



proGAV[®] 2.0 XABO[®]

IN TOUCH WITH YOU

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

 www.miethke.com

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION	3
2	INFORMATION OM HANTERING AV DEN HÄR MANUALEN	3
2.1	FÖRKLARING AV VARNINGAR	3
2.2	TEXTKONVENTIONER	3
2.3	FLER FÖLJEDOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL	3
2.4	KOMMENTARER OM MANUALEN	3
2.5	UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR	3
3	BESKRIVNING AV <i>proGAV 2.0 XABO</i>	4
3.1	MEDICINSKT SYFTE	4
3.2	KLINISK NYTTA	4
3.3	INDIKATIONER	4
3.4	KONTRAIKATIONER	4
3.5	AVSEDDA PATIENTGRUPPER	4
3.6	AVSEDDA ANVÄNDARE	4
3.7	AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ	4
3.8	TEKNISK BESKRIVNING	5
3.9	VENTILSYSTEMETS FUNKTIONSPRINCIP	6
3.10	VÄLJA RÄTT TRYCKKNIVÅ	7
3.11	TRYCKKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	7
3.12	TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	8
3.13	ANVÄNDA PROGAV 2.0 TOOLS	9
3.14	SYSTEMKOMPONENTER	11
3.15	FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	12
4	EGENSKAPER AV <i>proGAV 2.0 XABO</i>	12
4.1	PRODUKTBESKRIVNING	12
4.2	VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION	13
4.3	INFORMERA PATIENTEN	14
4.4	TRANSPORT OCH FÖRVARING	14
4.5	ANVÄNDA PRODUKTEN	14
4.6	EXPLANTATION OCH KASSERING	16
4.7	TEKNISK INFORMATION	16
4.8	SYMBOLER SOM ANVÄNDS SOM MARKERING	18
5	MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	18

1 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION

Förord

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

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Manualens syfte



VARNING

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

Tillämpningsområde

Följande komponenter hör till *proGAV 2.0 XABO*:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Tillgängliga tillval:

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

2 INFORMATION OM HANTERING AV DEN HÄR MANUALEN

2.1 FÖRKLARING AV VARNINGAR



FARA

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



VARNING

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



OBSERVERA

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



MÄRK

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

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

2.2 TEXTKONVENTIONER

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

2.3 FLER FÖLJEDOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL

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

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

2.4 KOMMENTARER OM MANUALEN

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

2.5 UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

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

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

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

3 BESKRIVNING AV proGAV 2.0 XABO

3.1 MEDICINSKT SYFTE

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

3.2 KLINISK NYTTA

Klinisk nytta proGAV 2.0 XABO :

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

3.3 INDIKATIONER

För proGAV 2.0 XABO gäller följande indikationer:

- ▶ Behandling av hydrocefalus

3.4 KONTRAIKATIONER

För proGAV 2.0 XABO gäller följande kontraindikationer:

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

3.5 AVSEDDA PATIENTGRUPPER

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

3.6 AVSEDDA ANVÄNDARE

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

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

3.7 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Vårdinrättningar

- ▶ Implantation under sterila operationsförhållanden i operationssal

3.8 TEKNISK BESKRIVNING

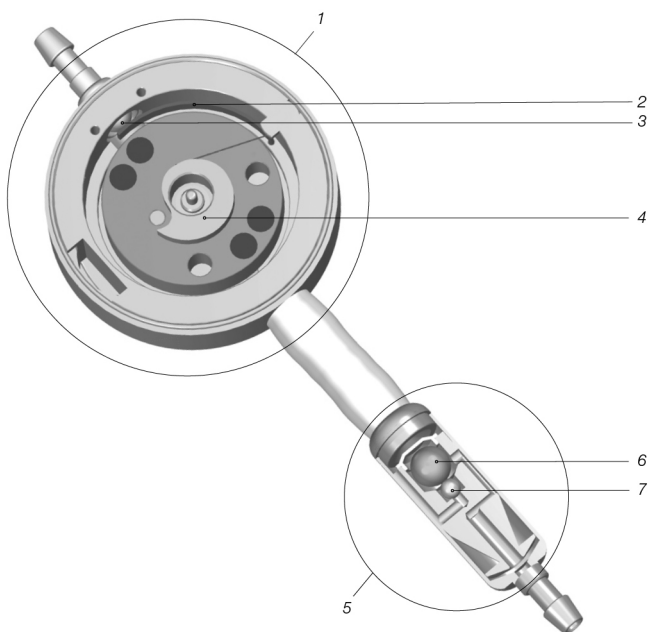


Bild 1: proGAV 2.0 visad i tvärsnitt

1 Reglerbar differenstryckenhet

- 2 Stavfjäder
- 3 Safirkula
- 4 Rotor

5 Gravitationsenhet(SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Tantalkula
- 7 Safirkula

proGAV 2.0 är ett ventilsystem som tillverkas av titan. Det består av en reglerbar differenstryckenhet (1) och en gravitationsenhet (5) (Abb. 1).

Den reglerbara differenstryckenheten (1) i ventilsystemets proximala del består av ett stabilt titanhus med en kul- och konventil (3) i den främre delen. En stavfjäder (2) bestämmer enhetens öppningstryck. Via en vridbart lagrad rotor (4) kan fjäderns förspänning och därmed ventilens öppningstryck justeras genom huden efter operationen.

Viktiga delar i gravitationsenheten (5) är tantalkulan (6) som bestämmer ventilens öppningstryck beroende på kroppsställning och en safirkula (7) som stänger till exakt.

proGAV 2.0 XABO består av ett proGAV 2.0 ventilsystem kombinerat med XABO Catheters.

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

3.9 VENTILSYSTEMETS FUNKTIONSPRINCIP

proGAV 2.0 XABO är ett lägesberoende hydrocefalusventilsystem. Öppningstrycket för proGAV 2.0 XABO består av den reglerbara differensstryckenhetens och gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck.

Horisontell kroppsställning

I liggande kroppsställning är gravitationsenheten alltid öppen och skapar inget motstånd (Bild 2).

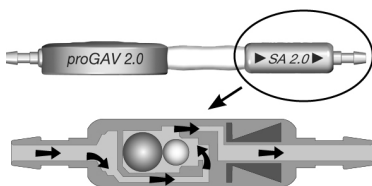


Bild 2: Gravitationsenhet vid horisontell kroppsställning

Därför bestäms öppningstrycket för proGAV 2.0 XABO vid horisontell kroppsställning av reglerbara differensstryckenheten. Differensstryckenhetens arbetsprincip visas på bild Bild 3 a) och b).

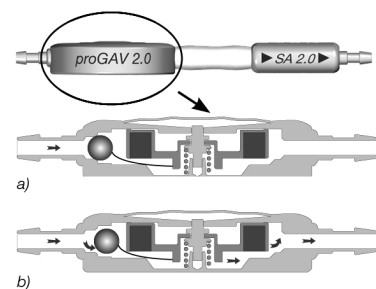


Bild 3: Reglerbar differensstryckenhet vid horisontell kroppsställning

a) stängd, b) öppen

På Bild 3a) är differensstryckenheten stängd så att ingen dränering kan utföras.

Om trycket i patientens hjärna (IVP) är högre än stavfjäders fjäderkraft som annars skulle hålla differensstryckenheten stängd åker spär-

kulan ut ur konen så att det bildas en springa där vätskan kan rinna ut (Bild 3b).

Vertikal kroppsställning

I samma ögonblick som patienten reser sig stänger gravitationsenheten till (Bild 4a). Då ökar öppningstrycket för proGAV 2.0 XABO kraftigt, för nu måste både den reglerbara differensstryckenhetens öppningstryck och tankulans vikt (gravitationsenhetens öppningstryck) övervinnas. Först när summan av IVP och den hydrostatiska sugkraften är högre än båda enheternas öppningstryck kan dränering utföras igen (Bild 4b).

För att anpassas optimalt till patientens individuella behov kan ett ventilöppningstryck mellan 0 och 20 cmH₂O väljas till den reglerbara differensstryckenheten.

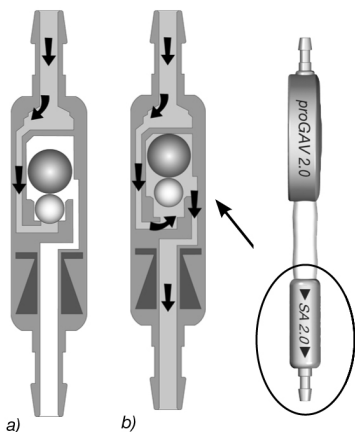


Bild 4: Gravitationsenhet vid vertikal kroppsställning

a) stängd, b) öppen



MÄRK

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

3.10 VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

En rekommenderad trycknivå för *proGAV 2.0 XABO* finns på:

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

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

Den reglerbara differenstryckenheten till *proGAV 2.0 XABO* är inställd på ett öppningstryck på 5 cmH₂O vid leveransen.

Öppningstrycket kan ställas in på ett annat värde före implantationen.

Horisontell kroppsställning

Öppningstrycket bestäms av differenstryckenheten vid horisontell kroppsställning.

Beroende på patientens sjukdomsbild, indikation och ålder kan man välja ett öppningstryck med en trycknivå mellan 0 och 20 cmH för den här kroppsställningen.

Vertikal kroppsställning

Öppningstrycket för *proGAV 2.0 XABO* vid vertikal kroppsställning består av differenstryckenhetens och gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck.

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

3.11 TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

Differenstryckenhet *proGAV 2.0*

Den trycknivå som ställts in i differenstryckenhet måste alltid kontrolleras med *proGAV 2.0 Compass* eller *M.blue plus Compass*, alternativt kan även en röntgenbild användas (Bild 5).

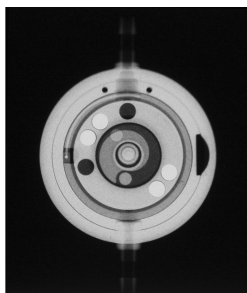


Bild 5: Röntgenbild (reglerbar differenstryckenhet *proGAV 2.0*, inställd på 14 cmH₂O)

Här är rotorns läge avgörande. De fyra magneterna i rotorn syns som vita punkter och sitter parvis på röntgenbilden. På rotorns ena sida finns två borrhål till höger och vänster om magneterna för att man lättare ska kunna orientera sig. De ser ut som svarta punkter på röntgenbilden. Den sidan är rotorns baksida. Mitt emot sitter de bägge främre magneterna.

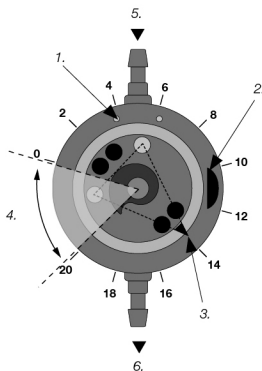


Bild 6: Schematisk bild av rotorn på röntgenbilden

1. Inloppsmarkeringar, 2. Ventilmärkning
3. Trekantig spets, 4. Inte inställbart område
5. Proximalt, 6. Distalt







Mellanrummet mellan dessa magneter bildar spetsen av en triangel. Trycknivån framgår av triangelspetsens riktning (Bild 6). Fram till det område som inte kan ställas in på Bild 6 kan spetsen inta vilket läge som helst. Därmed kan öppningstrycket för *proGAV 2.0* ställas in steglöst mellan 0 och 20 cmH₂O.

För att trycknivån inte ska avläsas på fel sida har ventilen en markering på ena sidan som blir svart på röntgenbilden. På en bild av den

implanterade ventilen uppifrån - som på Bild 5 - syns markeringen på den högra sidan.

Gravitationsenhet SA 2.0

På röntgenbilden framgår gravitationsenhetens trycknivå av koderna efter operationen:

Trycknivå	Kodning
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

3.12 TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

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

Horisontellt ventilläge

I följande avsnitt finns exempel på tryck-flödes-karaktäristiken för proGAV 2.0 XABO reglerbara differenstryckenhet för trycknivåer 0, 10 och 20 cmH₂O vid horisontellt ventilläge.

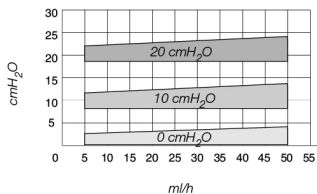
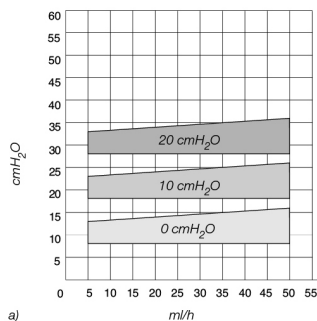


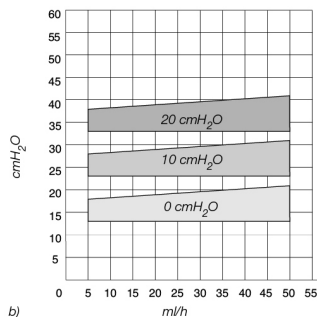
Bild 7: Tryck-flödes-karaktäristik för trycknivåer som valts till den reglerbara differenstryckenheten; tryck (cmH₂O), flödeshastighet (ml/h)

Vertikalt ventilläge

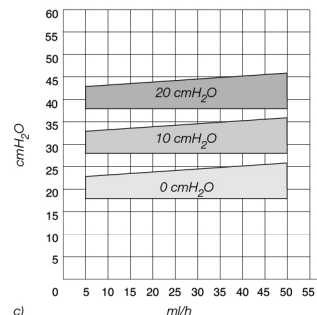
Vid vertikal kroppsställning består öppningstrycket för proGAV 2.0 av den reglerbara differenstryckenhetens och gravitationsenhetens sammanlagda inställningar. I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristik för olika trycknivåinställningar vid vertikal kroppsställning:



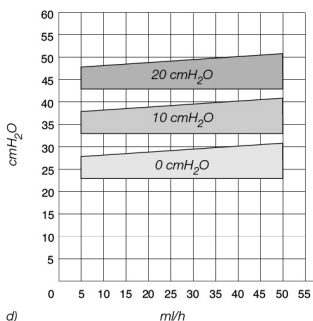
a)



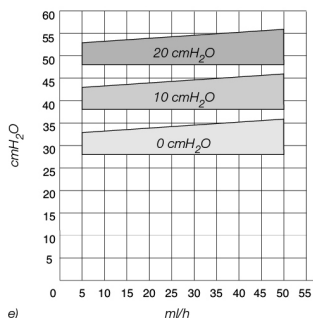
b)



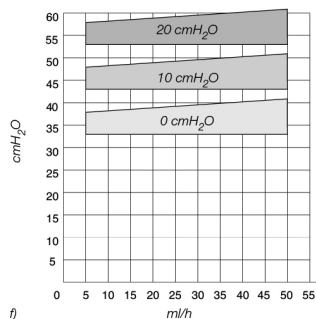
c)



d)



e)



f)

Bild 8: Tryck-flödes-karaktäristik för trycknivåer som kan väljas till proGAV 2.0 vid vertikal kroppsställning; tryck (cmH₂O), flödes hastighet (ml/h):

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

3.13 ANVÄNDA proGAV 2.0 Tools



OBSERVERA

För att ta fram, ändra och kontrollera öppningsstrycket för differensstryckenheten till proGAV 2.0 får endast godkända proGAV 2.0 Tools eller M.blue plus Instruments användas.

proGAV 2.0 Tools får endast användas av utbildade specialister.

Med proGAV 2.0 Tools kan den trycknivå som valts för proGAV 2.0 tas fram, ändras och kontrolleras.

proGAV 2.0 Compass (Bild 9) används för att lokalisera och avläsa justeringsenheten till proGAV 2.0.



Bild 9: proGAV 2.0 Compass

Med proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Bild 10) kan öppningsstrycket för justeringsenheten till proGAV 2.0 ställas in på mellan 0 och 20 cmH₂O.



Bild 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Öppningsstrycket för den reglerbara differensstryckenheten till proGAV 2.0 kan ändras före eller efter implantationen. Det är fabriksinställt på 5 cmH₂O.

För att justera öppningsstrycket för proGAV 2.0 måste följande moment gås igenom:

1. Lokalisering



VARNING

proGAV 2.0 Compass ska placeras så centrerat som möjligt på ventilen, annars kan fel öppningstryck beräknas.



MÄRK

- ▶ proGAV 2.0 Compass är känsliga för externa magnetfält. För att ingen oönskad växelverkan ska kunna uppstå får proGAV 2.0 Adjustment Instrument inte befinna sig alltför nära proGAV 2.0 Compass när öppningstrycket bestäms. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 30 cm.
- ▶ Eftersom huden svullnar kan det vara svårt att justera några dagar efter operationen. Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med proGAV 2.0 Compass rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod där man använder bilder.

När proGAV 2.0 Compass fälls upp syns en mall där man kan sticka in pekfingeret och lokalisera ventilen på patientens huvud (Bild 11).

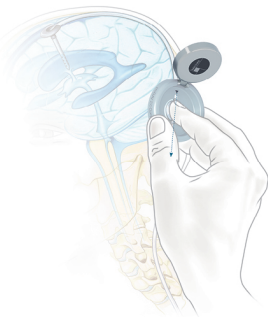


Bild 11: Lokalisera ventilen

Sedan riktas mallen till proGAV 2.0 Compass i vätskans flödesriktning och placeras på ventilen. Markeringarna "distal" och "proximal" anger flödesriktningen.

2. Provning

Om man nu fäller ned proGAV 2.0 Compass visas trycknivån automatiskt.

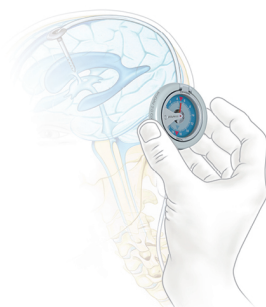


Bild 12: Ta fram trycknivån med proGAV 2.0 Compass

3. Justering



VARNING

När differensstryckenheten till proGAV 2.0 justeras måste man akta så att öppningstrycket inte ändras mer än 8 cmH₂O per justeringsmoment, annars kan fel uppstå.

Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH₂O. Justeringen måste utföras i två steg: Justera först från 3 till 11 cmH₂O och sedan från 11 till 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Instrument placeras centrerat över ventilen. Med pekfingeret kan man känna ventilen mycket bra genom skåran i mitten av instrumentet för att kunna placera det rätt (Bild 13). Den trycknivån som önskas på skalan måste peka mot ventilinloppet eller Ventricular Catheter.



Bild 13: Justera med proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Om man trycker lätt med pekfingeret på justeringsenheten lossas rotorbromsen och trycknivån ändras för proGAV 2.0 (Bild 14).

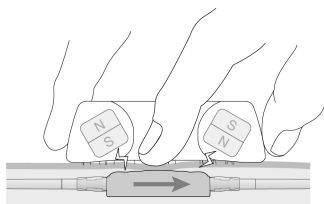


Bild 14: Justera med
proGAV 2.0 Adjustment Instrument

proGAV 2.0 differenstruckenhet har en feedbackmekanism. Ventilhuset är konstruerat så att det hörs ett klickande ljud eller känns ett motstånd så snart rotorbromsen lossar om ventilen utsätts för riktat tryck. Man kan både höra och känna på ventilen när trycket räcker för att koppla från. När trycket sedan försvinner kan rotorinställningen inte ändras igen. Klickljudet som hörs så bra när rotorbromsen lossas före implantationen kan låta mycket dovare efter operationen och när ventilen fylls på, beroende på implantatets läge och beskaffenhet. I regel bör patienten själv höra det och man kan också använda ett stetoskop.

Provning efter justering

När ventilens öppningstryck ställts in måste trycknivån kontrolleras. Gå då till väga som under punkt 1 och 2. Om det uppmätta trycket inte överensstämmer med önskad trycknivå upprepas justeringen. Börja då om från punkt 3.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Bild 15) är sterilt vid leveransen och kan återsteriliseras. Med proGAV Checkmate kan man ändra trycknivån och göra en kontroll direkt på proGAV 2.0 före och under en ventilimplantation. Placera proGAV Checkmate mitt på proGAV 2.0. proGAV Checkmate riktas mot ventilen automatiskt. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan nu läsas av. Om trycknivån ska ändras placeras proGAV Checkmate mitt på proGAV 2.0. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen). Ett lätt tryck med proGAV Checkmate på ventilen gör att rotorbromsen till proGAV 2.0 lossar och trycknivån ändras.



Bild 15: proGAV Checkmate,
trycknivåer 0-20 cmH₂O

Kontrollera och justera i förpackningen

proGAV 2.0 XABO levereras i en förpackning som inte är transparent för att skydda impregneringen. Inställningen av proGAV 2.0 XABO kan emellertid ändå kontrolleras och justeras. Läget för proGAV 2.0 XABO har markerats med en pil som visar riktningen. Pilen pekar i flödesriktningen.

För att lokalisera placeras proGAV 2.0 Compass mitt på markeringen till den ventil som ska provas. Förpackningen gör att proGAV 2.0 Compass lutar lite när den ligger på den. Produkten förblir steril och förpackningen intakt när man provar och/eller ändrar.

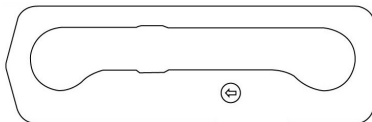


Bild 16: Förpackning till proGAV 2.0 XABO: Pil som markerar riktning för reglerbar ventil

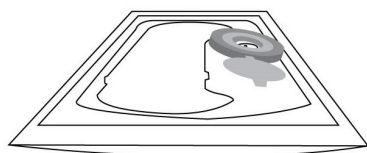


Bild 17: Läget för proGAV 2.0 Compass på förpackningen till proGAV 2.0 XABO

3.14 SYSTEMKOMPONENTER

Kombination med shuntkomponenter

Produkten proGAV 2.0 XABO är säker att kombinera med våra implanterbara shuntkomponenter. Vi rekommenderar att använda produk-

ter från Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombination med *proGAV 2.0 XABO*.

Reservoirs

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

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

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



VARNING

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

Burrhole Deflector

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

Slangsystem

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

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

3.15 FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

- ▶ Den här medicintekniska produkten har konstruerats för att fungera exakt och tillförlitligt under lång tid. Vi garanterar att den medicintekniska produkten är felfri och funktionsduglig vid den tidpunkt den levereras. Garantin gäller inte för situationer där den medicintekniska produkten av tekniska eller medicinska skäl som ligger utanför vårt ansvarsområde måste ersättas eller opereras ut.
- ▶ *proGAV 2.0 XABO* och hela shuntsystemet klarar de negativa och positiva tryck på upp till 100 cmH₂O som uppstår under och efter operationen.
- ▶ Kärnmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 Tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan risk och utan att ventilens funktion påverkas. *proGAV 2.0 XABO* är delvis MR-säker. Bifogade katetrar är MR-säkra. *Reservoarer*, *Burrhole Deflectors* och konnektorer är delvis MR-säkra.

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

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

4 EGENSKAPER AV *proGAV 2.0 XABO*

4.1 PRODUKTBESKRIVNING

4.1.1 VARIANTER PÅ *proGAV 2.0 XABO*

proGAV 2.0 XABO finns i olika varianter. De skiljer sig åt genom att olika tryck ställts in för gravitationsenheten.

Reglerbar differens-tryckenhet	Gravitations-enhet
0–20 cmH ₂ O	ingen
0–20 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O

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

4.1.2 LEVERANSENS INNEHÅLL

Förpackningsinnehåll	Antal
Steril förpackning med proGAV 2.0 XABO shuntsystem	1
Manual till proGAV 2.0 XABO	1
Patientpass	1
Rekommenderade tryckknivår	1

4.1.3 STERILITET



VARNING

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

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

4.1.4 UPPREPAD ANVÄNDNING OCH ÅTERSTERILISERING



VARNING

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

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

4.1.5 ENGÅNGSARTIKEL

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

4.1.6 PRODUKTÖVERENSSTÄMMELSE

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

Reglerna kräver en omfattande dokumentation av den tid medicintekniska produkter sitter kvar i en människa. Den medicinska produktens

individuella ID-nummer ska därför alltid föras in i patientens journal för att spårbarheten ska kunna garanteras.

