**

**Gravitacijska enota proGAV 2.0 XABO je odvisna od položaja. Zato pazite, da je gravitacijska enota (SA 2.0) vsajena vzporedno glede na os telesa.**

### Namestitev katetra XABO Peritoneal Catheter

Mesto dostopa do katetra XABO Peritoneal Catheter določi kirurg. Lahko ga vstavi npr. paraumbilikalno ali na višini zgornjega dela trebuha. Za namestitev katetra XABO Peritoneal Catheter so možne različne operacijske tehnike. Priporočamo, da kateter XABO Peritoneal Catheter s pomočjo pripomočka Tunneller od ventila (po potrebi s pomočjo reza) povlečete do mesta namestitve. XABO Peritoneal Catheter

## 4.7 TEHNIČNE INFORMACIJE

### 4.7.1 TEHNIČNI PODATKI

Proizvajalec	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Oznaka pripomočka	proGAV 2.0 XABO
Medicinski namen	Odvajanje tekočine likvorja (CSF)
Možnost sterilizacije	Ni primerno za ponovno sterilizacijo
Skladiščenje	Hraniti na suhem in čistem mestu pri $\leq 30$ °C
Namenjeno za enkratno uporabo	

je običajno trdno pritrjen na ventil in ima odprt distalni konec ter je brez stenskega reza. Po odpiranju potrebušnice ali s pomočjo trokarja se po potrebi skrajšan kateter XABO Peritoneal Catheter potisne v prosto trebušno odprtino.

### 4.5.6 PREVERJANJE VENILOV PO OPERACIJI

#### Preverjanje ventilov po operaciji

proGAV 2.0 XABO je kot funkcionalna enota zasnovan brez sistema za črpanje ali preverjanje. Preverjanje ventilov lahko poteka s spiranjem, merjenjem tlaka ali črpanjem prek Reservoir ali Prechamber.

### 4.6 ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA IN ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE

#### 4.6.1 ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA

Odstranjevanje pripomočka proGAV 2.0 XABO iz telesa je treba izvesti skladno s stanjem tehnike in upoštevajoč zdravstveno prakso.

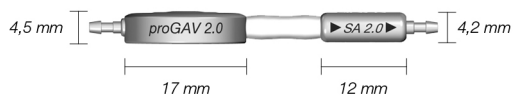
#### 4.6.2 ODSTRANJEVANJE

##### proGAV 2.0 XABO in deli obvoda

Pri vsaditvi neuporabljene in morebitne operativno odstranjene izdelke ter sestavne dele izdelkov je treba zavreči strokovno in skladno z zdravstveno prakso ter regionalnimi zakoni in predpisi glede odstranjevanja potencialno kužnega materiala.

Iz telesa odstranjenih medicinskih pripomočkov ni dovoljeno uporabiti znova.

Skica z zunanjimi merami:



## 4.8 SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE

Simbol	Razlaga
	Oznaka skladnosti za EU navaja identifikacijsko oznako priglašene organa
	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Uporabno do
	Oznaka serije
	Kataloška številka
	Serijska številka
	Sterilizirano z žarki
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ni primerno za ponovno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo
	Hraniti na suhem
	Zgornja mejna vrednost temperature
	Zaščitite pred sončnimi žarki
	Upoštevajte navodila za uporabo/elektronska navodila za uporabo
	Pozor
	Vsebuje medicinsko snov

Simbol	Razlaga
	Ne vsebuje pirogenov
	Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa, brez lateksa
	Navaja, da je v ZDA pripomoček primeren samo za zdravnike.
	Pogojno varno za slikanje MRI
	Identifikacija bolnika
	Datum
	Ambulanta ali zdravnik
	Spletno mesto z informacijami za bolnika
	Številka modela/European Medical Device Nomenclature Code

## 5 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG v skladu z regulativnimi zahtevami imenuje svetovalce za medicinske pripomočke, ki so kontaktne osebe za vsa vprašanja v povezavi s pripomočki.

Naši svetovalci za medicinske pripomočke so vam na voljo na:

**Tel.: +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**



- Ⓟ Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- ⒸS S výhradou technických změn
- ⒸK S výhradou technických zmien
- ⒸL Pravice do tehničnih sprememb pridržane

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](http://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](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto: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](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® - a B. Braun brand