4.2 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

4.2.1 SÄKERHETSANVISNINGAR

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



VARNING

- ▶ **Produkten får inte användas om den sterila förpackningen eller dess innehåll skadats eller om hållbarhetsdatumet passerats.**
- ▶ **På grund av risken för personskador om produkten hanteras på fel sätt är det viktigt att noggrant läsa och förstå manualen före den första användningen.**
- ▶ **Innan produkten används är det mycket viktigt att alltid kontrollera om den fungerar som den ska och är komplett.**

4.2.2 KOMPLIKATIONER, BIVERKNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ÅTERSTÄENDE RISKER

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

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

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

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

Följande risker återstår när produkten proGAV 2.0 XABO används:

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

4.2.3 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten (sakskador, personskador, infektioner osv.) till tillverkaren och ansvarig nationell myndighet.

4.3 INFORMERA PATIENTEN

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

4.4 TRANSPORT OCH FÖRVARING

Medicinska produkter ska alltid transporteras och förvaras torrt och rent.

proGAV 2.0 XABO ska skyddas från direkt solljus. Produkterna får inte tas ut ur förpackningen förrän omedelbart före användningen.

4.4.1 TRANSPORT

Transportvillkor

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

4.4.2 FÖRVARING

Förvaringsvillkor

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

4.5 ANVÄNDA PRODUKTEN

4.5.1 INLEDNING

proGAV 2.0 XABO är ett lägesberoende ventil-system med reglerbar differenstryckenhet och förinställd gravitationsenhet (SA 2.0) i kombination med katetrarna XABO Catheters som impregnerats med antibiotika.

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

4.5.2 SÄKERHETSINFORMATION OCH VARNINGAR



VARNING

- ▶ proGAV 2.0 XABO får inte doppas ned i antibiotiska lösningar. Den tid katetern kommer i kontakt med sterilt vatten eller steril koksaltlösning bör vara så kort som möjligt och det får inte ske förrän direkt efter implantationen. Lösningen kan bli svagt orangefärgad.
- ▶ Om man pumpar Reservoir för ofta kan dräneringen bli för kraftig och leda till fysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.
- ▶ Gravitationsenheten till proGAV 2.0 XABO fungerar lägesberoende. Därför är det viktigt att gravitationsenheten (SA 2.0) implanteras parallellt mot kroppsaxeln.
- ▶ Den reglerbara ventilen ska inte implanteras i ett område där den är svår att hitta eller känna (t.ex. under kraftig ärrvävnad). Om man väljer ett olämpligt ställe för implantatet eller om huden över ventilen är för tjock kan det hända att justeringsenheten inte kan justeras. Ventilen arbetar då med tryckknivåer som inte kan ändras.
- ▶ Om ventilen påverkas av ett magnetfält samtidigt som man trycker på den så att bromsen lossar kan risken för att inställningen ändras inte uteslutas.



OBSERVERA

- ▶ Silikon är extremt elektrostastiskt. Låt därför aldrig katetern komma i kontakt med torra dukar, talk eller obehandlade ytor. Kvarvarande partiklar kan orsaka vävnadsreaktioner.

**OBSERVERA**

- ▶ När vassa instrument används måste man akta så att silikonkatetern inte får några snitt eller repor.
- ▶ Akta så att ligaturen inte blir för hårt åtdragen. Om den skadas kan shuntens förlora sin integritet så att det krävs en revision.
- ▶ Katetrar får bara spärras med atraumatiska klämmor och inte direkt bakom ventilen, då kan de skadas.
- ▶ För användare av pacemakers: Implantation av proGAV 2.0 XABO kan möjligen påverka pacemakers funktion.

**MÅRK**

- ▶ I MRT ger proGAV 2.0 XABO upphov till artefakter som är större än själva ventilen.

4.5.3 NÖDVÄNDIGT MATERIAL

Produkten proGAV 2.0 XABO har konstruerats för att vara säkert att använda tillsammans med de shuntkomponenter som beskrivs i kapitel 3.14. Katetrar med en innerdiameter på 1,2 mm och en ytterdiameter på ca 2,5 mm ska helst användas till kopplingen. Katetrarna måste alltid fästas nogga i shuntkomponenternas konnektorer med en ligatur. Katetern får helst inte böjas eller bockas.

4.5.4 FÖRBEREDELSE FÖR IMPLANTATIONEN**Kontrollera den sterila förpackningen**

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

Ventilprovning före operation

proGAV 2.0 XABO ska luftas och genomsläppligheten provas före implantationen. Det mest skonsamma sättet att fylla ventilen är att aspirera med hjälp av en steril engångsspruta som sätts på den distala kateterändan. Då kopplas ventilen distalt och hålls kvar i steril, fysiologisk koksaltlösning. Om koksaltlösningen kan avlägsnas är ventilen genomsläpplig (Bild 18).

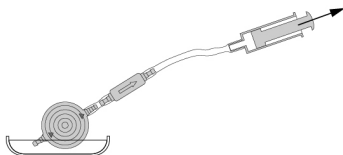


Bild 18: Genomsläpplighetskontroll

**VARNING**

- ▶ Man får inte använda någon antibiotisk lösning för att prova och/eller lufta ventilen, eftersom den kan reagera med impregneringens verksamma ämnen.
- ▶ Föroreningar i den lösning som används för att testa kan påverka produktens effektivitet.
- ▶ Trycksättning med engångsspruta ska undvikas både i den proximala och den distala änden (Bild 19).

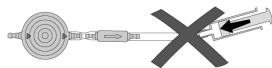


Bild 19: Undvik trycksättning

4.5.5 GENOMFÖRA IMPLANTATIONEN**Placering av XABO Ventricular Catheter**

Det finns flera operationsmetoder för att placera XABO Ventricular Catheter. Operationssnittet ska helst göras i form av en stjälkad hudflik som riktas mot den avledande katetern eller som ett rakt snitt. Om en Burrhole Reservoir (reservoir) eller SPRUNG RESERVOIR används ska hudsnittet inte läggas alldeles ovanför reservoaren. Man måste nogga se till att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvorläckage.

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

När man använder ett shuntsystem med CONTROL RESERVOIR har en Burrhole Deflector bifogats. Med hjälp av en Burrhole Deflector

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

Placera ventilsystemet

Implantationsstället ska helst sitta bakom örat, där implantationshöjden inte påverkar ventilsystemets funktion.

Den reglerbara ventilen ska vila mot skallbenet eller benhinnan eftersom man måste utsätta ventilen för tryck vid en senare justering.

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



VARNING

Gravitationsenheten till *proGAV 2.0 XABO* fungerar lägesberoende. Därför är det viktigt att gravitationsenheten (*SA 2.0*) implanteras parallellt mot kroppaxeln.

Placera *XABO Peritoneal Catheter*

Platsen för åtkomst till *XABO Peritoneal Catheter* avgörs av kirurgen. Den kan t ex placeras vågrätt paraumbilikaliskt eller i höjd med epigastrium. Man kan också använda olika ope-

rationstekniker för att placera *XABO Peritoneal Catheter*. Vi rekommenderar att *XABO Peritoneal Catheter* dras fram till sin slutdestination med hjälp av en subkutan *Tunneller* från ventilen, eventuellt med ett extra snitt. *XABO Peritoneal Catheter* sitter i regel fast på ventilen, har en öppen, distal ände och ingen skåra. När peritoneum öppnats eller med hjälp av en troakar skjuts den, om så krävs, avkortade *XABO Peritoneal Catheter* in i bukhålan.

4.5.6 VENTILPROVNING EFTER OPERATION

Ventilprovning efter operation

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

4.6 EXPLANTATION OCH KASSERING

4.6.1 EXPLANTATION

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

4.6.2 KASSERING

proGAV 2.0 XABO och shuntkomponenter

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

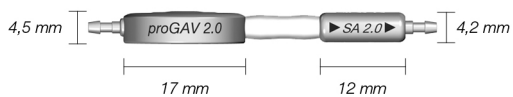
Explanterade medicintekniska produkter får inte återanvändas.

4.7 TEKNISK INFORMATION

4.7.1 TEKNISKA DATA

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbeteckning	<i>proGAV 2.0 XABO</i>
Medicinskt syfte	Avleda cerebrospinalvätska (CSF)
Sterilisierbarhet	Får inte återsteriliseras
Förvaring	Förvaras torrt och rent vid ≤ 30 °C
Endast för engångsbruk	

Skiss med utvändiga mått:



4.8 SYMBOLER SOM ANVÄNDS SOM MARKERING

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

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

5 MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

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

Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

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

INNHOLDSFORTEGNELSE

1	FORORD OG VIKTIG INFORMASJON	20
2	INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN	20
2.1	FORKLARING AV ADVARSLENE	20
2.2	KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING	20
2.3	YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL	20
2.4	TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN	20
2.5	OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET	21
3	BESKRIVELSE AV <i>proGAV 2.0 XABO</i>	21
3.1	MEDISINSK FORMÅL	21
3.2	KLINISK NYTTE	21
3.3	INDIKASJONER	21
3.4	KONTRAINDIKASJONER	21
3.5	PLANLAGTE PASIENTGRUPPER	21
3.6	PLANLAGTE BRUKERE	21
3.7	PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER	21
3.8	TEKNISK BESKRIVELSE	22
3.9	ARBEIDSMÅTE FOR VENTILSYSTEMENE	23
3.10	VALG AV EGNET TRYKKTRINN	23
3.11	GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE	24
3.12	TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK	25
3.13	BRUK AV PROGAV 2.0 TOOLS	26
3.14	SYSTEMKOMPONENTER	29
3.15	FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRER	29
4	EGENSKAPENE TIL <i>proGAV 2.0 XABO</i>	29
4.1	PRODUKTBESKRIVELSE	29
4.2	VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET	30
4.3	INFORMASJON TIL PASIENTEN	31
4.4	TRANSPORT OG OPPBEVARING	31
4.5	BRUK AV PRODUKTET	31
4.6	EKSPLANTASJON OG AVFALLSHÅNDTERING	33
4.7	TEKNISK INFORMASJON	33
4.8	TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER	35
5	RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	35

1 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON

Forord

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

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Bruksanvisningens betydning



ADVARSEL

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

Gyldighetsområde

Til *proGAV 2.0 XABO* hører de følgende komponentene:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Som tilvalg dessuten:

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

2 INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN

2.1 FORKLARING AV ADVARSLERNE



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIKTIG

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



MERK

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

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

2.2 KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING

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

2.3 YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL

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

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

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

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

2.4 TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN

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

2.5 OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET

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

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

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

3 BESKRIVELSE AV *proGAV 2.0 XABO*

3.1 MEDISINSK FORMÅL

proGAV 2.0 XABO brukes til bortledning av Liquor cerebrospinalis (CSF).

3.2 KLINISK NYTTE

Klinisk nytte *proGAV 2.0 XABO* :

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

3.3 INDIKASJONER

For *proGAV 2.0 XABO* gjelder følgende indikasjoner:

- ▶ Behandling av hydrocephalus

3.4 KONTRAINDIKASJONER

For *proGAV 2.0 XABO* gjelder følgende kontraindikasjoner:

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

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

3.5 PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

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

3.6 PLANLAGTE BRUKERE

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

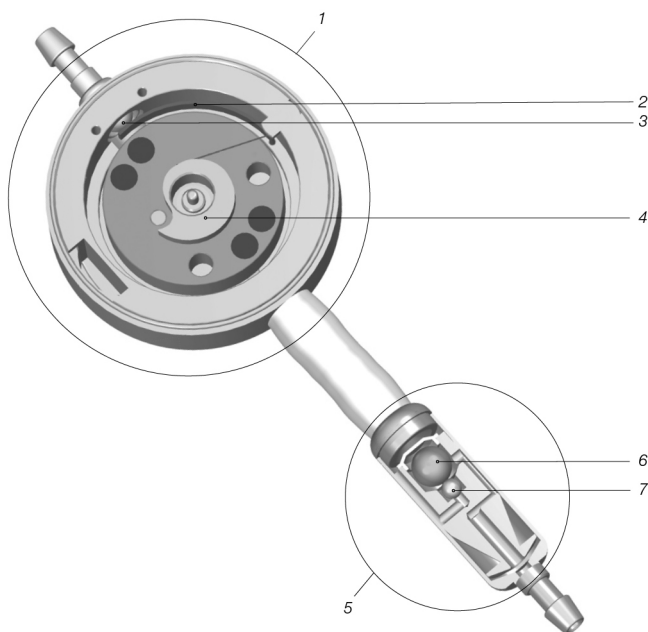
- ▶ medisinske spesialister, f.eks. neurokirurger
- ▶ Kunnskaper om produktets funksjonsmåte og dets tiltenkte bruk
- ▶ Avsluttet deltakelse i produktopplæring

3.7 PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER

Medisinske innretninger

- ▶ Implantasjon under sterile OP-betingelser i operasjonssal

3.8 TEKNISK BESKRIVELSE



Illustr. 1: proGAV 2.0 i tverrsnitt

1 Justerbar differensialtrykkenhet

- 2 Stavfjær
- 3 Safirkule
- 4 Rotor

5 Gravitasjonsenhet (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Tantalkule
- 7 Safirkule

proGAV 2.0 er et ventilsystem som er laget av titan. Den består av en justerbar differensialtrykkenhet (1) og en gravitasjonsenhet (5) (Abb. 1). Den justerbare differensialtrykkenheten (1) i den proksimale delen av ventilsystemene består av et stabilt titankabinett der en proksimal del av en kule-konus-enhet (3) er integrert. En stavfjær (2) bestemmer åpningstrykket til denne enheten. Ved hjelp av en roterbar lagret rotor (4) kan forspenningen til fjærene og dermed ventilåpningstrykket justeres gjennom huden postoperativt.

Viktige komponenter i gravitasjonsenheten (5) er en tantalkule (6), som bestemmer åpningstrykket for denne ventilen, avhengig av kropps-

posisjonen, og en safirkule (7), som garanterer nøyaktig lukking.

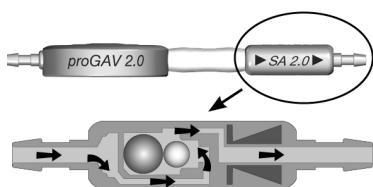
proGAV 2.0 XABO består av et proGAV 2.0 ventilsystem kombinert med XABO Catheters. XABO Catheters er laget av silikon, er impregnerert med antibiotika i en behandlingsprosess og inneholder 0,054 % rifampicin og 0,15 % clindamycinhydroklorid. Laboratorietester viser at XABO Catheters reduserer koloniseringen av silikonoverflaten med grampositive bakterier. Laboratorieundersøkelsene ble utført med Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis og Bacillus subtilis. Systemiske terapeutiske effekter er svært usannsynlig siden mengdene rifampicin og clindamycinhydroklorid i kateteret utgjør bare en brøkdel av den terapeutiske dosen av disse antibiotika.

3.9 ARBEIDSMÅTE FOR VENTILSYSTEMENE

proGAV 2.0 XABO er et hydrocephalusventilsystem som arbeider avhengig av posisjon. Åpningstrykket for proGAV 2.0 XABO består av åpningstrykket for den justerbare differensialtrykkenheten den justerbare gravitasjonsenheten sammen.

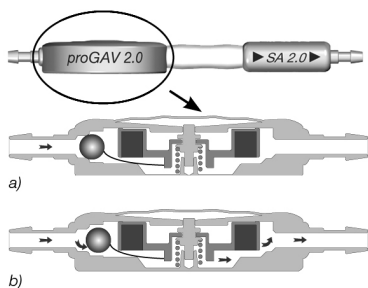
Horisontal kroppsposisjon

Gravitasjonsenheten er alltid åpen i liggende kroppsposisjon, og utgjør ingen motstand (Illustr. 2).



Illustr. 2: Gravitasjonsenhet i horisontal kroppsposisjon

Følgelig er åpningstrykket for proGAV 2.0 XABO i horisontal kroppsposisjon bestemt av den justerbare differensialtrykkenheten. Den prinsipielle arbeidsmåten til differensialtrykkenheten vises i Illustr. 3 a) og b).



Illustr. 3: Justerbar differensialtrykkenhet i horisontal kroppsposisjon

a) lukket, b) åpen

I Illustr. 3a) er differensialtrykkenheten lukket, slik at ingen drenering er mulig.

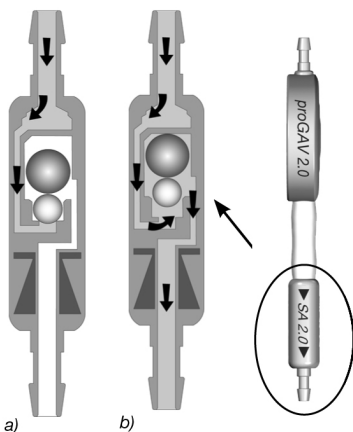
Dersom pasientens hjernetrykk (IVP) overstiger fjærkraften til stavfjæren som ellers holder differensialtrykkenheten lukket, beveger låsekulen

seg ut av konusen, slik at en spalte til drenering åpnes (Illustr. 3b).

Vertikal kroppsposisjon

I øyeblikket når pasienten retter seg opp, lukker gravitasjonsenheten (Illustr. 4a). Åpningstrykket for proGAV 2.0 XABO økes dermed kraftig, for nå må vektfor kraften for tantalkulen (åpningstrykket for gravitasjonsenheten) overvinnes i tillegg til åpningstrykket for den justerbare differensialtrykkenheten. Først når summen av IVP og hydrostatisk sug overskrider åpningstrykket til begge enhetene, er en drenering igjen mulig (Illustr. 4b).

For individuell tilpasning av åpningstrykket til pasienten kan man for den justerbare differensialtrykkenheten velge et ventilåpningstrykk mellom 0 og 20 cmH₂O.



Illustr. 4: Gravitasjonsenhet i vertikal kroppsposisjon
a) lukket, b) åpen



MERK

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

3.10 VALG AV EGNET TRYKKTRINN

En trykktrinnsbefaling for proGAV 2.0 XABO befinner seg under:

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

Dette er en uforbindtlig anbefaling til behandlende lege. Legen bestemmer i henhold til hans diagnose hvert tilfelle uavhengig, uten instruksjoner og individuelt.

Den justerbare differensialtrykkenheten til proGAV 2.0 XABO er innstilt til et åpningstrykk på 5 cmH₂O når den leveres.

Dette forvalgte åpningstrykket kan stilles inn til et annet åpningstrykk før implantering.

Horisontal kroppsposisjon

Åpningstrykket er i horisontal kroppsposisjon bestemt av differensialtrykkenheten.

Avhengig av pasientens medisinske tilstand, indikasjon og alder, kan åpningstrykket for denne kroppsposisjonen velges mellom trykkrinnene 0 og 20 cmH₂O.

Vertikal kroppsposisjon

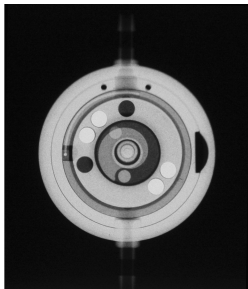
Åpningstrykket for proGAV 2.0 XABO for den vertikale kroppsposisjonen beregnes på basis av summen av åpningstrykket for differensialtrykkenheten og gravitasjonsenheten.

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

3.11 GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE

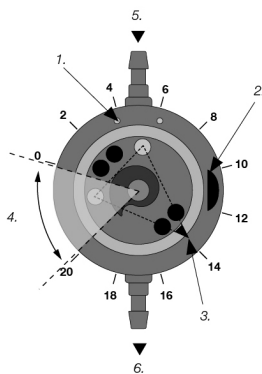
Differensialtrykkenhet proGAV 2.0

Det innstilte trykkrinnet til differensialtrykkenheten til skal alltid kontrolleres med proGAV 2.0 Compass eller M.blue plus Compass, men kan også kontrolleres ved å bruke et røntgenbilde (Illustr. 5).



Illustr. 5: Røntgenbilde (justerbar differensialtrykkenhet proGAV 2.0, stilt inn på 14 cmH₂O)

Da er rotorens posisjon avgjørende. De fire magnetene i rotoren kan ses som hvite punkter på røntgenbildet, og ligger parvis ovenfor hverandre. På den ene siden av rotoren brukes to ekstra hull til orientering – til høyre og venstre ved siden av de to magnetene. De kan ses som svarte punkter på røntgenbildet. Denne siden kan betegnes som rotorbakside. På motsatt side ligger de to fremre magnetene.



Illustr. 6: Skjematisk fremstilling av rotoren i røntgenbildet





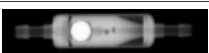

1. Innløpsmarkeringer, 2. ventilmarkering
3. Trekantspiss, 4. ikke justerbart område
5. proksimal, 6. distal

Rommet mellom disse to magnetene kan betraktes som en trekantspiss. Trykkrinnet kan leses av basert på retningen til dette mellomrommet (Illustr. 6). Med unntak av området som er merket som ikke-justerbart område i Illustr. 6, kan trekantspissen ta alle posisjoner. Dermed kan åpningstrykket til proGAV 2.0 stilles inn trinnløst fra 0 til 20 cmH₂O.

For at ikke trykkrinnet skal leses av fra feil side, har ventilen en ventilmarkering på den ene siden, og denne kan ses på røntgenbildet som et svart punkt – ved en visning av den implanterte ventilen ovenfra, som i Illustr. 5, kan man se fordypningen på den høyre siden.

Gravitasjonsenhet SA 2.0

Trykkrinnet for gravitasjonsenheten gjenkjennes som postoperativt i røntgenbildet på grunn av kodingen:

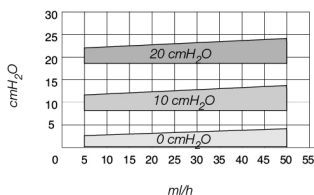
Trykkrinn	Koding
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

3.12 TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK

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

Horisontal ventilposisjon

Under vises trykk-strømning-karakteristikkene til den justerbare differensialtrykkenheten for proGAV 2.0 XABO for trykkrinn 0, 10 og 20 cmH₂O i horisontal ventilposisjon.

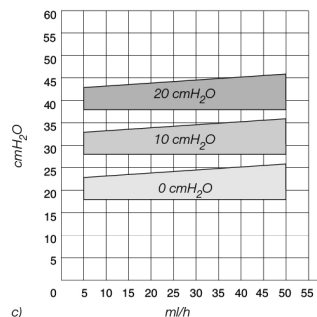
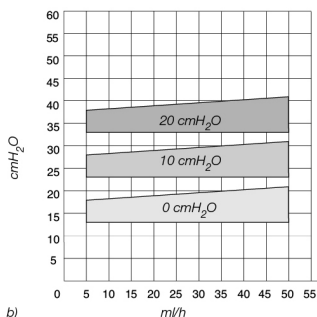
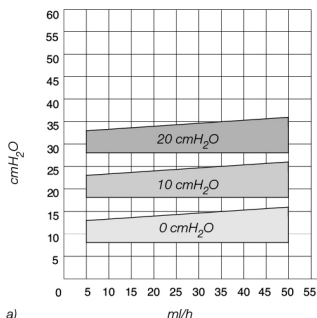


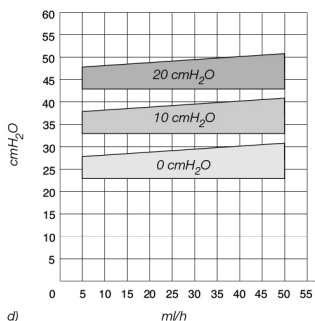
Illustr. 7: Trykk-strømning-karakteristikken for valgte trykkrinn for den justerbare differensialtrykkenheten; trykk (cmH₂O), gjennomstrømningshastighet (ml/t)

Vertikal ventilposisjon

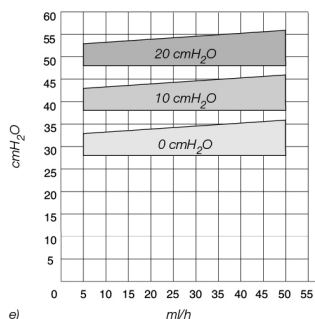
I vertikal kroppsposisjon stilles åpningstrykket for proGAV 2.0 inn ut fra innstillingen for den justerbare differensialtrykkenheten og den justerbare gravitasjonsenheten. Under vises trykk-strømning-karakteristikken for ulike trykk-

trinnsinnstillinger i den vertikale kroppsposisjonen:

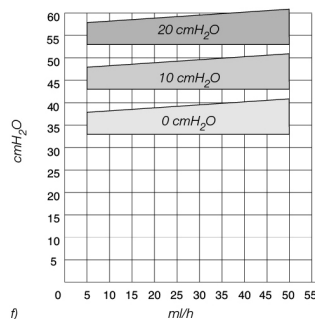




d)



e)



f)

Illustr. 8: Trykk-strømning-karakteristikkene for de tilgjengelige trykkrinnene til proGAV 2.0 i vertikal kroppsposisjon; trykk (cmH₂O), gjennomstrømningshastighet (ml/h):

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

3.13 BRUK AV proGAV 2.0 Tools



FORSIKTIG

For å registrere, forandre og kontrollere åpningsstrykket til differensialtrykkenheten til proGAV 2.0 skal utelukkende proGAV 2.0 Tools eller M.blue plus Instruments brukes.

Kun opplært fagpersonell skal bruke proGAV 2.0 Tools.

Ved å bruke proGAV 2.0 Tools kan det valgte trykkrinnet for proGAV 2.0 registreres, forandres og kontrolleres.

proGAV 2.0 Compass (Illustr. 9) brukes til å lokalisere og lese av reguleringsenheten for proGAV 2.0.



Illustr. 9: proGAV 2.0 Compass

Med proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Illustr. 10) kan åpningsstrykket til reguleringsenheten for proGAV 2.0 stilles inn fra 0 til 20 cmH₂O.



Illustr. 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Åpningstrykket på den justerbare differensialtrykkenheten til proGAV 2.0 kan endres før eller etter transplantasjonen. Det er forhåndsinnstilt til 5 cmH₂O av produsenten.

For å justere åpningsstrykket til proGAV 2.0 må følgende trinn utføres:

1. Lokalisering



ADVARSEL

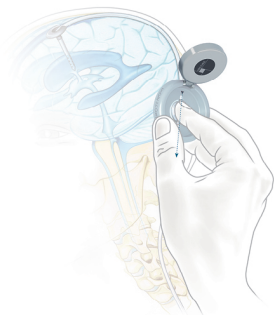
proGAV 2.0 Compass skal settes så sentrert som mulig på ventilen, ellers kan fastleggelsen av åpningstrykket bli feil.



MERK

- ▶ *proGAV 2.0 Compass* reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å utelukke uønskede vekselvirkninger skal *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* ved bestemmelse av åpningstrykket ikke ligge i umiddelbar nærhet av *proGAV 2.0 Compass*. Vi anbefaler en avstand på minst 30 cm.
- ▶ På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager. Dersom en kontroll av ventilinnstillingen med *proGAV 2.0 Compass* ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.

Hvis man slår opp *proGAV 2.0 Compass*, blir en sirkelformet mal synlig. Gjennom denne malen kan man bruke pekefingeren til å lokalisere ventilen på pasientens hode (Illustr. 11).

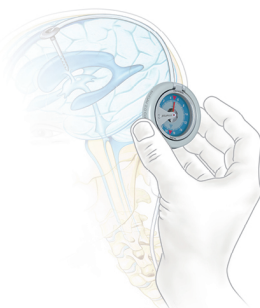


Illustr. 11: Lokalisering av ventilen

Deretter posisjoneres malen til *proGAV 2.0 Compass* i væskens strømningsretning og settes på ventilen. Retningsmarkeringene «proksimal» og «distal» angir strømningsretningen.

2. Kontroll

Når man nå folder ned *proGAV 2.0 Compass*, vises trykktrinnet automatisk.



Illustr. 12: Beregning av trykktrinnet med *proGAV 2.0 Compass*

3. Justering



ADVARSEL

Når differensialtrykkenheten *proGAV 2.0* justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 8 cmH₂O per justering, da det ellers kan oppstå feil.

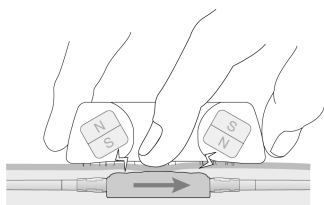
Eksempel: Åpningstrykket skal justeres fra 3 til 18 cmH₂O. Riktig er justeringen i to skritt: Første justering fra 3 til 11 cmH₂O og deretter fra 11 til 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Instrument plasseres sentrert over ventilen. Man kan bruke pekefingeren til å lett kjenne seg frem til ventilen over utsparingen i midten av instrumentet, for å kunne plassere instrumentet riktig (Illustr. 13). Da må det ønskede trykktrinnet vise i retning av ventilinnløpet eller *Ventricular Catheter* på skallaen.



Illustr. 13: Justering med *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Med et lett trykk med pekefingeren på reguleringsenheten løsnes rotorbremsen, og trykkrinnet til proGAV 2.0 (Illustr. 14).



Illustr. 14: Justering med proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Differensialtrykkenheten til proGAV 2.0 er utstyrt med en tilbakemeldingsmekanisme. Dersom det utøves et målrettet trykk på ventilen, høres det – på grunn av ventilhusets beskaftenhet – et akustisk signal, en klikkelyd og det føles en motstand så snart rotorbremsen er løsnet. Ventilen indikerer altså akustisk eller haptisk når trykket er tilstrekkelig for en frakobling. Løsnes deretter dette trykket igjen, så er rotoren justeringssikker igjen. Mens klikkingen ved løsningen av rotorbremsen for implantasjonen alltid er lett å høre, kan denne lyden være tydelig dempet etter implantasjonen og fyllingen av ventilen, avhengig av implantatombivelsens posisjon og beskaftenhet. Som regel bør den kunne høres av pasienten selv eller med et stetoskop.

Kontroll etter justering

Etter innstillingen av trykket i ventilåpningen, anbefales det å kontrollere det innstilte trykkrinnet. Til dette går man frem som beskrevet under punkt 1 og 2. Hvis den målte verdien ikke skulle stemme overens med det ønskede trykkrinnet, må justeringen gjentas. Til dette begynner man igjen ved punkt 3.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Illustr. 15) leveres steril og kan resteriliseres. Med vår proGAV Checkmate er det mulig å endre trykkrinnet og å foreta en kontroll før og under ventilimplantasjonen direkte på proGAV 2.0. For å registrere trykkrinnet stilles proGAV Checkmate sentralt på proGAV 2.0. proGAV Checkmate retter seg automatisk ut mot ventilen. Trykkrinnet kan avleses i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Dersom trykkrinnet

skal justeres, stilles proGAV Checkmate sentralt på proGAV 2.0. Når dette gjøres, må det ønskede trykkrinnet peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Med et lett trykk med proGAV Checkmate på ventilen løsnes rotorbremsen i proGAV 2.0, og trykkrinnet innstilles.



Illustr. 15: proGAV Checkmate, Trykkrinn 0-20 cmH₂O

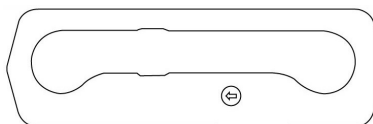
Sjekk og juster i pakket tilstand

proGAV 2.0 XABO er utstyrt med ugjennomsiktig emballasje for å beskytte impregneringen. Innstillingen av proGAV 2.0 XABO kan deretter kontrolleres og justeres.

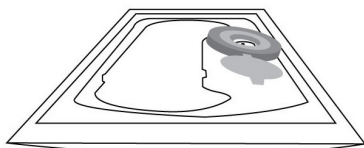
Posisjonen til proGAV 2.0 XABO vises gjennom en markering med retningspil. Pilen viser strømningens retningen.

For lokalisering blir proGAV 2.0 Compass sentrert på markeringen av ventilen som skal testes. På grunn av emballasjen ligger proGAV 2.0 Compass litt på skrå i emballasjen.

Produktsterilitet og pakkeintegritet opprettholdes ved kontroll og/eller justering i pakken.



Illustr. 16: Emballasjen til proGAV 2.0 XABO: Markering av justerbare ventiler med retningspil



Illustr. 17: Posisjonen til proGAV 2.0 Compass i emballasjen proGAV 2.0 XABO

3.14 SYSTEMKOMPONENTER

Kombinasjon med shuntkomponenter

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

Reservoirs

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

CONTROL RESERVOIR og *SPRUNG RESERVOIR* gjør det mulig å pumpe væske i utløpsretningen ved hjelp av en integrert tilbakeslagsventil, noe som muliggjør kontroll av den distale dreneringsdelen og *Ventricular Catheter*.

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



ADVARSEL

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

Burrhole Deflector

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

Slangesystemer

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

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

3.15 FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRER

- ▶ Det medisinske produktet er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Vi garanterer at det medisinske produktet er fritt for mangler og funksjonsdyktig ved tidspunktet for forsendelse. Unntatt fra garantien er tilfeller der det medisinske utstyret må byttes eller eksplanteres av tekniske eller medisinske årsaker som ikke er innenfor vårt ansvarsområde.
- ▶ *proGAV 2.0 XABO* samt hele shuntsystemet motstår garantert de negative og positive trykkene på inntil 100 cmH₂O som oppstår under og etter operasjonen.
- ▶ Kjerne magnetiske resonansundersøkelser opptil en feltstyrke på 3 Tesla, eller datatomografiske undersøkelser kan utføres uten fare for å redusere ventilfunksjonen. *proGAV 2.0 XABO* har begrenset MR-sikkerhet. De medleverte katetrene er MR-sikre. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* og koblingene har begrenset MR-sikkerhet. Betingelsene for MR-sikkerhet for produktene finner du på nettstedet vårt: <https://miethke.com/downloads/>

4 EGENSKAPENE TIL *proGAV 2.0 XABO*

4.1 PRODUKTBESKRIVELSE

4.1.1 VARIANTER AV *proGAV 2.0 XABO*

proGAV 2.0 XABO er tilgjengelig i forskjellige varianter. Disse er forskjellige i det forhåndsinnstilte trykket for gravitasjonsenheten.

Justerbar differensialtrykkenhet	Gravitasjonsenhet
0 - 20 cmH ₂ O	uten
0 - 20 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O

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

4.1.2 LEVERINGSOMFANG

Pakkeinnhold	Antall
Steril emballasje med <i>proGAV 2.0 XABO</i> shuntsystem	1
Bruksanvisning for <i>proGAV 2.0 XABO</i>	1
Pasientpass	1
Trykktrinnbefaling	1

4.1.3 STERILITET



ADVARSEL

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

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

4.1.4 GJENTATT BRUK OG NY STERILISERING



ADVARSEL

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

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

4.1.5 ENGANGSPRODUKT

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

4.1.6 PRODUKTETS KONFORMITET

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

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

4.2 VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET

4.2.1 SIKKERHETSINSTRUKSER

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



ADVARSEL

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

4.2.2 KOMPLIKASJONER, BIVIRKNINGER, FORHOLDSREGLER OG RESTRISIKOER

Følgende komplikasjoner kan oppstå i forbindelse med *proGAV 2.0 XABO*:

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

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

Dersom det oppstår rødfarging av huden og spenninger, sterk hodepine, anfall av svimmel-

het eller lignende hos pasienten, bør lege oppsøkes umiddelbart som forholdsregel.

De følgende restrisikoene består ved bruken av produktet *proGAV 2.0 XABO*:

- ▶ Stadig hodepine
- ▶ Alvorlig infeksjon (f.eks. sepsis, meningitt) / allergisk sjokk
- ▶ Akutt og kronisk hygrom/subduralt hematom
- ▶ akkumulering av CSF
- ▶ Skade på/punksjon av hudvevet
- ▶ Hudirritasjon
- ▶ Lokal shuntirritasjon
- ▶ Allergiske reaksjoner på komponenter i kateteret, spesielt på de antibiotiske midlene rifampicin og klindamycinhydroklorid

4.2.3 MELDEPLIKT

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

4.3 INFORMASJON TIL PASIENTEN

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

4.4 TRANSPORT OG OPPBEVARING

Medisinproduktene skal alltid transporteres og lagres på et tørt og rent sted. *proGAV 2.0 XABO* må beskyttes mot direkte sollys. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen ved bruk.

4.4.1 TRANSPORT

Transportbetingelser

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

4.4.2 LAGRING

Lagerbetingelser

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

4.5 BRUK AV PRODUKTET

4.5.1 INNLEDNING

proGAV 2.0 XABO er et ventilsystem som arbeider avhengig av situasjon med en justerbar differensialtrykknhet og en forhåndsinnstilt gravitasjonsenhet (SA 2.0) kombinert med antibiologisk impregnerte katetre *XABO Catheters*. *proGAV 2.0 XABO* brukes til avledning av CSF ved behandling av hydrocephalus (vannhode). Ventil og Reservoir plasseres i egnet posisjon i shuntinnløp.

4.5.2 SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER



ADVARSEL

- ▶ *proGAV 2.0 XABO* skal ikke legges i antibiotiske løsninger. Katetrenes kontakt med sterilt vann eller sterilt saltvann bør holdes på et minimum og kun umiddelbart før implantasjon. Løsningen kan bli farget svakt oransje.
- ▶ Dersom *Reservoir* pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenering og dermed ufysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.
- ▶ Gravitasjonsenheten for *proGAV 2.0 XABO* arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at gravitasjonsenheten (SA 2.0) implanteres parallelt til kroppens akse.
- ▶ Den justerbare ventilen skal ikke implanteres i et område som gjør det vanskelig å finne eller føle seg frem til ventilen (f.eks. under sterkt arret vev). Hvis et ugunstig implantasjonssted er valgt eller hvis huden over ventilen er for tykk, er det mulig at reguleringsenheten ikke lenger kan justeres. Ventilen arbeider da med uforanderlige trykktrinn.
- ▶ Når magnetisk felt påføres og man samtidig trykker på ventilen – noe som løsner bremsemekanismen – kan man ikke utelukke at ventilen justeres.

⚠ FORSIKTIG

- ▶ Silikon er ekstremt elektrostatisk. Kateteret skal ikke komme i berøring med tørre kluter, talkum eller ru overflater. Partikler som sitter fast kan føre til vevreaksjoner.
- ▶ Ved bruk av skarpe instrumenter må det passes på at ingen snitt eller riper oppstår i silikoneelastomeren.
- ▶ Påse at ligaturen ikke strammes for mye. Skade kan føre til tap av integriteten til shunten, noe som gjør det nødvendig med en revisjon.
- ▶ Katetrene skal kun hindres med atraumatiske klemmer, ikke direkte bak ventilen, ellersom dette kan føre til at de blir skadd.
- ▶ For de som bruker pacemaker: Ved å implementere en proGAV 2.0 XABO kan muligens funksjonen til pacemakeren påvirkes.

! MERK

- ▶ I MR danner proGAV 2.0 XABO artefakter som er større enn selve ventilen.

4.5.3 NØDVENDIGE MATERIALER

Produktet proGAV 2.0 XABO er utlagt slik at den kan settes sikkert inn i forbindelse med shuntkomponentene 3.14 beskrevne shuntkomponenter kan trygt brukes. For tilkobling skal katetre med en innvendig diameter på 1,2 mm og en utvendig diameter på ca. 2,5 mm brukes. I alle fall må katetrene festes godt til konnektoren til shuntkomponentene ved hjelp av en ligatur. Bøyning av kateteret skal unngås.

4.5.4 FORBEREDELSE TIL IMPLANTASJONEN

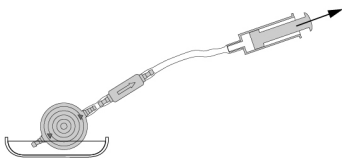
Kontroll av sterilemballasjen

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

Preoperativ ventilkontroll

Før implantering skal proGAV 2.0 XABO ventileres og permeabiliteten skal kontrolleres. Man kan fylle på ventilen på en svært skånsom måte ved å aspirere ved bruk av en steril engangssprøyte som festes til kateterets distale ende.

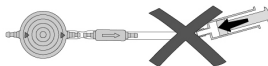
Da blir ventilen koblet distalt, og holdes i en steril, fysiologisk saltoppløsning. Hvis saltløsningen kan fjernes, er ventilen gjennomtrengelig (Illustr. 18).



Illustr. 18: Permeabilitetskontroll

⚠ ADVARSEL

- ▶ Ingen antibiotikaoppløsning kan brukes til ventiltesting og/eller ventilering, ellers kan det oppstå en reaksjon med de impregnerte aktive ingrediensene.
- ▶ Forurensning i løsningen som brukes til testing, kan svekke produktets ytelse.
- ▶ Trykksetting ved bruk av en engangssprøyte skal unngås både på den proksimale og den distale enden (Illustr. 19).



Illustr. 19: Unngå trykksetting

4.5.5 GJENNOMFØRING AV IMPLANTASJONEN

Plassering av XABO Ventricular Catheter

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

voar) – eller *SPRUNG RESERVOIR* – kobles til – koblingen sikres med en ligatur.

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

Plassering av ventilsystem

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

Justerbar ventil skal ligge på beinet eller periorsteum, ettersom man må påføre trykk på ventilen ved en senere justering.

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



ADVARSEL

Gravitasjonsenheten for *proGAV 2.0 XABO* arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at gravitasjonsenheten (*SA 2.0*) implanteres parallelt til kroppens akse.

Plassering av *XABO Peritoneal Catheter*

Plasseringen av tilgangen for *XABO Peritoneal Catheter* er kirurgens skjønn. Det kan f.eks. legges på paraumbilisk eller i høyde av epigastrium. Dessuten kan ulike operasjonsteknik-

ker for plasseringen av *XABO Peritoneal Catheter* brukes. Det anbefales å trekke gjennom *XABO Peritoneal Catheter* ved hjelp av en subkutan *Tunneller* fra ventilen og helt til stedet for plasseringen – eventuelt med et hjelpesnitt. *XABO Peritoneal Catheter*, som vanligvis er permanent festet på ventilen, har en åpen distal ende og ingen veggslisser. Etter at peritoneum er blitt åpnet eller ved hjelp av en trokar blir det eventuelt forkortede *XABO Peritoneal Catheter* føres inn i den frie bukhulen.

4.5.6 POSTOPERATIV VENTILKONTROLL

Postoperativ ventilkontroll

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

4.6 EKSPLANTASJON OG AVFALLSHÅNDTERING

4.6.1 EKSPLANTASJON

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

4.6.2 AVFALLSHÅNDTERING

proGAV 2.0 XABO og shuntkomponenter

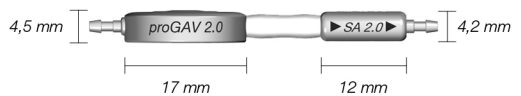
Produkter som ikke har blitt brukt under implantasjonen samt eventuelt operativt fjernede produkter og produktbestanddelene skal avfallshåndteres på fagmessig måte og i overensstemmelse med medisinske retningslinjer samt de til enhver tid gjeldende regionale lover og forskrifter som potensielt smittebærende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

Eksplanterte medisinske produkter skal ikke gjenbrukes.

4.7 TEKNISK INFORMASJON

4.7.1 TEKNISKE DATA

Produsent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>proGAV 2.0 XABO</i>
Medisinsk formål	Bortledning av Liquor cerebrospinalis (CSF)
Steriliserbarhet	Kan ikke resteriliseres

Lagring	Skal lagres tørt og rent ved ≤ 30 °C
Bestemt for engangsbruk	
Skisse med utvendige mål:	
 <p>The diagram shows a cylindrical device with two sections. The left section is labeled 'proGAV 2.0' and has a length of 17 mm. The right section is labeled 'SA 2.0' and has a length of 12 mm. The diameter of the device is 4.5 mm on the left and 4.2 mm on the right. The device is shown in a perspective view with dimension lines indicating the measurements.</p>	

4.8 TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER

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

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

5 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

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

Du når våre rådgivere for medisinske produkter på:

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

SISÄLLYSLUETTELO

1	ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA	37
2	TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ	37
2.1	VAROITUSTEN SELITYS	37
2.2	ESITYSTAVAT	37
2.3	MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO	37
2.4	KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE	37
2.5	TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAUSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT	37
3	KUVAUS TUOTTEELLE <i>proGAV 2.0 XABO</i>	38
3.1	LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS	38
3.2	KLIININEN HYÖTY	38
3.3	KÄYTTÖAIHEET	38
3.4	VASTA-AIHEET	38
3.5	SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT	38
3.6	SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT	38
3.7	SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ	38
3.8	TEKNINEN KUVAUS	39
3.9	VENTTIILIJÄRJESTELMÄ TOIMINTATAPA	40
3.10	SOVELTUVAN PAINETASON VALINTA	41
3.11	PAINEEN TUNNISTUS RÖNTGENKUVASSA	41
3.12	PAINE-VIRTAUSOMINAISUUDET	42
3.13	PROGAV 2.0 TOOLS -INSTRUMENTTIEN KÄYTTÖ	43
3.14	JÄRJESTELMÄKOMPONENTIT	46
3.15	TOIMINTAVARMUUS JA YHTEENSOPIVUUS DIAGNOSTISEN MENETELMÄN KANSSA	46
4	TUOTTEEN <i>proGAV 2.0 XABO</i> OMINAISUUDET	47
4.1	TUOTEKUVAUS	47
4.2	TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA	47
4.3	TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE	48
4.4	KULJETUS JA VARASTOINTI	48
4.5	TUOTTEEN KÄYTTÖ	48
4.6	EKSPLANTAATIO JA HÄVITTÄMINEN	51
4.7	TEKNISIÄ TIETOJA	51
4.8	MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT	52
5	LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI	52

1 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA

Esipuhe

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG -tiimi

Käyttöoppaan merkitys



VAROITUS

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

Käyttöalue

Tuotteeseen *proGAV 2.0 XABO* kuuluvat seuraavat komponentit:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Saatavilla myös:

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

2 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ

2.1 VAROITUSTEN SELITYS



VAARA

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



VAROITUS

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



HUOMIO

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



VIHJE

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

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

2.2 ESITYSTAVAT

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

2.3 MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO

Käyttöohjeen sekä sen käännökset ovat saatavilla verkkosivustollamme:

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

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

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

2.4 KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE

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

2.5 TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAAUSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT

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

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

mistajien tuotteisiin tai jos sitä käytetään muulla kuin tuotteen käyttötarkoituksen tai käyttöoppaan määräysten mukaisella tavalla. Christoph Miethke GmbH & Co. KG painottaa, että viittaus tavaramerkkioikeuteen pätee ainoastaan niillä lainkäyttöalueilla, joilla sillä on tavaramerkkioikeus.

3 KUVAAUS TUOTTEELLE proGAV 2.0 XABO

3.1 LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

proGAV 2.0 XABO on tarkoitettu Liquor cerebrospinaliksien (CSF, aivo-selkäydinnesteen) poisjohtamiseen.

3.2 KLIININEN HYÖTY

Kliininen hyöty proGAV 2.0 XABO :

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

3.3 KÄYTTÖAIHEET

Tuotteen proGAV 2.0 XABO käyttöaiheet ovat seuraavat:

- ▶ hydrokefaluksen hoito.

3.4 VASTA-AIHEET

Tuotteen proGAV 2.0 XABO vasta-aiheet ovat seuraavat:

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

3.5 SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

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

3.6 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

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

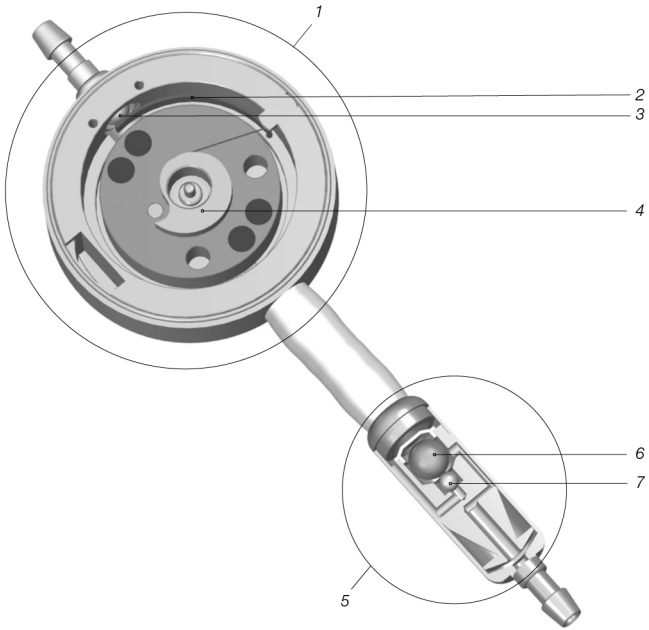
- ▶ lääketieteen ammattilaiset, esim. neurokirurgit
- ▶ Käyttäjä tuntee tuotteen toiminnan ja sen määräystenmukaiset käyttötavat
- ▶ Käyttäjä on osallistunut menestyksekkäästi tuotteen käyttökoulutukseen.

3.7 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Lääkinnälliset laitokset

- ▶ Implantaatio steriileissä leikkaussaliolosuhteissa leikkaussalissa

3.8 TEKNINEN KUVAUS



Kuva 1: proGAV 2.0 poikkileikkauksessa

1 Säädettävä paine-eroyksikkö

- 2 Vääntösauva
- 3 Safiiripallo
- 4 Roottori

5 Painovoimayksikkö (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Tantaalipallo
- 7 Safiiripallo

proGAV 2.0 on titaanista valmistettu venttiilijärjestelmä. Sen osat ovat säädettävä paine-eroyksikkö (1) ja painovoimayksikkö (5) (Abb. 1). Venttiilijärjestelmän proksimaalisessa osassa oleva paine-eroyksikkö (1) koostuu vankasta titaanikotelosta, jonka etuosaan on integroitu pallo-kartiokyksikkö (3). Vääntösauva (2) määrittää tämän yksikön avauspaineen. Jousten esijännitystä ja siten venttiin avauspainetta voidaan säädellä ihon läpi postoperatiivisesti pyörittäen laakeroidulla roottorilla (4). Painovoimayksikön (5) olennaisia osia ovat tantaalipallo (6), joka määrittää venttiin avauspaineen ruumiin asennon mukaisesti, ja safiiripallo (7), joka takaa tarkan sulkeutumisen.

Tuote proGAV 2.0 XABO koostuu proGAV 2.0-venttiilijärjestelmästä yhdistettynä XABO Catheters -katetreihin.

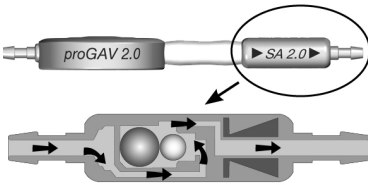
XABO Catheters -tuotteet koostuvat silikonista, ne kyllästetään antibiooteilla käsittelymenetelmässä ja ne sisältävät 0,054 % rifampisiinia ja 0,15 % klindamysiini-hydrokloridia. Laboratoriotutkimukset osoittavat, että XABO Catheters -katetrit vähentävät gram-positiivisten bakteerien asettumista silikonipinnalle.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

3.9 VENTTIILIJÄRJESTELMÄ TOIMINTATAPA

proGAV 2.0 XABO on asennon perusteella toimiva venttiilijärjestelmä hydrokefaluksen hoidossa. proGAV 2.0 XABO -venttiilin avauspaine koostuu säädettävän paine-eroyksikön ja painovoimayksikön avauspaineista.

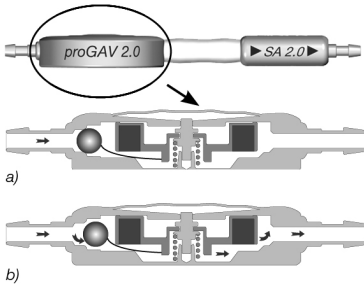
Keho vaaka-asennossa

Kun keho on vaakatasossa, painovoimayksikkö on aina auki, eikä se toimi vastuksena (Kuva 2).



Kuva 2: Painovoimayksikkö kehon ollessa vaaka-asennossa

Sen vuoksi proGAV 2.0 XABO -venttiilin avauspaineen määrittää säädettävä paine-eroyksikkö kehon ollessa vaakatasossa. Paine-eroyksikön periaatteellinen toimintatapa on esitetty kuvassa Kuva 3 a) ja b).



Kuva 3: Säädettävä paine-eroyksikkö kehon ollessa vaaka-asennossa

a) suljettu, b) avoin

Kuvassa Kuva 3a) paine-eroyksikkö on suljettu, jotta dreeneeraus ei ole mahdollista.

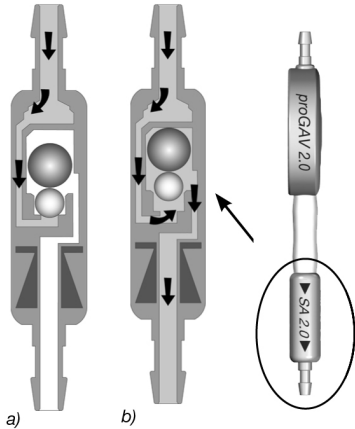
Jos potilaan aivokammionpaine ylittää vääntösauvan joustovoiman, joka pitää paine-eroyksikön muutoin suljettuna, sulkupallo liikkuu kar-

tiosta pois, jotta rako selkäydinnesteen dreeneeraukseen vapautuu (Kuva 3b).

Keho pystyasennossa

Kun potilas nousee pystyasentoon, painovoimayksikkö sulkeutuu (Kuva 4a). proGAV 2.0 XABO -tuotteen avauspaine nousee siten voimakkaasti, sillä nyt on voitettava säädettävän paine-eroyksikön avauspaineen lisäksi myös tantaalipallon painovoima (painovoimayksikön avauspaine). Vasta kun aivokammionpaine ja hydrostaattisen imun summa ylittää molempien yksiköiden avauspaineen, dreeneeraus on uudelleen mahdollista (Kuva 4 b).

Avaspaineen yksilölliseksi mukauttamiseksi potilaalle säädettävään paine-eroyksikköön voidaan valita avauspaineeksi 0–20 cmH₂O.



Kuva 4: Painovoimayksikkö kehon ollessa pystyasennossa

a) suljettu, b) avoin



VIHJE

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

3.10 SOVELTUVAN PAINETASON VALINTA

proGAV 2.0 XABO -tuotteelle soveltuva painetasosuositus on katsottavissa osoitteessa: <https://www.miethke.com/downloads/>
Se on sitomaton suositus hoitavalle lääkärille. Lääkäri päättää diagnoosinsa mukaisesti jokaisessa tapauksessa itsenäisesti ja yksilöllisesti. proGAV 2.0 XABO -tuotteen säädettävän paine-eroyksikön avauspaineeksi on asetettu toimitettaessa 5 cmH₂O. Esivalittu avauspaine voidaan säätää toiselle tasolle ennen implantoitua.

Keho vaaka-asennossa

Avaspaineen määrittää paine-eroyksikkö kehon ollessa vaakatasossa.

Avaspaine voidaan valita potilaan sairauden kuvan, käyttöaiheen ja iän mukaisesti tälle kehonasennolle painetasojen 0–20 cmH₂O välillä.

Keho pystyasennossa

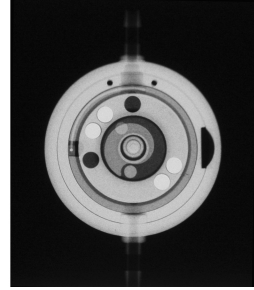
proGAV 2.0 XABO -tuotteen avauspaine pystyasennossa olevalle keholle koostuu säädettävän paine-eroyksikön ja painovoimayksikön avauspaineiden summasta.

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

3.11 PAINEN TUNNISTUS RÖNTGENKUVASSA

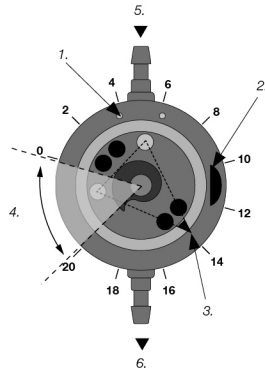
Paine-eroyksikkö proGAV 2.0

-tuotteen paine-eroyksikön asetettu paine on aina tarkastettava proGAV 2.0 Compass- tai M.blue plus Compass -tuotteella, mutta se voidaan tarkastaa myös röntgenkuvalla (Kuva 5).



Kuva 5: Röntgenkuva (säädettävä paine-eroyksikkö proGAV2.0, asetettu arvoon 14 cmH₂O)

Roottorin asento on tällöin oleellinen. Roottorin neljä magneettia ovat tunnistettavissa röntgenkuvasta valkoisina pisteinä, ja ne ovat pareittain toisiaan vasten. Roottorin yhdellä puolella on suuntaa näyttämässä kaksi ylimääräistä reikää – kummankin magneetin oikealla ja vasemmalla puolella. Ne on tunnistettavissa röntgenkuvasta mustina pisteinä. Tämä puoli on roottorin takapuoli. Vastapuolella on molemmat etumagneetit.



Kuva 6: Roottorin kaavakuva röntgenkuvassa







1. Sisääntulomerkinntä, 2. Venttiilimerkinntä
3. Kolmionkärki, 4. Ei-säädettävissä oleva alue
5. Proksimaalinen, 6. Distaalinen

Molempien magneettien välille muodostuva tila on kolmionkärki. Paine on luettavissa kolmionkärjestä (Kuva 6). Kolmionkärki voi asettua mihin asentoon tahansa kuvassa Kuva 6 ei-säädettäväksi alueeksi merkittyä tilaa lukuun ottamatta. Siten proGAV 2.0-venttiiliin avauspainetta voidaan säätää portaattomasti välillä 0–20 cmH₂O.

Jotta painetta ei luetaisi päinvastaiselta puolelta, venttiin yhdellä puolella on venttiiliimerkintä, joka näkyy röntgenkuvassa mustana – implantoidusta venttiilistä otetussa kuvassa aukko näkyy oikealla puolella kuten kuvassa Kuva 5.

Painovoimaysikkö SA 2.0

Painovoimaysikön paineen voi määrittää toimenpiteen jälkeen röntgenkuvasta koodauksen avulla:

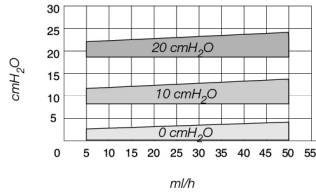
Painetaso	Koodaus
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

3.12 PAINE-VIRTAUSOMINAISUUDET

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

Venttiili vaaka-asennossa

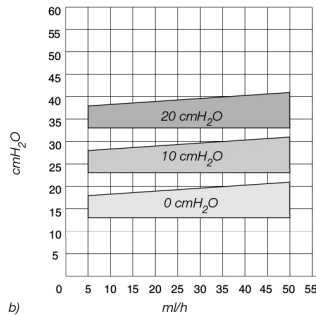
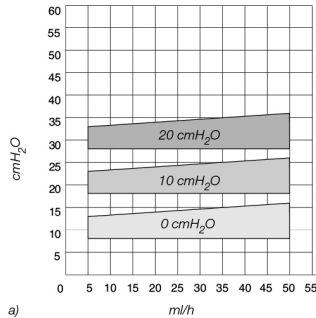
Jäljempänä on esitetty proGAV 2.0 XABO -tuotteen säädettävän paine-eroyksikön paine-virtausominaisuudet esimerkinomaisesti painetasoille 0, 10 ja 20 cmH₂O venttiin ollessa vaakatasossa.

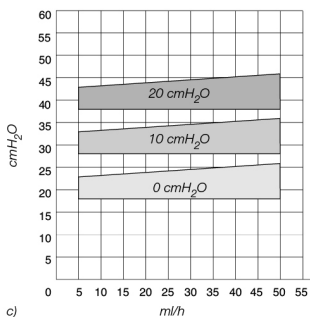


Kuva 7: Säädettävän paine-eroyksikön valittujen painetasojen paine-virtausominaisuudet; paine (cmH₂O), virtaus (ml/h)

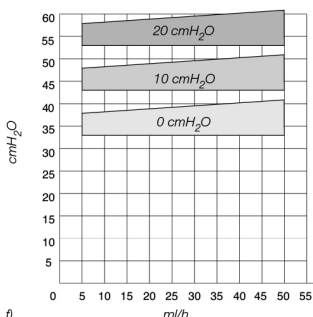
Venttiili pystyasennossa

Potilaan ollessa pystyasennossa proGAV 2.0 -tuotteen avauspaine koostuu säädettävän paine-eroyksikön ja painovoimaysikön asetuksesta. Jäljempänä on esitetty erilaisten painetasoasetusten paine-virtausominaisuudet kehon ollessa pystyasennossa:

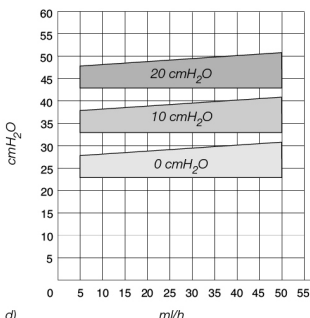




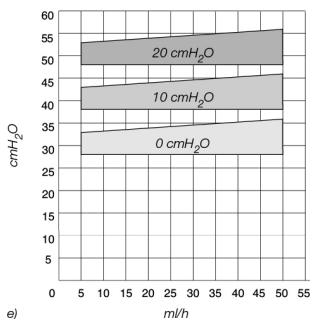
c)



f)



d)



e)

Kuva 8: proGAV 2.0 -tuotteen käytössä olevien painetasojen paine-virtausominaisuudet kehon ollessa pystyasennossa; paine (cmH₂O), virtaus (ml/h):
a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

3.13 proGAV 2.0 Tools -INSTRUMENTTIEN KÄYTTÖ



HUOMIO

Säädettävä paine-eroyksikkö (proGAV 2.0) avautuspaineen määrittämiseen, muuttamiseen tai tarkastamiseen on käytettävä ainoastaan tarkoitukseen sallittuja proGAV 2.0 Tools- tai M.blue plus Instruments -instrumentteja.

proGAV 2.0 -instrumentteja saa käyttää ainoastaan koulutettu ammattihenkilöstö.

proGAV 2.0 Tools -instrumenteilla voidaan määrittää, muuttaa ja tarkastaa proGAV 2.0 -tuotteiden valittu painetaso.

proGAV 2.0 Compass (Kuva 9) on tarkoitettu tuotteen proGAV 2.0 säätöyksikön paikallistamiseen ja lukemiseen.



Kuva 9: proGAV 2.0 Compass

proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Kuva 10) -instrumentilla voidaan säätää proGAV 2.0 -tuotteen säätöyksikön avauspainetta välillä 0–20 cmH₂O.



Kuva 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

proGAV 2.0 -venttiin säädettävän paine-eroyksikön avautumispainetta voidaan muuttaa ennen implantointia tai implantoinnin jälkeen. Valmistaja on esiasettanut avautumispaineeksi 5 cmH₂O.

proGAV 2.0 avauspaineen säätäminen tehdään suorittamalla seuraavat vaiheet:

1. Paikantaminen



VAROITUS

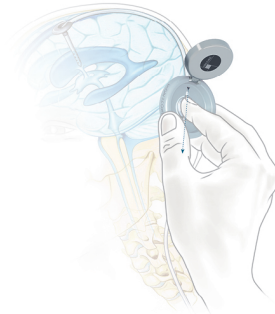
proGAV 2.0 Compass tulee asettaa venttiin päälle mahdollisimman keskelle, sillä muutoin avautumispaineen määrittämisessä voi tapahtua virhe.



VIHJE

- ▶ proGAV 2.0 Compass reagoi herkästi ulkosiin magneettikenttiin. Jotta haitalliset vaikutukset voidaan sulkea pois, proGAV 2.0 Adjustment Instrument ei saisi avautumispainetta määriteltäessä olla tuotteen proGAV 2.0 Compass välittömässä läheisyydessä. Suosittelemme, että tuotteiden väliin jää vähintään 30 cm.
- ▶ Ihon turvotuksen vuoksi säätäminen voi vaikeutua muutamien päivien ajaksi toimenpiteen jälkeen. Jollei voida olla varmoja siitä, että venttiin asetusten tarkastus onnistuu proGAV 2.0 Compass, on suositeltavaa tehdä tarkastus kuvantamismenetelmällä.

Kun proGAV 2.0 Compass käännetään auki, näkyviin tulee sapluuna, jonka avulla potilaan päässä oleva venttiili voidaan kohdistaa etusormella (Kuva 11).

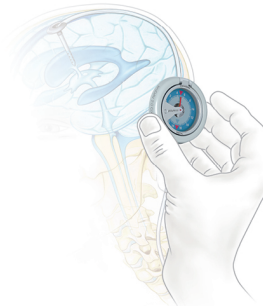


Kuva 11: Venttiin kohdistaminen

Lopuksi proGAV 2.0 Compass -tuotteen sapluuna kohdistetaan selkäydinnesteen virtaussuuntaan ja asetetaan venttiilille. Suunta-merkinnät "proximal" ja "distal" osoittavat virtaussuunnan.

2. Testaus

Kun proGAV 2.0 Compass käännetään nyt alas, painetaso näytetään automaattisesti.



Kuva 12: Paineen määrittäminen proGAV 2.0 Compass -tuotteella

3. Säätäminen



VAROITUS

proGAV 2.0 -venttiin paine-eroyksikköä säädettäessä on huomioitava, että avautumispainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 8 cmH₂O, sillä suurempi muutos voi aiheuttaa virheitä.

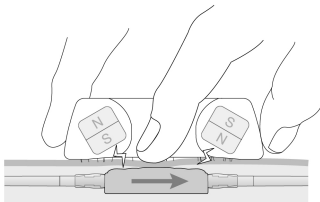
Esimerkki: Avautumispaine tulisi muuttaa arvosta 3 arvoon 18 cmH₂O. Säätö on suoritettava kasvavasti: Ensimmäinen säätö tehdään arvosta 3 arvoon 11 cmH₂O ja tämän jälkeen arvosta 11 arvoon 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Instrument asemoidaan keskitetysti venttiin päälle. Etusormen avulla voidaan venttiili tunnustella hyvin instrumentin keskellä olevan reiän läpi instrumentin oikeaa sijoitusta varten (Kuva 13). Tällöin halutun painetason on osoitettava asteikolla venttiilin sisääntulon tai *Ventricular Catheter* -katetrin suuntaan.



Kuva 13: Säättäminen tuotteella *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Kun säätöyksikköä painetaan kevyesti etusormella, roottorijarru vapautuu ja tuotteen *proGAV 2.0* painetaso muuttuu (Kuva 14).



Kuva 14: Säättäminen tuotteella *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Tuotteen *proGAV 2.0* paine-eroyksikkö on varustettu palautemekanismeilla. Kun venttiili käyttää haluttua painetta, kuuluu venttiin kotelosta sen rakenteen ansiosta akustinen signaali – napsahdus – tai kun roottorijarru on vapautettu, voi vastuksen tuntea. Venttiilistä voi siis joko äänen tai tuntoaistin avulla todeta, milloin paine on riittävä irrottamiseen. Kun paine lopuksi taas vapautuu, roottori on jälleen säädettävissä. Vaikka napsahdus on roottorijarrua vapautettaessa ennen implantointia aina helposti kuultavissa, voi se implantin sijainnista ja ympäristöstä riippuen vaimentua selvästi implantoinnin ja venttiin täyttämisen jäl-

keen. Pääsääntöisesti potilaan itse tulisi kuitenkin aina pystyä kuulemaan ääni tai sen tulisi olla kuultavissa stetoskoopilla.

Testaus säädön jälkeen

Suosittellemme testaamaan säädetyt paineen venttiin avauspaineen säätämisen jälkeen. Tällöin käydään läpi kohdat 1 ja 2. Jos mitattu arvo ja haluttu paine eivät täsmää, säätö tulee tehdä uudelleen. Tällöin aloitetaan alusta kohta 3.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Kuva 15) toimitetaan steriilinä ja se voidaan steriloida uudelleen. Tuotteella *proGAV Checkmate* on mahdollista suorittaa painetason muutos ja tarkastus venttiin implantointia ennen ja sen aikana suoraan *proGAV 2.0* -tuotteessa. Painetason määrittämiseksi *proGAV Checkmate* asetetaan keskelle *proGAV 2.0* -tuotteen päälle. *proGAV Checkmate* kohdistuu itsenäisesti venttiilille. Painetaso on luettavissa proksimaalisen (venttiin johtavan) katetrin suunnassa. Jos painetasoa on säädettävä, *proGAV Checkmate* asetetaan tuotteen *proGAV 2.0* keskelle. Tällöin tulee halutun paineen osoittaa proksimaalisen (venttiin johtavan) katetrin suuntaan. Roottorijarru tuotteessa *proGAV 2.0* vapautuu kevyesti *proGAV Checkmate* -tuotteen venttiilille painettaessa ja painetaso säädetään.



Kuva 15: *proGAV Checkmate*, painetasot 0–20 cmH₂O

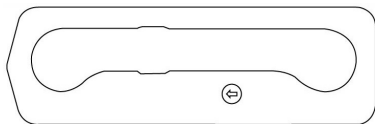
Tarkastus ja säätö pakatussa tilassa

proGAV 2.0 XABO -tuotteessa on läpinäkymätön pakkaus, joka suojaa kylästystä. *proGAV 2.0 XABO* -tuotteen asetus voidaan silti tarkastaa ja säätää.

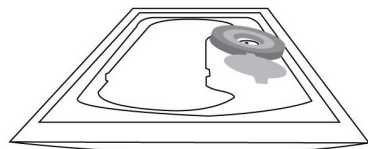
Tuotteen *proGAV 2.0 XABO* asento on merkitty suuntanuolella. Nuoli osoittaa virtaussuunnan. Paikallistamiseksi *proGAV 2.0 Compass* asetetaan keskelle tarkastettavan venttiin merkintää.

Pakkauksen vuoksi *proGAV 2.0 Compass* on hieman kallistuneena pakkauksessa.

Tuotteen steriiliys ja eheys säilyvät pakatussa tilassa testaamisen ja/tai säädön aikana.



Kuva 16: Tuotteen *proGAV 2.0 XABO* pakkaus: Säädettävän venttiilin merkintä suuntanuolella



Kuva 17: *proGAV 2.0 Compass* -tuotteen asento pakkauksessa *proGAV 2.0 XABO*

3.14 JÄRJESTELMÄKOMPONENTIT

Sunttikomponenttien yhdistelmä

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

Reservoir

Käytettäessä sunttijärjestelmää Reservoir-tuotteella selkäydinnestettä voidaan kerätä, lääkkeitä annostella ja painetta tarkastaa.

CONTROL RESERVOIR ja *SPRUNG RESERVOIR* mahdollistavat integroidun takaiskuventtiilin avulla selkäydinnesteen pumppaamisen poisjohtavaan suuntaan ja siten distaalisen dreneerausosuuden tarkastamisen sekä *Ventricular Catheter* -katetrin viemisen.

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



VAROITUS

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

Burrhole Deflector

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

Letkujärjestelmät

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

Katetria ja liittintä uudelleen yhdistettäessä katetri on kiinnitettävä huolellisesti ompeleella venttiiliin *Titanium Connectors* -liittimiin.

3.15 TOIMINTAVARMUUS JA YHTEENSOPIVUUS DIAGNOSTISEN MENETELMÄN KANSSA

- ▶ Lääkinnällinen laite on suunniteltu toimimaan tarkasti ja luotettavasti pidempiä ajanjaksoja. Me takaamme, että lääkin-nällinen laitteemme on lähetyksen ajankohtana moitteeton ja toimintakykyinen. Takuu ei koske tapauksia, joissa lääkin-nällinen laite on vaihdettava tai eksplantoitava teknisistä tai lääketieteellisistä syistä, jotka eivät kuulu meidän vastuualueellemme.
- ▶ *proGAV 2.0 XABO* sekä koko sunttijärjestelmä kestävät käytön aikana ja sen jälkeen esiintyviä negatiivisia ja positiivisia paineita turvallisesti aina 100 cmH₂O:hon asti.
- ▶ Ydinmagneettiset resonanssitutkimukset 3 teslan kentänvoimakkuuteen asti tai tietokonetomografiset tutkimukset voidaan suorittaa venttiiliin toimintaa vaarantamatta tai häiritsemättä. *proGAV 2.0 XABO* on rajallisesti MK-turvallinen. Mukana toimitetut katetrit ovat MK-turvallisia. *Reservoirit*, *Burrhole Deflectorit* ja liittimet ovat rajallisesti MK-turvallisia.

Ehdot tuotteiden MK-turvallisuudesta löytyvät verkkosivuiltamme:

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

4 TUOTTEEN proGAV 2.0 XABO OMINAISUUDET

4.1 TUOTEKUVAUS

4.1.1 TUOTTEEN proGAV 2.0 XABO VERSIOT

proGAV 2.0 XABO on saatavana eri malleina. Ne eroavat toisistaan painovoimayksikössä esiasetetun paineen osalta.

Säädettävä paine-eroyksikkö	Painovoimayksikkö
0–20 cmH ₂ O	ilman
0–20 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O

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

4.1.2 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö	Määrä
Sterilipakkaus, jossa proGAV 2.0 XABO sunttijärjestelmä	1
Käyttöohje tuotteelle proGAV 2.0 XABO	1
Potilaspassi	1
Painetasosuositus	1

4.1.3 STERILIIYS



VAROITUS

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

proGAV 2.0 XABO steriloidaan tiukassa valvonnassa säteilyllä. Vastaava viimeinen käyttöpäivä on ilmoitettu pakkauksessa. Sisäinen sterilipakkaus koostuu kaasun- ja nestetiiviistä sulusta, mikä suojaa antibiootteja.

4.1.4 TOISTUVA KÄYTTÖ JA UUDELLEENSTERILOINTI



VAROITUS

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

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

4.1.5 KERTAKÄYTTÖTUOTE

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

4.1.6 TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tuote täyttää kulloinkin voimassa olevat lakisääteiset vaatimukset.

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

4.2 TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

4.2.1 TURVALLISUUSOHJEITA

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



VAROITUS

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

4.2.2 KOMPLIKAATIOT, SIVUVAIKUTUKSET, VAROTOIMET JA JÄÄNÖSRISKIT

Seuraavia komplikaatioita saattaa esiintyä tuotteen *proGAV 2.0 XABO* yhteydessä:

- ▶ Pääkipu, huimauskohtaukset, sekavuus, oksentaminen sunttijärjestelmän mahdollisen vuodon ja suntin toimintahäiriön satuessa
- ▶ Ihon punotusta ja kireyden tuntua implan- tin alueella oireena mahdollisesta infektiosta implantaatin kohdalla
- ▶ Valkuaisaineen ja/tai veren aiheuttamat tukokset aivo-selkäydinnesteessä
- ▶ allerginen reaktio / yliherkkyys tuotteessa käytetyille materiaaleille
- ▶ Yli-/alityhjennys
- ▶ Melu

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

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

Tuotteen *proGAV 2.0 XABO* käyttöön liittyvät seuraavat jäännösriskit:

- ▶ Jatkuva päänsärky
- ▶ Vakava infektio (esim. sepsis, meningiitti) / allerginen sokki
- ▶ Akuutti & krooninen hygrooma / subduraalilohematooma
- ▶ Aivo-selkäydinnestetyyny
- ▶ Kudosvaurio/-punktio
- ▶ Ihon ärsytys
- ▶ Paikallinen sunttiärsytys
- ▶ Allergiset reaktiot katetrin ainesosille, erityisesti antibioottisille tehoaineille rifampisiini ja klindamysiini-hydrokloridi

4.2.3 ILMOITUSVELVOLLISUUS

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

4.3 TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE

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

4.4 KULJETUS JA VARASTOINTI

Lääkinnälliset tuotteet on aina kuljetettava ja varastoitava kuivissa ja puhtaissa tiloissa.

proGAV 2.0 XABO on suojattava suoralta aurin- gonvalolta. Tuotteet tulisi ottaa pakkauksesta vasta niitä käytettäessä.

4.4.1 KULJETUS

Kuljetusehdot

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

4.4.2 VARASTOINTI

Varastointiolosuhteet

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

4.5 TUOTTEEN KÄYTTÖ

4.5.1 JOHDANTO

proGAV 2.0 XABO on asennon perusteella toimiva venttiilijärjestelmä, jossa on säädettävä paine-erokyksikkö ja esisäädetty painovoimayksikkö (SA 2.0) yhdistettynä antibioottisesti kylästettyihin *XABO Catheters* -katetreihin.

proGAV 2.0 XABO on tarkoitettu aivo-selkäydinnesteen poistamiseen hydrokefaluksen hoidossa. Venttiilit ja Reservoiri-säiliöt asetetaan sunttimenettelyssä sopivaan paikkaan.

4.5.2 TURVALLISUUSOHJEET JA VAROITUKSET



VAROITUS

- ▶ *proGAV 2.0 XABO* ei saa upottaa antibioottiin liuoksiin. Katetrin kosketusta steriiliin veteen tai steriiliin keittosuolaliuoksen kanssa tulisi rajoittaa minimiin ja sen tulisi tapahtua vasta välittömästi ennen implantointia. Liuos saattaa värjäytyä lievästi oranssiksi.

**VAROITUS**

- ▶ **Reservoir-säiliön** usein tapahtuva pumppaus saattaa aiheuttaa liiallista nesteenpoistoa ja siten epäfysiologisia paineolosuhteita. Potilaalle tulisi selvittää tämä vaara.
- ▶ Tuotteen *proGAV 2.0 XABO* painovoimayksikkö toimii asennosta riippuvaisesti. Siksi on aina varmistettava, että painovoimayksikkö (*SA 2.0*) implantoidaan kehon akselin suuntaisesti.
- ▶ Säädetävää venttiiliä ei saa implantoida alueelle, jolla venttiilin paikallistaminen tai tunnistelu vaikeutuu (esim. pahoin arpeutuneen kudoksen alle). Jos implantointipaikka ei ole suotuisa tai jos iho venttiilin päällä on liian paksu, voi olla, että säädetävää säätöyksikköä ei ole mahdollista enää säätää. Venttiili toimii tällöin painetasoilla, joita ei voida muuttaa.
- ▶ Jos vieressä on magneettikenttä ja venttiiliä painetaan samanaikaisesti – ja jarrumeکانismi vapautetaan – ei venttiilin siirtymistä voida sulkea pois.

**HUOMIO**

- ▶ Silikoni on erittäin sähköstaattista. Katetri ei saa päästä kosketuksiin kuivien liinojen, talokin tai karkeiden pintojen kanssa. Takertuneet hiukkaset saattavat aiheuttaa kudosten reaktioita.
- ▶ Jos käytetään teräviä instrumentteja, on varmistettava, ettei silikonielastomeeriin tehdä viiltoja tai naarmuja.
- ▶ On varmistettava, ettei ligaturia kiristetä liikaa. Vaurio voi johtaa suntin eheyden menettämiseen ja revision tarpeeseen.
- ▶ Katetrit tulee kiinnittää vain atraumaattisilla puristimilla, ei suoraan venttiiliin takaa, koska muuten ne voivat vahingoittaa.
- ▶ Sydämentahdistimia käyttäville henkilöille: Tuotteen *proGAV 2.0 XABO* implantaatio saattaa mahdollisesti häiritä sydämentahdistimen toimintaa.

**VIHJE**

- ▶ MRT:ssa *proGAV 2.0 XABO* aiheuttaa artefakteja, jotka ovat itse venttiiliä suurempia.

4.5.3 TARVITTAVAT MATERIAALIT

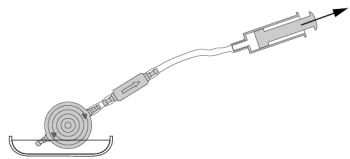
Tuote *proGAV 2.0 XABO* on suunniteltu niin, että sitä voidaan käyttää turvallisesti luvussa 3.14 kuvattujen sunttikomponenttien kanssa. Liitäntään tulee käyttää katetria, jonka sisähalkaisija on 1,2 mm ja ulkohalkaisija noin 2,5 mm. Joka tapauksessa katetri on kiinnitettävä huolellisesti ompeleella sunttikomponenttien liittimiin. Katetrin taantumista on vältettävä.

4.5.4 IMPLANTAATION VALMISTELU**Steriilin pakkauksen tarkastaminen**

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

Venttiilin tarkastus ennen toimenpidettä

proGAV 2.0 XABO on ilmattava ja sen läpäisevyys on tarkastettava ennen implantointia. Venttiiliin mahdollisimman hellävarainen täyttö voidaan suorittaa aspiroimalla katetrin distaalipäähän asetetun steriilin kertakäyttöruiskun avulla. Tällöin venttiili yhdistetään distaalisesti ja sitä pidetään steriilissä, fysiologisessa keittosuolaliuoksessa. Jos keittosuolaliuosta voidaan ottaa vastaan, venttiili läpäisee nestettä (Kuva 18).



Kuva 18: Läpäisevyyden tarkastus

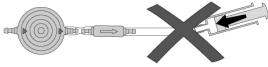
**VAROITUS**

- ▶ Venttiilin tarkastukseen ja/tai ilmaukseen ei saa käyttää antibioottista liuosta, sillä se voi aiheuttaa reaktion kyllästettyjen tehoaineiden kanssa.



VAROITUS

- Testauksessa käytettävässä liuoksessa olevat epäpuhtaudet voivat haitata tuotteen tehoa.
- Paineistamista kertakäyttöruiskulla on vältettävä sekä proksimaalisessa että distaalissa päässä (Kuva 19).



Kuva 19: Paineistamisen välttäminen

4.5.5 IMPLANTAATION SUORITTAMINEN

XABO Ventricular Catheterin asemoiminen

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

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

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

venttiilijärjestelmän asettaminen

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

Säädettävän venttiiliin on oltava luun tai lualkalvon päällä, sillä myöhemmin säädettäessä venttiiliä on painettava.

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



VAROITUS

Tuotteen proGAV 2.0 XABO painovoimayksikkö toimii asennosta riippuvaisesti. Siksi on aina varmistettava, että painovoimayksikkö (SA 2.0) implantoituu kehon akselin suuntaisesti.

XABO Peritoneal Catheterin aseointi

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

4.5.6 VENTTIILIN TARKASTUS TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Venttiilin tarkastus toimenpiteen jälkeen

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

4.6 EKSPLANTAATIO JA HÄVITTÄMINEN

4.6.1 EKSPLANTAATIO

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

4.6.2 HÄVITTÄMINEN

proGAV 2.0 XABO ja sunttikomponentit

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

Eksplantoituja lääkinnällisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.

4.7 TEKNISIÄ TIETOJA

4.7.1 TEKNISET TIEDOT

Valmistaja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Tuotekuvaus	<i>proGAV 2.0 XABO</i>
Lääkinnällinen käyttötarkoitus	Liquor cerebrospinaliksen (CSF) poisjohtaminen
Steriloitavuus	Ei saa steriloida uudelleen
Varastointi	Varastoidaan puhtaissa ja kuivissa tiloissa lämpötilassa $\leq 30\text{ °C}$
Tarkoitettu kertakäyttöiseksi	
Luonnon ulkomittoinen:	
<p>The diagram shows a cylindrical medical device with two connectors. The left connector has a diameter of 4.5 mm. The main body of the device is 17 mm long. The right connector 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 MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYM-BOLIT

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

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

5 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI

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

Lääkinnällisten laitteiden konsulttiemme yhteystiedot:

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER	54
2	INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING	54
2.1	FORKLARING TIL ADVARSLER	54
2.2	KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN	54
2.3	ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE	54
2.4	FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN	54
2.5	COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE	55
3	BESKRIVELSE AF <i>proGAV 2.0 XABO</i>	55
3.1	MEDICINSKE FORMÅLSBESTEMMELSE	55
3.2	KLINISK BRUG	55
3.3	INDIKATIONER	55
3.4	KONTRAINDIKATIONER	55
3.5	EGNEDE PATIENTGRUPPER	55
3.6	EGNEDE BRUGERE	55
3.7	EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER	55
3.8	TEKNISK BESKRIVELSE	56
3.9	VENTILSYSTEMETS ARBEJDSMÅDE	56
3.10	VALG AF KORREKT TRYKTRIN	57
3.11	REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET	58
3.12	TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK	59
3.13	ANVENDELSE AF PROGAV 2.0 INSTRUMENTS	60
3.14	SYSTEMKOMPONENTER	62
3.15	FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER	63
4	BESKRIVELSE AF <i>proGAV 2.0 XABO</i>	63
4.1	PRODUKTBESKRIVELSE	63
4.2	VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER	64
4.3	INFORMERING AF PATIENTEN	65
4.4	TRANSPORT OG OPBEVARING	65
4.5	ANVENDELSE AF PRODUKTET	65
4.6	EXPLANTATION OG BORTSKAFFELSE	67
4.7	TEKNISK INFORMATION	67
4.8	SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING	69
5	MEDICINALPRODUKTRÅDGIVER	69

1 FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER

Forord

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

Dit team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Brugsanvisningens relevans



ADVARSEL

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

Godkendt anvendelsesområde

Følgende komponenter er omfattet af *proGAV 2.0 XABO*:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Som ekstraudstyr fås:

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

2 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING

2.1 FORKLARING TIL ADVARSLER



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIGTIG

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



BEMÆRK

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

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

2.2 KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN

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

2.3 ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE

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

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

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

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

2.4 FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN

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

2.5 COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE

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

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

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

3 BESKRIVELSE AF proGAV 2.0 XABO

3.1 MEDICINSKE FORMÅLSBESTEMMELSE

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

3.2 KLINISK BRUG

Klinisk brug proGAV 2.0 XABO :

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

3.3 INDIKATIONER

For proGAV 2.0 XABO gælder følgende indikationer:

- ▶ Behandling af hydrocefalus

3.4 KONTRAINDIKATIONER

For proGAV 2.0 XABO gælder følgende kontraindikationer:

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

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

3.5 EGNEDE PATIENTGRUPPER

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

3.6 EGNEDE BRUGERE

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

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

3.7 EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER

Medicinske faciliteter

- ▶ Implantation under sterile operationsbetingelser

3.8 TEKNISK BESKRIVELSE

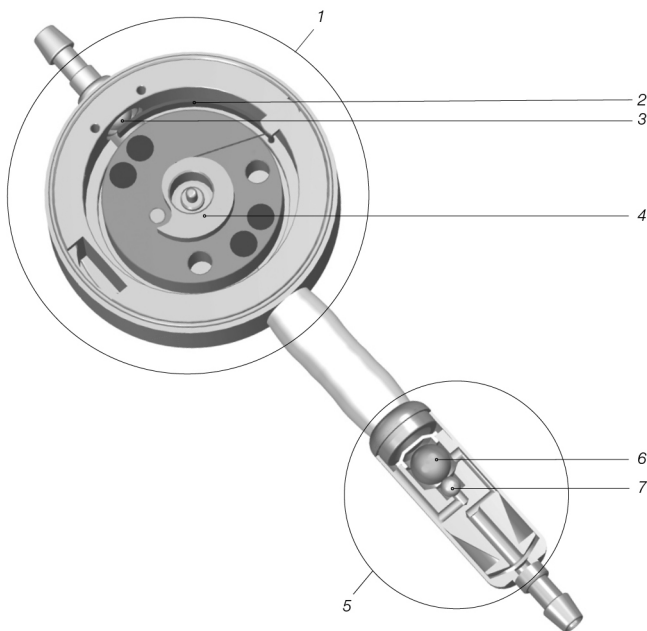


Fig. 1: proGAV 2.0 set i tværsnit

1 Indstillelig differenstrykenhed

- 2 Torsionsfjeder
- 3 Safirkugle
- 4 Rotor

5 gravitationsenhed(SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Tantalkugle
- 7 Safirkugle

proGAV 2.0 er en ventil, der er fremstillet af titan. Den består af en justerbar differenstrykenhed (1) og en gravitationsenhed (5) (Abb. 1)..

Den indstillelige differenstrykenhed (1) i den proksimale del af ventilen består af et stabilt titanhus, i hvis forreste del der er integreret en kugle-konus-enhed (3). En torsionsfjeder (2) bestemmer åbningstrykket i denne enhed. Via en rotor (4), der er lejret drejeligt, kan forspændingen af fjederen og dermed ventilåbningstrykket indstilles postoperativt gennem huden. Væsentlige bestanddele i gravitationsenhed (5) er en tantalkugle (6), der bestemmer åbningstrykket, afhængigt af kropspositionen, i denne ventil, samt en safirkugle (7), der sikrer en nøjagtig lukning.

proGAV 2.0 XABO består af et proGAV 2.0 ventilsystem i kombination med XABO Catheters.

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

3.9 VENTILSYSTEMETS ARBEJDSMÅDE

proGAV 2.0 XABO er et hydrocephalusventilsystem, der virker positionsafhængigt. Åbnings-

trykket af proGAV 2.0 XABO er en kombination af åbningstrykkene for den indstillelige differenstrykenhed og gravitationsenhed.

Horisontal kroppsposition

gravitationsenhed er altid åben i den liggende kroppsposition og udgør ingen modstand (Fig. 2).

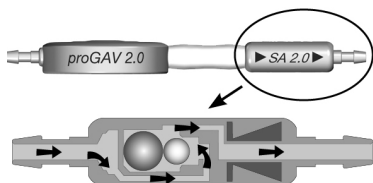


Fig. 2: gravitationsenhed i horisontal kroppsposition

Dermed er åbningstrykket for proGAV 2.0 XABO i den horisontale kroppsposition bestemt af den justerbare differenstrykenhed. Den principielle arbejdsmåde for differenstrykenheden er vist i Fig. 3 a) og b).

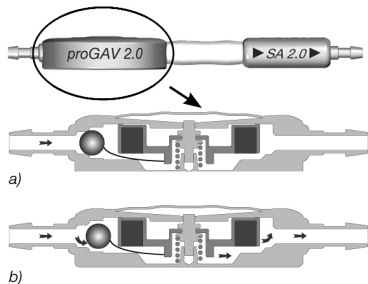


Fig. 3: Indstillelig differenstrykenhed i horisontal kroppsposition

a) lukket b) åben

I Fig. 3 a) er differenstrykenheden lukket, så der ikke er mulighed for drænen.

Hvis patientens hjemetryk (IVP) overstiger fjederkraften af torsionsfjederen, der ellers holder differenstrykenheden lukket, bevæger lukkekuglen sig ud af konussen, så der frigives en spalte til væskedrænen (Fig. 3 b).

Vertikal kroppsposition

Når patienten rejser sig, lukker gravitationsenhed (Fig. 4 a). Åbningstrykket i proGAV 2.0 XABO øges dermed kraftigt, for nu skal foruden den indstillelige differenstrykenheds åbningstryk også tæntalvægtens vægkraft (gravitationsenheds åbningstryk) overvindes. Først når summen af IVP og hydrostatisk sug overstiger åbningstrykket i begge enheder, kan der igen foretages drænen (Fig. 4 b).

For en individuel tilpasning af åbningstrykket til patienten kan der ved en indstillelig differenstrykenhed vælges et åbningstryk på mellem 0 og 20 cmH₂O.

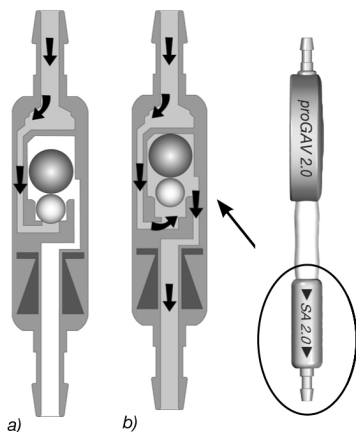


Fig. 4: gravitationsenhed i vertikal kroppsposition
a) lukket b) åben



BEMÆRK

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

3.10 VALG AF KORREKT TRYKTRIN

En tryktrinsanbefaling for proGAV 2.0 XABO findes her:

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

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

Den indstillelige differenstryk enhed i *proGAV 2.0 XABO* er ved leveringen indstillet til et åbningstryk på 5 cmH₂O.

Dette åbningstryk kan inden implantationen indstilles til et andet åbningstryk.

Horisontal kroppsposition

Åbningstrykket i den horisontale kroppsposition bestemmes af differenstryk enheden.

Afhængigt af sygdomsbilledet, indikationen og patientens alder kan åbningstrykket for denne kroppsposition vælges mellem tryktrinene 0 og 20 cmH₂O.

Vertikal kroppsposition

Åbningstrykket for *proGAV 2.0 XABO* for den vertikale kroppsposition beregnes ud fra summen af differenstryk enhedens og åbningstrykket af gravitationsenhed.

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

3.11 REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET

Differenstryk enhed *proGAV 2.0*

Det indstillede tryktrin i differenstryk enheden bør altid kontrolleres med *proGAV 2.0 Compass* eller *M.blue plus Compass*, men kan også kontrolleres ved hjælp af et røntgenbillede (Fig. 5)..

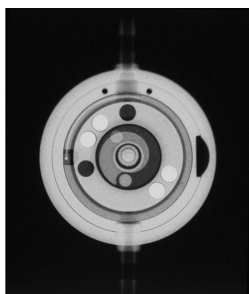


Fig. 5: Røntgenbillede (indstillelig differenstryk enhed *proGAV 2.0*, indstillet til 14 cmH₂O)

I den forbindelse er rotorens stilling afgørende. De fire magneter i rotoren ses i røntgenbilledet som hvide punkter og ligger parvist over for hinanden. På den ene side af rotoren tjener to yderligere borer – på højre og venstre side

af de to magneter - til orientering. De ses som sorte punkter i røntgenbilledet. Denne side kan betegnes som rotorbagsiden. Overfor ligger de to forreste magneter.

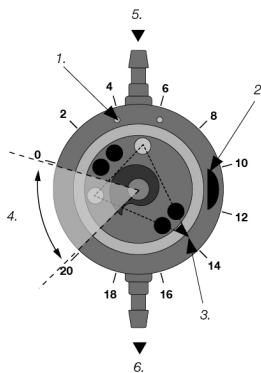


Fig. 6: Skematisk afbildning af rotoren i røntgenbilledet

1. Indløbsmarkeringer, 2. Ventilmarkering
3. Trekantsspids, 4. Ikke indstilleligt område
5. proksimal, 6. distal




Rummet mellem disse to magneter kan betragtes som en trekantsspids. Tryktrinnet kan aflæses på baggrund af retningen af dette mellemrum (Fig. 6).. Trekantsspidsen kan indtage enhver position bortset fra rummet i Fig. 6 som er angivet som ikke indstilleligt område. Dermed kan åbningstrykket for *proGAV 2.0* indstilles trinløst fra 0 til 20 cmH₂O.

For at tryktrinnet ikke aflæses spejlvendt, er ventilen på den ene side forsynet med en ventilmarkering, der på røntgenbilledet er sort - ved en afbildning set oppefra af den implanterede ventil som på Fig. 5 ses udsparringen på højre side.

Gravitationsenhed SA 2.0

Tryktrinnet i gravitationsenhed vises postoperativt i røntgenbilledet ved hjælp af kodningen:

Tryktrin	Kodning
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	

Tryktrin	Kodning
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

3.12 TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK

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

Horisontal ventilposition

I det følgende er tryk-flow-karakteristikkerne for den indstillelige differenstrøkenhed af proGAV 2.0 XABO vist som eksempel for tryktrin 0, 10 og 20 cmH₂O i den horisontale ventilposition.

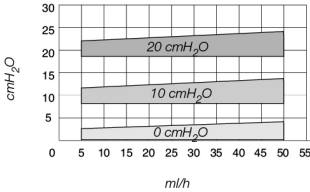
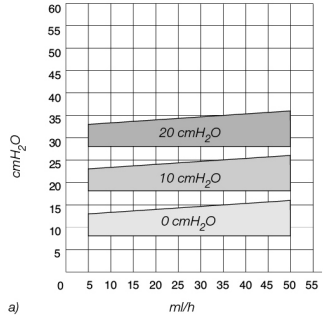


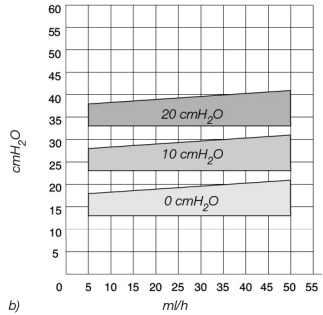
Fig. 7: Tryk-flow-karakteristik for udvalgte tryktrin for den indstillelige differenstrøkenhed; tryk (cmH₂O), flowrate (ml/h)

Vertikal ventilposition

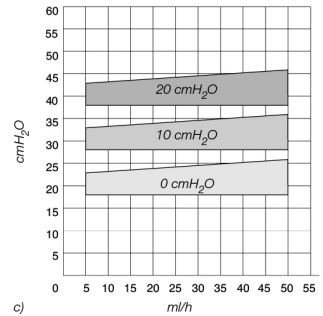
I den vertikale krosposition er åbningstrykket for proGAV 2.0 en kombination af indstillingen af differenstrøkenheden og den indstillelige gravitationsenhed. I det følgende er tryk-flow-karakteristikken vist for forskellige tryktrin-sindstillinger i den vertikale krosposition:



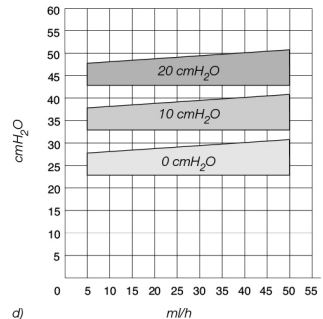
a)



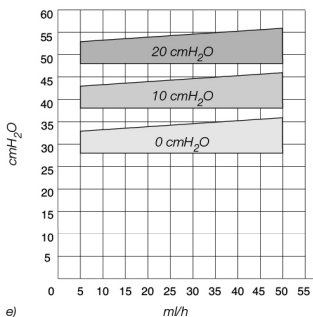
b)



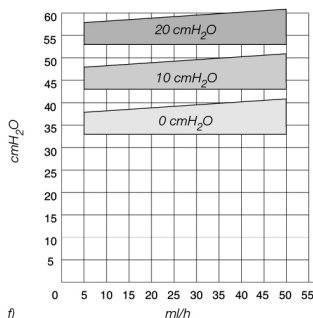
c)



d)



e)



f)

Fig. 8: Tryk-flow-karakteristik for udvalgte tryktrin af proGAV 2.0 i vertikal kropssposition; tryk (cmH₂O), flowrate (ml/h):

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

3.13 ANVENDELSE AF proGAV 2.0 Instruments



FORSIGTIG

Til bestemmelse, ændring og kontrol af åbningsstrykket for differensstryksenheden af proGAV 2.0 må kun de godkendte proGAV 2.0 Tools eller M.blue plus Instruments anvendes.

Brugen af proGAV 2.0 Instruments må udelukkende ske af uddannet fagpersonale. Med proGAV 2.0 Instrument Set kan det valgte tryktrin for proGAV 2.0 konstateres, ændres og kontrolleres.

proGAV 2.0 Compass (Fig. 9) anvendes til lokalisering og udlæsning af justerbar enhed til proGAV 2.0.



Fig. 9: proGAV 2.0 Compass

Med proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Fig. 10) kan åbningsstrykket i justerbar enhed af proGAV 2.0 indstilles fra 0 til 20 cmH₂O.



Fig. 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Åbningsstrykket for den justerbare differensstryksenhed til proGAV 2.0 kan ændres før eller efter implantationen. Er fra producentens side forindstillet til 5 cmH₂O.

For at justere åbningsstrykket af proGAV 2.0, skal følgende trin udføres:

1. Lokalisering



ADVARSEL

proGAV 2.0 Compass skal påsættes så centreret som muligt på ventilen, da der ellers er fare for forkert bestemmelse af åbningsstrykket.



BEMÆRK

- ▶ proGAV 2.0 Compass reagerer følsomt på eksterne magnetfelter. For at udelukke uønskede vekselvirkninger, bør ved bestemmelsen af åbningsstrykket ikke ligge tæt på M.blue plus Compass proGAV 2.0 Compass. Vi anbefaler en afstand på mindst 30 cm.

**BEMÆRK**

- ▶ På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende et par dage efter en operation. Hvis kontrollen af ventilens indstilling entydigt ikke er mulig med *proGAV 2.0 Compass*, anbefales det at gennemføre en kontrol med røntgenstråling.

Når *proGAV 2.0 Compass* foldes ud, synliggøres en skabelon, med hvilken man med pegefingern kan lokalisere ventilen ved patientens hoved (Fig. 11).

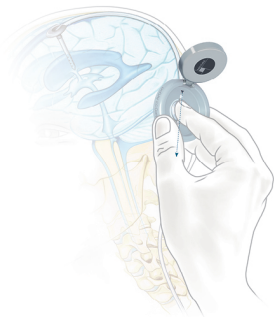


Fig. 11: Lokalisering af ventilen

Derefter sættes skabelonen af *proGAV 2.0 Compass* på ventilen i flyderetningen af væsken. Retningsmarkørerne „proksimal“ og „distal“ viser strømningsretningen.

2. Test

Når *proGAV 2.0 Compass* foldes ned, vises tryktrinnet automatisk.

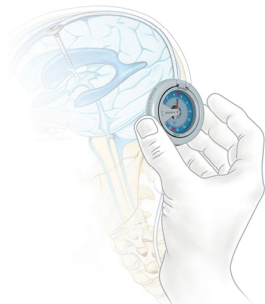


Fig. 12: Bestemmelse af tryktrinnet med *proGAV 2.0 Compass*

3. Justering**ADVARSEL**

Ved justering af differenstrykenheden af *proGAV 2.0* skal man være opmærksom på, at åbningstrykket maksimalt ændres med 8 cmH₂O per indstilling, da der ellers kan opstå fejl.

Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 3 til 18 cmH₂O. Indstillingen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Først justeres trykket fra 3 til 11 cmH₂O og efterfølgende fra 11 til 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Instrument anbringes centreret oven over ventilen. Ved hjælp af pegefingern kan man nemt føle sig frem til ventilen via fordybningen i midten af instrumentet og dermed placere instrumentet korrekt (Fig. 13). I den forbindelse skal det ønskede tryktrin på skalaen pege i retning mod ventilindløbet eller *Ventricular Catheter*.



Fig. 13: Justering med *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Ved hjælp af et let tryk med pegefingern på justerbar enhed bliver rotorbremsen frigjort, og tryktrinnet af *proGAV 2.0* ændres (Fig. 14).

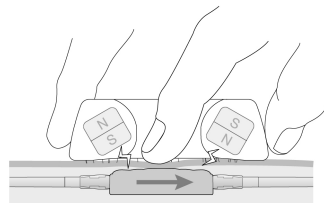


Fig. 14: Justering med *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Differenstrykenheden på *proGAV 2.0* er udstyret med en feedback-mekanisme. Hvis der udøves et målrettet tryk på ventilen, lyder der på grund af ventilens beskaffenhed et akustisk sig-

nal – et klik – eller der mærkes en modstand, så snart rotorbremsen løsnes. Ventilen viser akustisk eller haptisk, når trykket for en afkobling er tilstrækkeligt. Bliver dette tryk efterfølgende løst, er rotoren igen låst. Mens kliklyden ved frigørelsen af rotorbremsen inden implantationen altid er nem at høre, kan lyden efter implantationen og ved fyldning af ventilen være svær at høre pga. implantatomgivelsens beskaffenhed. Som regel bør det kunne høres af patienten eller ved hjælp af et stetoskop.

Kontrol efter justering

Efter hver justering af ventilens åbningstryk anbefales det at udføre en test af det indstillede tryktrin. Dette gøres som beskrevet under punkt 1 og 2. Hvis den målte værdi ikke stemmer overens med det valgte tryktrin, gentages justeringen. Start ved punkt 3.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Fig. 15) leveres sterilt og kan gensteriliseres. Med proGAV Checkmate er det muligt at foretage en tryktrinsændring og kontrol før og under ventiliimplantationen direkte på proGAV 2.0. For at fastsætte tryktrinnet sættes proGAV Checkmate midt på proGAV 2.0. proGAV Checkmate tilpasser sig selv til ventilen. Tryktrinnet kan aflæses i retningen mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Hvis tryktrinnet skal ændres, skal proGAV Checkmate sættes midt på proGAV 2.0. Så skal det ønskede tryktrin pege i retning mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Ved hjælp af et let tryk med proGAV Checkmate på ventilen bliver rotorbremsen i proGAV 2.0 frigjort, og tryktrinnet kan indstilles.



Fig. 15: proGAV Checkmate, Tryktrin 0-20 cmH₂O

Kontrol og justering i emballeret tilstand

proGAV 2.0 XABO er forsynet med ugennem-sigtig emballage, for at beskytte imprægnerin-

gen. Indstillingen af proGAV 2.0 XABO kan dog stadig kontrolleres og justeres.

Positionen af proGAV 2.0 XABO er markeret med en retningspil. Pilen viser flowretningen. Til lokalisering påsættes proGAV 2.0 Compass midt på markeringen af den ventil, der skal kontrolleres. På grund af emballagen ligger proGAV 2.0 Compass en smule vinklet i emballagen. Produktsterilitet og emballageintegritet bevares ved kontrol og/eller justering i emballeret tilstand.

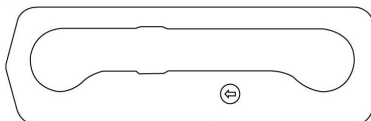


Fig. 16: Emballage af proGAV 2.0 XABO: Markering af den justerbare ventil med retningspil

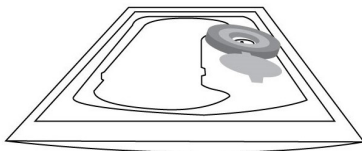


Fig. 17: Position af proGAV 2.0 Compass på emballagen proGAV 2.0 XABO

3.14 SYSTEMKOMPONENTER

Kombination med shuntkomponenter

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

Reservoirs

Når der anvendes shuntsystemer med et Reservoir, er der muligheder for væskeudtagning, medikamentapplikation og trykkontrol. CONTROL RESERVOIR og SPRUNG RESERVOIR gør det via en integreret kontraventil muligt at pumpe væsken i den udledningsretningen og dermed gennemføre en kontrol af både den distale drænandel og .

Under pumpeprocessen er adgangen til Ventricular Catheter lukket. Shuntsystemets åbningstryk øges ikke ved anvendelse af et

Reservoir. En punktion af Reservoir bør udføres så lodret som muligt i forhold til reservoiroverfladen med en kanyle med en diameter på maks. 0,9 mm. En stabil titanbund forhindrer gennemstikning af bunden. Der kan punkteres uden begrænsning 30 gange.



ADVARSEL

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

Burrhole Deflector

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

Slangesystemer

proGAV 2.0 XABO udleveres som shuntssystem med integreret, antibiotisk-impregnerede katetre (indvendig diameter 1,2 mm, udvendig diameter 2,5 mm).

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

3.15 FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER

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

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

Betingelserne for MR-sikkerhed af produkterne kan du finde på vores website:

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

4 BESKRIVELSE AF *proGAV 2.0 XABO*

4.1 PRODUKTBESKRIVELSE

4.1.1 VARIANTER AF *proGAV 2.0 XABO*

proGAV 2.0 XABO fås i forskellige varianter. Disse adskiller sig i det forudindstillede trykniveau afhængigt af gravitationsenhed.

Indstillelig differensstryk- kenhed	gravitations- enhed
0 - 20 cmH ₂ O	uden
0 - 20 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
0 - 20 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O

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

4.1.2 LEVERINGSOMFANG

Pakkens indhold	Antal
Steril emballage med <i>proGAV 2.0 XABO</i> shuntssystem	1
Brugsanvisning til <i>proGAV 2.0 XABO</i>	1
Patientkort	1
Tryktrinsanbefaling	1

4.1.3 STERILITET



ADVARSEL

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

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

4.1.4 GENANVENDELSE OG FORNYET STERILISERING



ADVARSEL

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

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

4.1.5 ENGANGSPRODUKT

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

4.1.6 PRODUKTOVERENSSTEMMELSE

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

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

4.2 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

4.2.1 SIKKERHEDSANVISNINGER

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



ADVARSEL

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

4.2.2 KOMPLIKATIONER, BIVIRKNINGER, FORSİGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG RESTRISICI

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

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

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

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

Følgende restrisici findes ved anvendelse af produktet proGAV 2.0 XABO:

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

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

4.2.3 INDBERETNINGSPLOIGT

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

4.3 INFORMERING AF PATIENTEN

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

4.4 TRANSPORT OG OPBEVARING

Opbevar og transporter altid det medicinske udstyr tørt og rent.

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

4.4.1 TRANSPORT

Transportbetingelser

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

4.4.2 OPBEVARING

Opbevaringsbetingelser

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

4.5 ANVENDELSE AF PRODUKTET

4.5.1 INDLEDNING

proGAV 2.0 XABO er et positionsafhængigt ventilsystem med en justerbar differenstrøkenhed og en forudindstillet gravitationsenhed (SA 2.0) kombineret med antibiotisk imprægnerede katetre XABO Catheters.

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

4.5.2 SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER



ADVARSEL

- ▶ proGAV 2.0 XABO må ikke sænkes ned i antibiotiske væsker. Katetrenes kontakt med sterilt vand eller sterilt saltvand bør holdes på et minimum og kun ske umiddelbart før implantationen. Væsken kan antage en svag orange farve.
- ▶ Ved hyppig pumpning af Reservoir kan der ske overdreven drænage og derved opstå ufysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om denne fare.
- ▶ Gravitationsenhed af proGAV 2.0 XABO arbejder positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at gravitationsenhed (SA 2.0) implanteres parallelt med kroppens akse.
- ▶ Den indstillelige ventil bør ikke implanteres i et område, der gør det vanskeligere at finde eller føle sig frem til ventilen (f.eks. under meget ujævnt arvæv). Hvis implantationsstedet ikke vælges korrekt, eller hvis huden over ventilen er for tyk, er det muligt, at justerbar enhed ikke længere kan justeres. Ventilen arbejder derefter med uændrede tryktrin.
- ▶ Ved aktivt magnetisk felt og samtidigt tryk på ventilen – og dermed frigørelse af bremsemekanismen – kan en ændring af ventilens position ikke udelukkes.



FORSIGTIG

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

⚠ FORSIGTIG

- ▶ For brugere af pacemakere: Ved implantation af en proGAV 2.0 XABO kan pacemakers funktion muligvis påvirkes.

! BEMÆRK

- ▶ Ved MRI producerer proGAV 2.0 XABO artefakter, der er større end selve ventilen.

4.5.3 NØDVENDIGE MATERIALER

Produktet proGAV 2.0 XABO er designet således, at den kan bruges sammen shuntkomponenterne, som er beskrevet i kapitel 3.14. Til tilslutningen bør der fortrinsvis anvendes katetre med en indvendig diameter på 1,2 mm og en udvendig diameter på ca. 2,5 mm. Under alle omstændigheder skal katetrene fastgøres omhyggeligt ved hjælp af en ligatur på shuntkomponenterne. Det skal undgås, at katetrene brækker af.

4.5.4 FORBEREDELSE AF IMPLANTATIONEN

Kontrol af sterilemballagen

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

Præoperativ kontrol af ventilen

proGAV 2.0 XABO bør udluftes inden implantationen og kontrolleres for gennemtrængelighed. En så skånsom påfyldning af ventilen kan ske ved aspiration ved hjælp af en steril engangssprøjte, der er anbragt på den distale kateterende. Ventilen tilsluttes distalt og holdes i en steril fysiologisk saltopløsning. Når der kan udtages saltopløsning, er ventilen permeabel (Fig. 18).

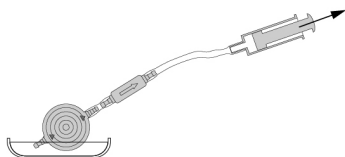


Fig. 18: Kontrol af gennemtrængelighed

⚠ ADVARSEL

- ▶ Der må ikke anvendes antibiotikaopløsning til ventilkontrol og/eller udluftning; ellers kan der opstå en reaktion med de imprægnerede aktive ingredienser.
- ▶ Urenheder i opløsningen, der anvendes til kontrollen, kan forringe produktydelsen.
- ▶ En trykpåvirkning ved hjælp af en engangssprøjte bør både undgås ved den proksimale og ved den distale ende (Fig. 19).

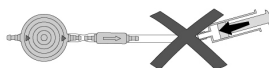


Fig. 19: Undgåelse af trykpåvirkning

4.5.5 UDFØRELSE AF IMPLANTATIONEN

Placering af XABO Ventricular Catheter

Der er mulighed for flere operationsteknikker til placering af XABO Ventricular Catheter. Det nødvendige hudsnit bør foretages i form af en lille lap med stilk i retning af det udledende kateter eller ved hjælp af et lige snit. Når der anvendes et Burrhole Reservoir (borehulsreservoir) - eller et SPRUNG RESERVOIR - bør hudsnittet ikke ligge direkte over reservoiret. Der skal sørges for, at åbningen af dura efter borehullets anbringelse er så lille som muligt, så væske-lækage undgås.

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

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

placering af ventilsystem

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

Den indstillelige ventil bør anbringes på knoglen eller periost, da der under den senere indstilling skal udøves tryk på ventilen.

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



ADVARSEL

Gravitationsenhed af *proGAV 2.0 XABO* arbejder positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at gravitationsenhed (SA 2.0) implanteres parallelt med kroppens akse.

Placering af *XABO Peritoneal Catheter*

Kirurgen skal vurdere, hvor stedet for adgangen til *XABO Peritoneal Catheter* bør ligge. Den kan f.eks. placeres omkring navlen eller på højde med epigastriet. Der kan desuden anvendes forskellige operationsteknikker for placeringen af *XABO Peritoneal Catheter*. Det anbefales, at *XABO Peritoneal Catheter* trækkes igennem fra ventilen til placeringsstedet ved hjælp af en subkutan *Tunneller*, eventuelt med et hjælpsnit. *XABO Peritoneal Catheter*, der som regel

er anbragt fast på ventilen, har en åben distal ende og ingen vægslidser. Efter åbning af peritoneum eller ved hjælp af en trokar skydes det eventuelt afkortede *XABO Peritoneal Catheter* ind i den frie bughule.

4.5.6 POSTOPERATIV KONTROL AF VENTILEN

Postoperativ kontrol af ventilen

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

4.6 EXPLANTATION OG BORTSKAFFELSE

4.6.1 EXPLANTATION

Explantation af produktet *proGAV 2.0 XABO* bør ske under overholdelse af den medicinske praksis og i henhold til den nyeste teknologi.

4.6.2 BORTSKAFFELSE

proGAV 2.0 XABO og shuntkomponenter

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

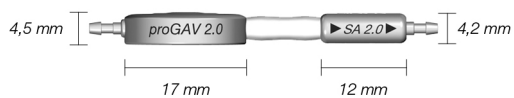
Explanterede medicinske produkter må ikke genbruges.

4.7 TEKNISK INFORMATION

4.7.1 TEKNISKE DATA

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>proGAV 2.0 XABO</i>
Medicinske formålsbestemmelse	Dræning af cerebrospinalvæske (CSF)
Sterilisérbarhed	Kan ikke gensteriliseres
Opbevaring	Opbevares tørt og rent ved ≤ 30 °C
Egnet til engangsbrug	

Skitse med udvendige mål:



4.8 SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING

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

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

5 MEDICINALPRODUKTRÅDGIVER

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

Du kan kontakte vores rådgivere i medicinsk udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SATURA RĀDĪTĀJS

1	PRIEKŠVārds un svarīgi norādījumi	71
2	INFORMĀCIJA, KĀ IZMANTOT ŠO LIETOŠANAS INSTRUKCIJU	71
2.1	BRĪDINĀJUMU SKAIDROJUMS	71
2.2	ATTĒLOJUMA KONVENCIJAS	71
2.3	CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI	71
2.4	ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU	71
2.5	AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES	71
3	APRAKSTS PAR <i>proGAV 2.0 XABO</i>	72
3.1	PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS	72
3.2	KLĪNISKAIS LIETOJUMS	72
3.3	INDIKĀCIJAS	72
3.4	KONTRINDIKĀCIJAS	72
3.5	NOTEIKTAS PACIENTU GRUPAS	72
3.6	PAREDZAMIE LIETOTĀJI	72
3.7	PAREDZĒTĀ LIETOJUMA VIDE	72
3.8	TEHNISKAIS APRAKSTS	73
3.9	VĀRSTU SISTĒMAS DARBĪBAS PRINCIPS	74
3.10	PIEMĒROTAS SPIEDIENA PAKĀPES IZVĒLE	75
3.11	SPIEDIENA PAKĀPJU ATPAZĪŠANA RENTGENA ATTĒLĀ	75
3.12	SPIEDIENA-PLŪSMAS PARAMETRI	76
3.13	PROGAV 2.0 TOOLS PIELIETOJUMS	77
3.14	SISTĒMAS KOMPONENTI	80
3.15	FUNKCIONĀLĀ UZTICAMĪBA UN SAVIETOJAMĪBA AR DIAGNOSTIKAS PROCEDŪRĀM	80
4	ĪPAŠĪBAS <i>proGAV 2.0 XABO</i>	81
4.1	PRODUKTA APRAKSTS	81
4.2	SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA	81
4.3	PACIENTA INFORMĒŠANA	82
4.4	TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA	82
4.5	PRODUKTA LIETOŠANA	82
4.6	EKSPLANTĀCIJA UN IZNĪCINĀŠANA	84
4.7	TEHNISKĀ INFORMĀCIJA	85
4.8	IDENTIFIKĀCIJAI IZMANTOTIE SIMBOLI	86
5	MEDICĪNAS IERĪČU KONSULTANTS	86

1 PRIEKŠVĀRDS UN SVARĪGI NORĀDĪJUMI

Priekšvārds

Mēs jums pateicamies par medicīnas preces pirkumu *proGAV 2.0 XABO*. Lūdzam sazināties ar mums, ja rodas jautājumi par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai par produkta lietošanu. Jūsu "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" komanda

Lietošanas instrukcijas nozīme



BRĪDINĀJUMS

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

Darbības joma

proGAV 2.0 XABO ietilpst šādi komponenti:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Papildu piederumi:

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

2 INFORMĀCIJA, KĀ IZMANTOT ŠO LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

2.1 BRĪDINĀJUMU SKAIDROJUMS



BĪSTAMI

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



BRĪDINĀJUMS

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



UZMANĪBU

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



NORĀDE

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

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

2.2 ATTĒLOJUMA KONVENCIJAS

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

2.3 CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI

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

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

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

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

2.4 ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

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

2.5 AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES

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

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

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

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

3 APRAKSTS PAR *proGAV 2.0 XABO*

3.1 PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS

proGAV 2.0 XABO kalpo cerebrospionālā šķidrumsa novadīšanai (CSF).

3.2 KLĪNISKAIS LIETOJUMS

Klīniskais lietojums *proGAV 2.0 XABO* :

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

3.3 INDIKĀCIJAS

Priekš *proGAV 2.0 XABO* attiecas šādas indikācijas:

- ▶ hidrocefālijas ārstēšana

3.4 KONTRINDIKĀCIJAS

Uz *proGAV 2.0 XABO* attiecas šādas kontrindikācijas:

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

3.5 NOTEIKTAS PACIENTU GRUPAS

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

3.6 PAREDZAMIE LIETOTĀJI

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

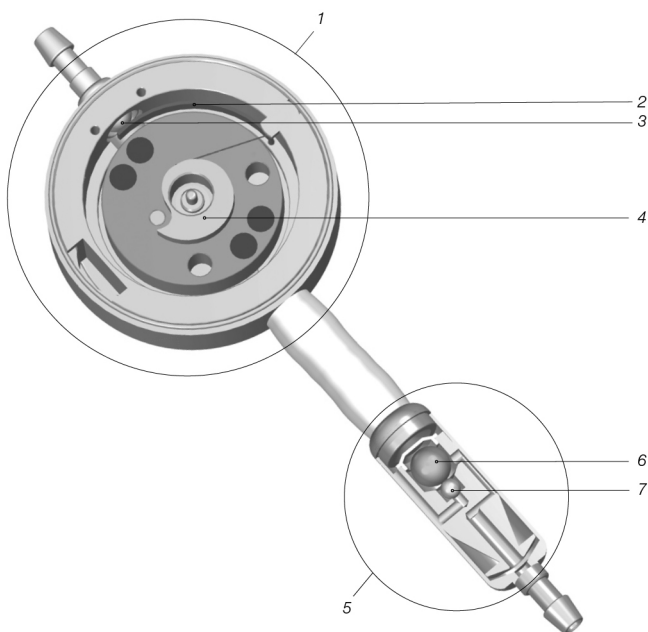
- ▶ medicīniskais personāls, piemēram, neiroķirurgi
- ▶ Personas, kuras pārzina produkta darbības principu un tā noteikumiem atbilstošu izmantošanu
- ▶ personas, kuras ir veiksmīgi piedalījušās produkta lietošanas apmācībā.

3.7 PAREDZĒTĀ LIETOJUMA VIDE

Medicīnas iestādes

- ▶ Implantācija sterilā operāciju vidē operāciju zālē

3.8 TEHNISKAIS APRAKSTS



Ilustrācija 1: proGAV 2.0 pārskats

- 1 Regulējams diferenciālā spiediena elements**
 2 Stieņveida atspere
 3 Iestrādāts lodītes-konusa elements
 4 Safīra lodīte
 Rotors

- 5 Gravitācijas bloks (SHUNTASSISTANT 2.0)**
 6 Tantala lodīte
 7 Safīra lodīte

proGAV 2.0 ir no titāna izgatavota vārstu sistēma. To veido regulējams diferenciālā spiediena elements (1) un gravitācijas bloks (5) (Abb. 1).

Regulējams diferenciālā spiediena elements (1) vārstu sistēmas proksimālajā daļā ir veidots no stabila titāna korpusa, kura priekšējā daļā ir iestrādāts lodītes-konusa elements (3). Šī elementa atvēršanās spiedienu nosaka stieņveida atspere (2). Izmantojot pagriežamu rotoru (4), var postoperatīvi caur ādu regulēt atsperes iepriekšējo nospieģojumu un līdz ar to vārsta atvēršanās spiedienu.

Būtiskas gravitācijas bloka (5) sastāvdaļas ir tantala lodīte (6), kas nosaka šī vārsta atvēršanas spiedienu atkarībā no ķermeņa novieto-

juma, kā arī safīra lodīte (7), kas garantē precīzu aizvēršanu.

proGAV 2.0 XABO ir veidots no M.blue proGAV 2.0 vārstu sistēmas apvienojumā ar XABO Catheters.

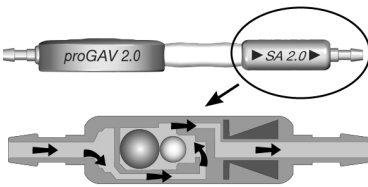
XABO Catheters ir izgatavoti no silikona, apstrādāti ar antibiotikām un satur 0,054% rifampicīnu un 0,15% klindamicīna hidrohlorīdu. Laboratoriju izmeklējumi liecina, ka XABO Catheters samazina silikona virsmas apdzīvotību ar grampozitīvām baktērijām. Laboratorijas izmeklējumi tika veikti ar Staphylococcus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

3.9 VĀRSTU SISTĒMAS DARBĪBAS PRINCIPS

proGAV 2.0 XABO ir hidrocefālās vārstu sistēma, kura darbojas atkarībā no novietojuma. proGAV 2.0 XABO atvēršanās spiediens veidojas no regulējamā diferenciālā spiediena elementa un gravitācijas bloka kopējā atvēršanās spiediena.

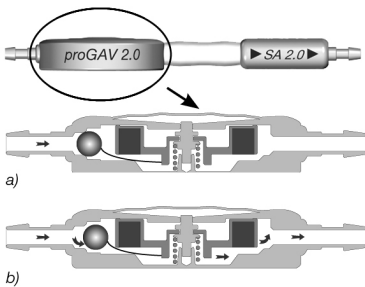
Horizontālā ķermeņa pozīcija

Gravitācijas bloks guļošā ķermeņa pozīcijā vienmēr ir atvērts un nerada pretestību (Ilustrācija 2).



Ilustrācija 2: Gravitācijas bloks horizontālā ķermeņa pozīcijā

Tātad proGAV 2.0 XABO atvēršanās spiedienu horizontālā ķermeņa pozīcijā nosaka regulējams diferenciālais spiediena elements. Diferenciālā spiediena elementa darbības princips ir attēlots Ilustrācija 3 a) un b).



Ilustrācija 3: Regulējams diferenciālais spiediena elements horizontālā ķermeņa pozīcijā
a) aizvērts, b) atvērts

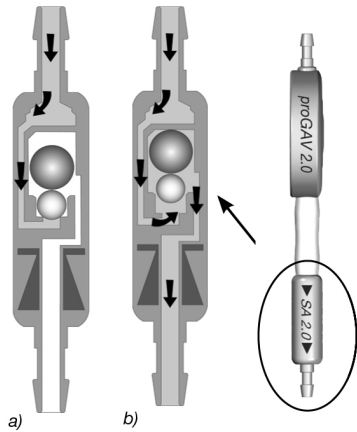
Ilustrācija 3a) diferenciālais spiediena elements ir aizvērts, un drenāža nav iespējama. Ja pacienta spiediens smadzenēs (IVP) pārsniedz stieņveida atspere, kas parasti tur aiz-

vērtu diferenciālā spiediena elementu, atspērgumu, aizvēršanas lodīte virzās ārā no konusa, veidojot spraugu cerebrospinālā šķidrums drenāžai (Ilustrācija 3b).

Vertikālā ķermeņa pozīcija

Brīdī, kad pacients pieceļas, gravitācijas bloks aizveras (Ilustrācija 4a). Līdz ar to tiek stipri paaugstināts proGAV 2.0 XABO atvēršanās spiediens, un tagad papildus diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienam nepieciešams pārvarēt tantala atsvara spēku (gravitācijas bloka atvēršanās spiediens). Drenāža atkārtoti ir iespējama tikai tad, kad IVP un hidrostatiskais pievilkšanas spēks kopā pārsniedz abu elementu atvēršanās spiedienu (Ilustrācija 4b).

Lai pielāgotu atvēršanās spiedienu individuāli katram pacientam, regulējamajam diferenciālā spiediena elementam var izvēlēties atvēršanās spiedienu no 0 līdz 20 cmH₂O.



Ilustrācija 4: Gravitācijas bloks vertikālā ķermeņa pozīcijā
a) aizvērts, b) atvērts

! NORĀDE

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

3.10 PIEMĒROTAS SPIEDIENA PAKĀPES IZVELE

proGAV 2.0 XABO ieteicamo spiediena pakāpi skatiet vietnē:

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

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

proGAV 2.0 XABO regulējamais diferenciālā spiediena elements piegādes brīdī ir noregulēts ar atvēršanās spiedienu 5 cmH₂O.

Iepriekš izvēlēto atvēršanās spiedienu var pirms implantēšanas noregulēt uz citu atvēršanās spiedienu.

Horizontāla ķermeņa pozīcija

Atvēršanās spiedienu horizontālā ķermeņa pozīcijā nosaka diferenciālā spiediena elements.

Atkarībā no pacienta slimības stāvokļa, indikācijām un vecuma atvēršanās spiedienu šajā ķermeņa pozīcijā var izvēlēties no 0 līdz 20 cmH₂O spiediena pakāpei.

Vertikāla ķermeņa pozīcija

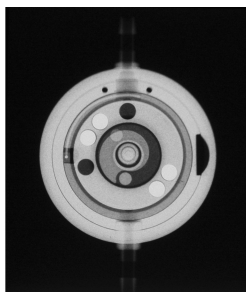
proGAV 2.0 XABO atvēršanās spiediens vertikālā ķermeņa pozīcijā veidojas no regulējamā diferenciālā spiediena elementa un gravitācijas bloka atvēršanās spiedienu summas.

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

3.11 SPIEDIENA PAKĀPJU ATPAZĪŠANA RENTGENA ATTĒLĀ

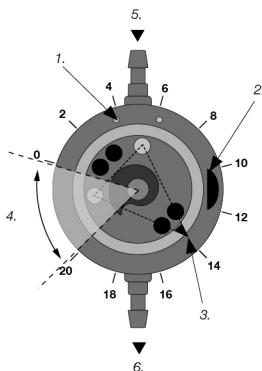
proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elements

Noregulētā diferenciālā spiediena elementa spiediena pakāpe vienmēr jākontrolē, izmantojot proGAV 2.0 Compass vai M.blue plus Compass, tomēr to var pārbaudīt arī ar rentgena attēla palīdzību (Ilustrācija 5).



Ilustrācija 5: Rentgena attēls (regulējams diferenciālā spiediena elements proGAV 2.0, iestatīts uz 14 cmH₂O)

Šajā gadījumā būtisks ir rotora stāvoklis. Četri magnēti rotorā rentgena attēlā ir redzami kā balti punkti un ir novietoti pa pāriem viens otram pretim. Rotorā pusē orientācijai noder divi papildu caurumi - pa labi un pa kreisi blakus abiem magnētiem. Tie rentgena attēlā ir redzami kā melni punkti. Šo pusi var dēvēt par rotora aizmugurējo daļu. Pretī ir novietoti abi priekšējie magnēti.



Ilustrācija 6: Shematiskis rotora attēlojums rentgena attēlā


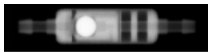




1. Ieejas marķējumi, 2. Vārsta marķējums
3. Trijstūra smaile, 4. neregulējama zona
5. Proksimāli, 6. distāli

Telpu starp šiem diviem magnētiem var uzskatīt par trijstūra smaili. Izmantojot šis atstarpes virzienu, var nolasīt spiediena pakāpi (Ilustrācija 6). Trijstūra smaile var ieņemt jebkuru pozīciju, izņemot zonu, kas Ilustrācija 6 apzīmēta kā neregulējama zona. Tādējādi proGAV 2.0 atvēršanās spiedienu var vienmērīgi regulēt no 0 uz 20 cmH₂O.

Lai spiediena pakāpi nenolasītu otrādi, vārsta vienā pusē ir vārsta marķējums, kas rentgena attēlā redzams melnā krāsā - skatoties no augšpusēs uz implantēto vārstu, tāpat kā ilustrācija 5, var redzēt padziļinājumu labajā pusē.

Gravitācijas bloks SA 2.0

Gravitācijas bloka spiediena pakāpi rentgena attēlā postoperatīvi var atpazīt ar kodējumu palīdzību:

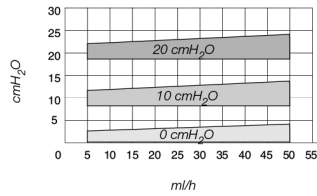
Spiediena pakāpe	Kodējums
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

3.12 SPIEDIENA-PLŪSMAS PARAMETRI

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

Horizontāla vārsta pozīcija

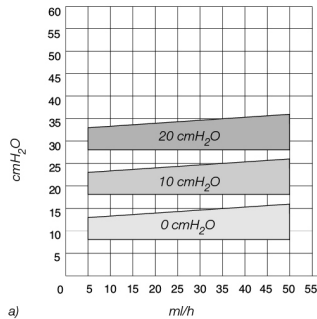
Tālāk piemēra veidā ir attēloti *proGAV 2.0 XABO* regulējamā diferenciālā spiediena elementa spiediena-plūsmas parametri spiediena pakāpēm 0, 10 un 20 cmH₂O horizontālā vārsta pozīcijā.



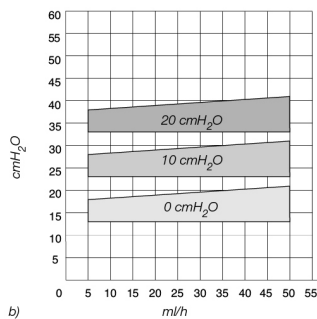
Ilustrācija 7: Regulējamā diferenciālā spiediena elementa izvēlēto spiediena pakāpju spiediena-plūsmas parametri; spiediens (cmH₂O), plūsmas ātrums (ml/h):

Vertikālā vārsta pozīcija

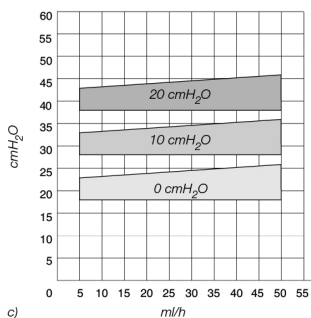
proGAV 2.0 atvēršanās spiediens vertikālā ķermeņa pozīcijā veidojas no regulējamā diferenciālā spiediena elementa un regulējamā gravitācijas bloka apvienotā iestatījuma. Tālāk ir atspoguļoti spiediena-plūsmas parametri dažādiem spiediena pakāpju iestatījumiem vertikālā ķermeņa pozīcijā:



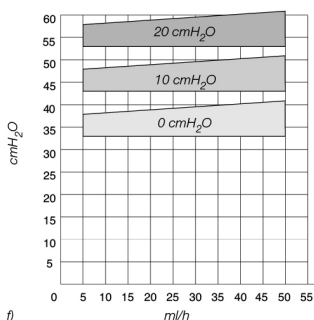
a)



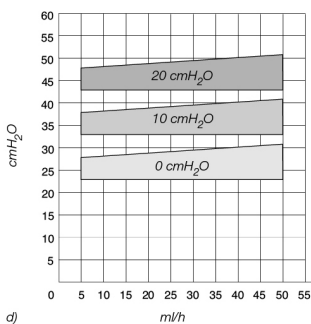
b)



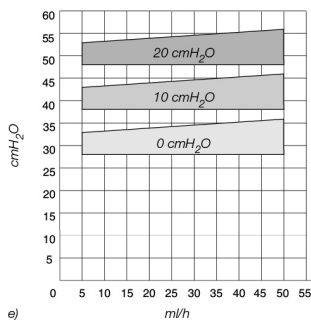
c)



f)



d)



e)

Ilustrācija 8: proGAV 2.0 pieejamo spiediena pakāpju spiediena-plūsmas parametri vertikālā ķermeņa pozīcijā; spiediens (cmH₂O), plūsmas ātrums (ml/h): a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

3.13 proGAV 2.0 Tools PIELIETOJUMS



UZMANĪBU

Lai noteiktu, mainītu un kontrolētu proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu, drīkst izmantot tikai šim nolūkam apstiprinātos proGAV 2.0 Tools vai M.blue plus Instruments.

proGAV 2.0 Tools drīkst izmantot tikai apmācīti speciālisti.

Ar proGAV 2.0 Tools var noteikt, mainīt un kontrolēt proGAV 2.0 izvēlēto spiediena pakāpi.

proGAV 2.0 Compass (Ilustrācija 9) ir paredzēts, lai lokalizētu un nolāsītu proGAV 2.0 regulēšanas bloku.



Ilustrācija 9: proGAV 2.0 Compass

Ar proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Ilustrācija 10) var iestatīt proGAV 2.0 regulēšanas bloka atvēršanās spiedienu no 0 līdz 20 cmH₂O.



Ilustrācija 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

proGAV 2.0 regulējamā diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu var mainīt pirms vai pēc implantēšanas. Ražotājs to ir iestatījis uz 5 cmH₂O.

Lai pārregulētu proGAV 2.0 atvēršanās spiedienu, ir jāveic šādas darbības:

1. Lokalizēšana



BRĪDINĀJUMS

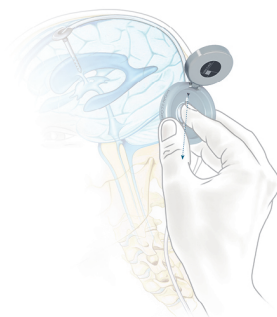
proGAV 2.0 Compass jāuzliek uz vārsta, to centrējot pēc iespējas precīzāk, jo citādi atvēršanās spiediens var tikt noteikts kļūdaini.



NORĀDE

- ▶ proGAV 2.0 Compass jutīgi reaģē uz ārējiem magnētiskajiem laukiem. Lai nepieļautu nevēlamu mijiedarbību, nosakot atvēršanās spiedienu, proGAV 2.0 Adjustment Instrument nevajadzētu atrasties tiešā proGAV 2.0 Compass tuvumā. Iesakām ievērot vismaz 30 cm attālumu.
- ▶ Ādas tūskas dēļ regulēšana dažas dienas pēc operācijas var būt apgrūtināta. Ja vārsta pozīciju nav iespējams viennozīmīgi noteikt ar proGAV 2.0 Compass, tad ieteicams veikt kontroli ar kādu vizualizācijas metodi.

Atverot proGAV 2.0 Compass, kļūst redzams šablons, caur kuru ar rādītājpirkstu var lokalizēt vārstu pie pacienta galvas (Ilustrācija 11).

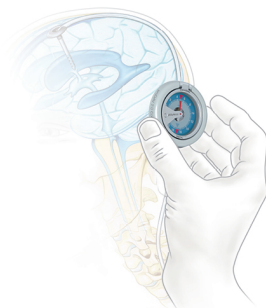


Ilustrācija 11: Vārsta lokalizēšana

Pēc tam proGAV 2.0 Compass šablons tiek salāgots smadzeņu šķidrums plūsmas virzienā un uzlikts uz vārsta. Virziena marķējumi "proximal" un "distal" norāda plūsmas virzienu.

2. Pārbaudes process

Nolokot proGAV 2.0 Compass lejup, automātiski tiek parādīta spiediena pakāpe.



Ilustrācija 12: Spiediena pakāpes noteikšana ar proGAV 2.0 Compass

3. Regulēšanas process



BRĪDINĀJUMS

Regulējot proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elementu, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas piegājienā tiktu mainīts par maksimāli 8 cmH₂O, pretējā gadījumā var rasties kļūdas.

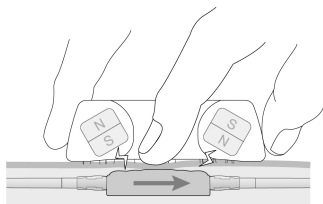
Piemērs: Atvēršanās spiediens jāpārregulē no 3 uz 18 cmH₂O. Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības: Vispirms pārregulējiet no 3 uz 11 cmH₂O un tad – no 11 uz 18 cmH₂O.

proGAV 2.0 Adjustment Instrument tiek novietots virs vārsta centrētā pozīcijā. Ar rādītājpirksta palīdzību var viegli sataustīt vārstu instrumenta vidus atverē, lai pareizi novietotu instrumentu (Ilustrācija 13). To darot, skalas vēlamajai spiediena pakāpei jābūt vērsta ieejas vai *Ventricular Catheter* virzienā.



Ilustrācija 13: Regulēšana, izmantojot *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Viegli uzspiežot ar rādītājpirkstu uz regulēšanas bloka, tiek atbrīvota rotora bremze un mainīta *proGAV 2.0* spiediena pakāpe (Ilustrācija 14).



Ilustrācija 14: Regulēšana, izmantojot *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elements ir aprīkots ar signalizēšanas mehānismu. Spiežot uz vārsta, tā korpusa konstrukcijas dēļ uzreiz pēc rotora bremzes atbrīvošanās ir dzirdams akustisks signāls – klikšķis – vai arī jūtama pretestība. Tātad vārsts akustiski vai haptiski signalizē, ka spiediens ir pietiekams, lai veiktu atvienošanu. Atlaižot pēc tam spiedienu, rotors tiek nodrošināts pret neparedzētu iestatījuma maiņu. Ja pirms implantēšanas rotora bremzes atbrīvošanās klikšķis vienmēr ir skaidri dzirdams, tad pēc implantēšanas un vārsta uzpildes atkarībā no implanta novietojuma un īpašībām tas var tikt ievērojami apslāpēts. Parasti

to dzird pats pacients vai arī to var saklausīt ar stetoskopu.

Pārbaude pēc regulēšanas

Pēc vārsta atvēršanās spiediena iestatīšanas ieteicams veikt iestatītās spiediena pakāpes pārbaudi. Lai to paveiktu, rīkojieties atbilstoši 1. un 2. punkta norādēm. Regulēšanas process jāatkārto, ja izmērītā vērtība neatbilst vēlamajai spiediena pakāpei. Šādā gadījumā atsāciet regulēšanu ar 3. punktu.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Ilustrācija 15) tiek piegādāts sterils, un to var atkārtoti sterilizēt. Ar *proGAV Checkmate* spiediena pakāpes maiņu un kontroli pirms vārsta implantēšanas un tās laikā var veikt pašā *proGAV 2.0*. Lai noteiktu spiediena pakāpi, novietojiet *proGAV Checkmate* uz vārsta noregulējas patstāvīgi. Spiediena pakāpi var nolasīt proximālā (uz vārstu vērsta) katetra virzienā. Ja spiediena pakāpi nepieciešams pāriestatīt, *proGAV Checkmate* novieto centrēti uz *proGAV 2.0*. Šādā gadījumā vēlamajai spiediena pakāpei jābūt vērsta proximālā (uz vārstu vērsta) katetra virzienā. Viegli uzspiežot ar *proGAV Checkmate* uz vārsta, tiek atbrīvota *proGAV 2.0* rotora bremze un iestatīta spiediena pakāpe.



Ilustrācija 15: *proGAV Checkmate* Spiediena pakāpes 0-20 cmH_2O

Pārbaude un regulēšana iepakotā stāvoklī

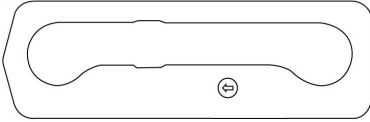
Lai saudzētu impregnējumu, *proGAV 2.0 XABO* ir ievietots iepakojumā, kas nav caurspīdīgs. Tomēr *proGAV 2.0 XABO* iestatījumu var pārbaudīt un pārregulēt.

proGAV 2.0 XABO pozīcija ir apzīmēta ar marķējumu virziena bultiņas veidā. Bultiņa norāda plūsmas virzienu.

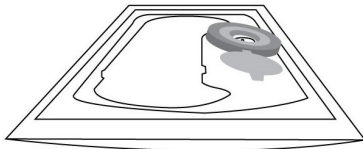
Lokalizācijas nolūkā *proGAV 2.0 Compass* tiek novietots pārbaudāmā vārsta marķējuma vidū.

proGAV 2.0 Compass iepakojumā atrodas nedaudz sasvārtā stāvoklī.

Produkta sterilitāte un iepakojuma integritāte, veicot pārbaudi un/vai regulēšanu iepakotā stāvoklī, tiek saglabāta.



Ilustrācija 16: proGAV 2.0 XABO iepakojums: Regulējamā vārsta marķējums ar virziena bultiņu



Ilustrācija 17: proGAV 2.0 Compass pozīcija uz iepakojuma proGAV 2.0 XABO

3.14 SISTĒMAS KOMPONENTI

Kombinēšana ar šunta komponentiem

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

Reservoir

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

CONTROL RESERVOIR un SPRUNG RESERVOIR iespēju ar iebūvēta pretvārsta palīdzību sūknēt cerebrālā šķidrumsa izvadišanas virzienā, tādējādi veicot gan distālās drenāžas daļas, gan arī Ventricular Catheter kontroli.

Sūknēšanas laikā Ventricular Catheter ieeja ir aizvērta. Šunta sistēmas atvēršanās spiediens, izmantojot Reservoir, netiek paaugstināts. Reservoir punkcija jāveic iespējami perpendikulāri pret Reservoir virsmu, izmantojot maks. 0,9 mm diametra kanulu. Stabila titāna pamatne nepieļauj pamatnes pārduršanu. Punkciju bez ierobežojumiem var veikt 30 reizes.



BRĪDINĀJUMS

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

Burrhole Deflector

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

Caurulišu sistēmas

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

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

3.15 FUNKCIONĀLĀ UZTICAMĪBA UN SAVIETOJAMĪBA AR DIAGNOSTIKAS PROCEDŪRĀM

- ▶ Medicīnas ierīce ir izgatavota tā, lai ilgstoši un precīzi uzticami darbotos. Mēs garantējam, ka mūsu medicīnas ierīcei nosūtīšanas laikā nav defektu un tā ir funkcionāla. Garantija neattiecas uz gadījumiem, kad medicīniskā ierīce ir jāmaina vai jāpārvieta tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ, kas nav mūsu atbildības jomā.
- ▶ proGAV 2.0 XABO un visa šunta sistēma droši iztur negatīvo un pozitīvo spiedienu, kas rodas operācijas laikā un pēc tās, līdz pat 100 cmH₂O.
- ▶ Magnētiskās rezonanses izmeklējumus līdz lauka intensitātei 3 Teslas vai datortomogrāfijas izmeklējumus var veikt, neapdraudot un nepasliktinot vārstu darbību. proGAV 2.0 XABO ir MR drošs nosacījums. Komplektā iekļautie katetri ir droši pret MR. Reservoiri, caurumu deflektori un savienotāji ir nosacīti MR droši. Produktu MR drošības nosacījumus var atrast mūsu interneta vietnē: <https://miethke.com/downloads/>

4 ĪPAŠĪBAS proGAV 2.0 XABO

4.1 PRODUKTA APRAKSTS

4.1.1 proGAV 2.0 XABO VARIANTI

proGAV 2.0 XABO pieejams dažādos variantos. Tie atšķiras ar gravitācijas bloka iepriekš iestatīto spiedienu.

Regulējamais diferenciālais spiediena elements	Gravitācijas bloks
0-20 cmH ₂ O	bez
0-20 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
0-20 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O
0-20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
0-20 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
0-20 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
0-20 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O

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

4.1.2 PIEGĀDES APJOMS

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

4.1.3 STERILITĀTE



BRĪDINĀJUMS

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

proGAV 2.0 XABO tiks sterilizēts stingrā kontrolē, izmantojot starojumu. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Iekšējais sterlais iepakojums sastāv no gāzes un šķidrumu necaurlaidīgas barjeras, lai aizsargātu antibiotikas.

4.1.4 ATKĀRTOTA LIETOŠANA UN ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA



BRĪDINĀJUMS

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

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

4.1.5 VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS PRODUKTS

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

4.1.6 PRODUKTA ATBILSTĪBA

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

4.2 SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

4.2.1 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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



BRĪDINĀJUMS

- ▶ Iepakojuma vai produkta bojājumu gadījumā vai pēc glabāšanas termiņa beigām produktus nedrīkst izmantot.
- ▶ Tā kā produkta nepareizas darbības rezultātā pastāv traumu risks, lietošanas instrukcija ir rūpīgi jāizlasa un jāsaprot pirms pirmās lietošanas reizes.
- ▶ Pirms lietošanas ir obligāti jāpārbauda produkta uzticamība un pilnīgums.

4.2.2 KOMPLIKĀCIJAS, BLAKNES, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN ATLIKUŠIE RISKI

Saistībā ar produktu *proGAV 2.0 XABO* var rasties šādas komplikācijas:

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

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

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

Izmantojot produktu *proGAV 2.0 XABO*, pastāv šādi atlikušie riski:

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

4.2.3 PIENĀKUMS ZIŅOT

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

4.3 PACIENTA INFORMĒŠANA

Ārstējošā ārsta pienākums ir pirms procedūras informēt pacientu un/vai tā pārstāvi. Pacients ir

jāinformē par brīdinājumiem, kontraindikācijām, veicamajiem piesardzības pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem saistībā ar produktu (nodaļa 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

Medicīniskās ierīces vienmēr jātransportē un jāuzglabā sausā un tīrā stāvoklī.

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

4.4.1 TRANSPORTĒŠANA

Reader Unit Set

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

4.4.2 UZGLABĀŠANA

Uzglabāšanas apstākļi

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

4.5 PRODUKTA LIETOŠANA

4.5.1 IEVADS

proGAV 2.0 XABO ir vārstu sistēma, kura darbojas atkarībā no novietojuma, ar regulējamu diferenciālā spiediena elementu un iepriekš iestatītu gravitācijas bloku (*SA 2.0*) apvienojumā ar antibiotiski impregnētiem katetriem *XABO Catheters*.

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

4.5.2 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI UN BRĪDINĀJUMA NORĀDES



BRĪDINĀJUMS

- ▶ *proGAV 2.0 XABO* nedrīkst iegremdēt antibiotiku šķīdumos. Katetru saskare ar sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķīdumu jāsamazina līdz minimumam un jāīsteno tikai tieši pirms implantācijas. Šķīdums var iegūt vāji oranžu krāsu.

**BRĪDINĀJUMS**

- ▶ Bieža *Reservoir* sūkņēšana var izraisīt pār-mērīgu drenāžu un tādējādi nefizioloģiskus spiediena apstākļus. Pacientam šie riski ir jāizskaidro.
- ▶ Gravitācijas bloks *proGAV 2.0 XABO* darbojas atkarībā no novietojuma. Tāpēc ir jānodrošina, lai gravitācijas bloks (*SA 2.0*) tiktu implantēta paralēli ķermeņa asij.
- ▶ Regulējamo vārstu nevajadzētu implantēt vietās, kur ir apgrūtināta vārsta atrašana vai sataustīšana (piem., zem izteiktiem rētaudiem). Ja implantācijas vieta ir izvēlēta nelabvēlīgi vai ja āda virs vārsta ir pārāk bieža, pastāv iespēja, ka regulēšanas bloku vairs nevar regulēt. Tad vārsts darbojas ar nemainīgiem spiediena līmeņiem.
- ▶ Ja ir magnētiskais lauks un vārsts tiek nospiests vienlaikus, un tādējādi tiek atbrīvots bremzēšanas mehānisms, nevar izslēgt, ka vārsts būs nepareizi noregulēts.

**UZMANĪBU**

- ▶ Silikons ir ļoti elektrostatisks. Katetri nedrīkst nonākt saskarē ar sausām drānām, talku vai raujām virsmām. Sīkās daļiņas var izraisīt audu reakcijas.
- ▶ Izmantojot asus instrumentus, jāragūās, lai silikona katetrs netiktu sagriezts vai saskrāpēts.
- ▶ Arī šajā gadījumā jāuzmana, lai ligatūra nav pārāk cieši pievilkota. Bojājumi var izraisīt šunta integritātes zudumu un var būt jāpārskata.
- ▶ Katetri jānosien tikai ar atraumatiskām skavām, nevis tieši aiz vārsta, pretējā gadījumā tie var tikt bojāti.
- ▶ Elektrokardiostimulatoru valkātājiem: *proGAV 2.0 XABO* implantēšana var ietekmēt elektrokardiostimulatora darbību.

**NORĀDE**

- ▶ MRT tas rada *proGAV 2.0 XABO* artefaktus, kas ir lielāki par pašu vārstu.

4.5.3 NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

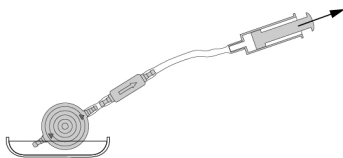
Produkts *proGAV 2.0 XABO* ir veidots tā, ka to var droši lietot kopā ar sadaļā 3.14 aprakstītajām šunta sastāvdaļām. Savienojuma izveidošanai jāizmanto katetri ar 1,2 mm iekšējo diametru un apm. 2,5 mm ārējo diametru. Jebkurā gadījumā katetri ir rūpīgi jāsaista ar šunta komponentu savienotājiem. Jāizvairās no katetru pārlocīšanas.

4.5.4 SAGATAVOŠANĀS IMPLANTĒŠANAI**Sterilā iepakojuma pārbaude**

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

Preoperatīva vārsta pārbaude

proGAV 2.0 XABO pirms implantēšanas ir jāatgaiso un jāpārbauda tā caurlaidība. Iespējami saudzīga vārsta papildīšana jāveic ar aspirāciju, izmantojot uz katetra distālā gala uzsprautu, sterilu vienreizējās lietošanas šļirci. Tādējādi vārsts tiek pievienots distāli un noturēts sterilā, fizioloģiskā sāls šķīdumā. Ja sāls šķīdumu var saņemt, vārsts ir caurlaidīgs (ilustrācija 18).



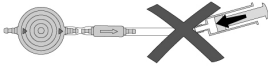
Ilustrācija 18: Caurlaidības pārbaude

**BRĪDINĀJUMS**

- ▶ Vārsta pārbaudei un/vai atgaisošanai nedrīkst izmantot antibiotiku šķīdumu, jo tas var reaģēt ar impregnētajām bioloģiski aktīvajām vielām.
- ▶ Piesārņojums pārbaudei izmantotajā šķīdumā var negatīvi ietekmēt produkta veiktspēju.

**BRĪDINĀJUMS**

- Jāizvairās no spiediena palielināšanās, izmantojot vienreiz lietojamo šļirci, kā proksimālajā, tā arī distālajā galā (Ilustrācija 19).



Ilustrācija 19: Izvairīšanās
no spiediena palielināšanās

4.5.5 IMPLANTĀCIJAS VEIKŠANA**XABO Ventricular Catheter pozīcija:**

Lai ievietotu XABO Ventricular Catheter, iespējamas dažādas operācijas tehnikas. Nepieciešamais iegriezums ādā jāizveido daivas formā ar slīpumu izvadošā katetra virzienā vai caur tiešu ādas iegriezumu. Izmantojot *Burrhole Reservoir* (urbuma rezervuāru) vai *SPRUNG RESERVOIRS*, ādas iegriezums nedrīkst būt tieši virs rezervuāra. Jāseko, lai pēc urbuma izveidošanas atvere smadzeņu cietajā apvalkā būtu iespējami mazāka, lai novērstu smadzeņu šķidruma noplūdi.

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

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

Vārstu sistēmas novietojums

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

Regulējamajam vārstam vajadzētu balstīties uz kaula, proti, periosta, jo vēlāk, veicot regulēšanu, uz vārstu ir jāiedarbojas ar spiedienu.

Jāveic liels lokveida vai mazs taisns griezumus ādā ar kabatu, kas paredzēta vārsta sistēmai. Katetrs tiek bīdīts no urbuma uz izvēlēto vārsta implantācijas vietu, ja nepieciešams, saīsināts un piestiprināts pie proGAV 2.0 XABO ar līgātūru. Vārsta sistēmai nevajadzētu atrasties tieši zem iegriezuma ādā. Uz vārsta korpusa ar bul-tiņām ir norādīts plūsmas virziens (bul-tiņas virziens distāli, proti, uz leju). Vārsta virsma ar bul-tiņu ir vārsta uz āru.

**BRĪDINĀJUMS**

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

XABO Peritoneal Catheter ievietošana

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

4.5.6 POSTOPERATĪVA VĀRSTA PĀR-BAUDE**Postoperatīva vārsta pārbaude**

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

4.6 EKSPANTĀCIJA UN IZNĪCINĀŠANA**4.6.1 EKSPANTĀCIJA**

Produkta proGAV 2.0 XABO eksplantācija jāveic saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem un medicīnas praksi.

4.6.2 IZNĪCINĀŠANA

proGAV 2.0 XABO un šuntu komponenti

Implantēšanā neizmantotie un operācijas laikā izņemtie produkti un to sastāvdaļas kā potenciāli infekciozi materiāli jānodod utilizācijai

saskaņā ar medicīnisko praksi un attiecīgajiem, spēkā esošajiem reģionālajiem likumiem un noteikumiem.

Izņemtus medicīniskos produktus nedrīkst izmantot atkārtoti.

4.7 TEHNISKĀ INFORMĀCIJA

4.7.1 TEHNISKIE DATI

Ražotājs	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produkta apzīmējums	proGAV 2.0 XABO
Paredzētais medicīniskais pielietojums	Cerebrospionālā šķidrums (CSF) novadīšana
Iespēja sterilizēt	Nav atkārtoti sterilizējams
Uzglabāšana	Uzglabāt sausā un tīrā vietā pie $\leq 30\text{ °C}$
Paredzēts vienreizējai lietošanai	
Ārējo izmēru skice:	
<p>The diagram shows a catheter with a proximal connector on the left and a distal connector on the right. The proximal connector has a length of 4.5 mm. The main body of the catheter is 17 mm long. The distal section, which includes the distal connector, is 12 mm long. The distal connector itself has a length of 4.2 mm. The main body is labeled 'proGAV 2.0' and the distal section is labeled 'SA 2.0'.</p>	

4.8 IDENTIFIKĀIJAI IZMANTOTIE SIMBOLI

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

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

5 MEDICĪNAS IERĪČU KONSULTANTS

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

Jūs varat sazināties ar mūsu medicīnas ierīču konsultantu:

Tālr. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TURINYS

1	ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA	88
2	INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	88
2.1	ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS	88
2.2	SUTARTINIS VAIZDAVIMAS	88
2.3	KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA	88
2.4	ATSILIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ	88
2.5	AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA	88
3	APRAŠYMAS <i>proGAV 2.0 XABO</i>	89
3.1	MEDICININĖ PASKIRTIS	89
3.2	KLINIKINĖ NAUDA	89
3.3	INDIKACIJOS	89
3.4	KONTRAINDIKACIJOS:	89
3.5	NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS	89
3.6	NUMATYTI NAUDOTOJAI	89
3.7	NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA	89
3.8	TECHNINIS APRAŠYMAS	90
3.9	VOŽTUVŲ SISTEMOS VEIKIMO PRINCIPAS	91
3.10	TINKAMO SLĖGIO LYGIO PASIRINKIMAS	92
3.11	SLĖGIO LYGIO APTIKIMAS RENTGENO NUOTRAUKOJE	92
3.12	SLĖGIO SRAUTO CHARAKTERISTIKOS	93
3.13	PROGAV 2.0 TOOLS NAUDOJIMAS	94
3.14	SISTEMOS KOMPONENTAI	97
3.15	VEIKIMO SAUGA IR SUDERINAMUMAS SU DIAGNOSTIKOS METODU	97
4	<i>proGAV 2.0 XABO</i> SAVYBĖS	98
4.1	PRODUKTO APRAŠYMAS	98
4.2	SVARBI SAUGOS INFORMACIJA	98
4.3	PACIENTO INFORMAVIMAS	99
4.4	TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS	99
4.5	PRODUKTO NAUDOJIMAS	99
4.6	EKSPLANTAVIMAS IR UTILIZAVIMAS	101
4.7	TECHNINĖ INFORMACIJA	102
4.8	ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI	103
5	MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI	103

1 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA

Įžanga

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

Jūsų „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ komanda

Naudojimo instrukcijos svarba



ĮSPĖJIMAS

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

Galiojimo sritis

proGAV 2.0 XABO susideda iš toliau išvardytų komponentų:

▶ *proGAV 2.0 XABO*

Pagal pageidavimą papildomai galima įsigyti:

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

2 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

2.1 ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS



PAVOJUS

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



ĮSPĖJIMAS

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



ATSARGIAI

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



NUORODA

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

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

2.2 SUTARTINIS VAIZDAVIMAS

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

2.3 KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA

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

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

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

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

2.4 ATSILIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

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

2.5 AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA

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

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

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

3 APRAŠYMAS *proGAV 2.0 XABO*

3.1 MEDICININĖ PASKIRTIS

proGAV 2.0 XABO skirta cerebrospinaliniam skysčiui (CSF) drenuoti.

3.2 KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė nauda *proGAV 2.0 XABO* :

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

3.3 INDIKACIJOS

proGAV 2.0 XABO galioja šios indikacijos:

- ▶ Hidrocefalijos gydymas

3.4 KONTRAINDIKACIJOS:

proGAV 2.0 XABO galioja šios kontraindikacijos:

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

3.5 NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

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

3.6 NUMATYTI NAUDOTOJAI

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

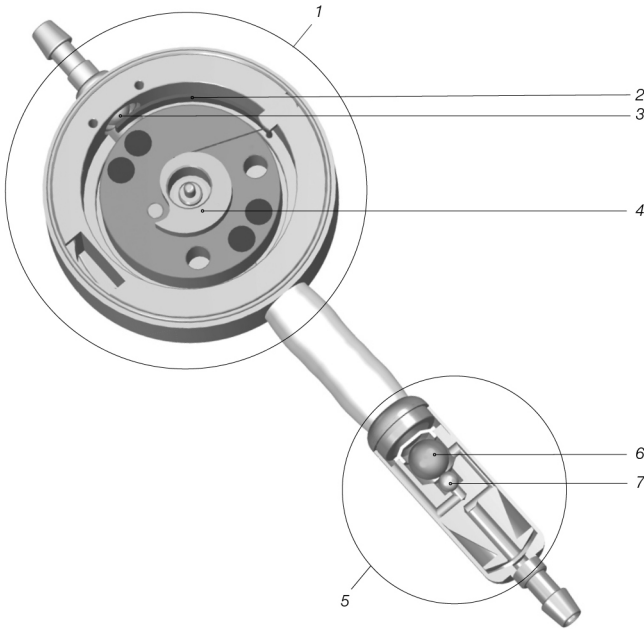
- ▶ medicinos specialistai, pvz., neurochirurgas
- ▶ Asmenys, turintys žinių apie produkto veikimą ir tinkamą naudojimą
- ▶ baigę su produktu susijusius mokymus.

3.7 NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

Medicinos įstaigos

- ▶ Implantacija steriliomis operacinės sąlygomis operacinėje

3.8 TECHNINIS APRAŠYMAS



Ilustracija 1: proGAV 2.0 skerspjuvis

1 Reguliuojamas diferencinio slėgio blokas

- 2 Strypinė spyruoklė
- 3 Safyro rutuliukas
- 4 Rotorius

5 Gravitacijos įrenginys (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Tantalo rutuliukas
- 7 Safyro rutuliukas

proGAV 2.0 yra vožtuvų sistema, pagaminta iš titano. Ją sudaro reguliuojamas diferencinio slėgio blokas (1) ir gravitacijos įrenginys (5) (Abb. 1).

Reguliuojamo diferencinio slėgio blokas (1) proksimalinėje vožtuvų sistemos dalyje susideda iš stabilaus titano korpuso su rutuliuko ir kūgio bloku (3), integruotu priekinėje jo dalyje. Strypinė spyruoklė (2) nustato šio bloko atidarymo slėgį. Po operacijos per odą per pasukamai sumontuotą rotorį (4) gali būti reguliuojamas išankstinis spyruoklės įtempimas ir kartu vožtuvo atidarymo slėgis.

Gravitacijos įrenginys (5) pagrindinės sudedamosios dalys yra tantalio rutuliukas (6), kuris lemia šio vožtuvo atidarymo slėgį, priklausomai

nuo korpuso padėties, ir safyro rutuliukas (7), užtikrinantis tikslų uždarymą.

proGAV 2.0 XABO susideda iš proGAV 2.0 vožtuvų sistemos, derinamos su XABO Catheters kateteriais.

XABO Catheters yra pagaminti iš silikono, gydymo proceso metu impregnuojami antibiotikais, jų sudėtyje yra 0,054 % rifampicino ir 0,15 % klindamicino hidrochlorido. Laboratoriniai tyrimai rodo, kad XABO Catheters kateteriai sumažina granteigiamų bakterijų kolonijų susidarymą ant silikoninio paviršiaus. Laboratoriniai tyrimai atlikti su Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis ir Bacillus subtilis. Sisteminis gydymasis poveikis labai abejotinas, nes kateteryje esantys rifampicino ir klindami-

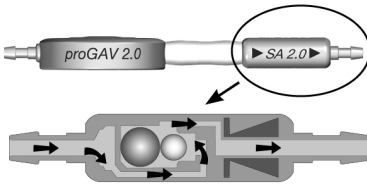
cino hidrochlorido kiekiai sudaro tik nedidelę šių antibiotikų gydymosi dozės dalį.

3.9 VOŽTUVŲ SISTEMOS VEIKIMO PRINCIPAS

proGAV 2.0 XABO yra priklausomai nuo padėties veikianti vožtuvų sistema hidrocefalijai gydyti. proGAV 2.0 XABO atidarymo slėgis susideda iš reguliuojamo diferencinio slėgio bloko ir gravitacijos įrenginio atidarymo slėgių.

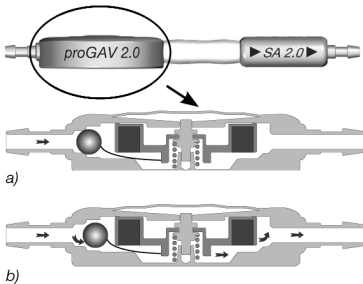
Horizontali kūno padėtis

Gravitacijos įrenginys, kai kūnas yra gulimoje padėtyje, visada yra atidarytas ir nesukelia jokio pasipriešinimo (Iliustracija 2).



Iliustracija 2: Gravitacijos įrenginys horizontalioje kūno padėtyje

Atitinkamai proGAV 2.0 XABO atidarymo slėgiu horizontalioje kūno padėtyje nustato reguliuojamas diferencinio slėgio blokas. Diferencinio slėgio bloko veikimo principas pavaizduotas Iliustracija 3 a) ir b) punktuose.



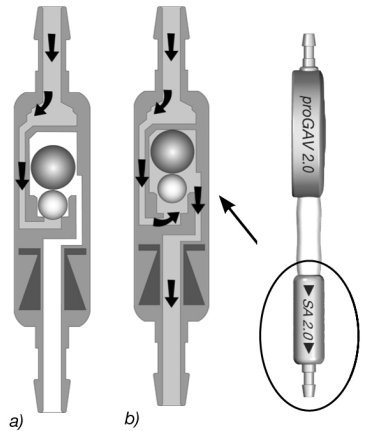
Iliustracija 3: Reguliuojamas diferencinio slėgio blokas horizontalioje kūno padėtyje
a) uždarytas, b) atidarytas

Iliustracija 3a) diferencinio slėgio blokas yra uždarytas, kad nebūtų drenuojama.

Jei paciento intrakranijinis slėgis (IKS) viršija strypinės spyruoklės jėgą, kuri kitu atveju laiko diferencinio slėgio bloką uždarytą, uždarymo rutuliukas pasislenka iš kūgio, atverdamas tarpą likvorui drenavimui (Iliustracija 3b).

Vertikali kūno padėtis

Kai pacientas atsistoja, gravitacijos įrenginys (Iliustracija 4a) užsidaro. Taip labai padidėja proGAV 2.0 XABO atidarymo slėgis, nes dabar, be diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgio, reikia įveikti tantalo svarelėlio svorį (gravitacijos įrenginio atidarymo slėgi). Drenavimas vėl galimas tik tada, kai IKS ir hidrostatinio siurbimo suma viršija abiejų blokų atidarymo slėgi (Iliustracija 4b). Norint individualiai reguliuoti atidarymo slėgi pacientui, naudojant reguliuojamą diferencinio slėgio bloką, galima pasirinkti atidarymo slėgi nuo 0 iki 20 cmH₂O.



Iliustracija 4: Gravitacijos įrenginys vertikaloje kūno padėtyje
a) uždarytas, b) atidarytas

! NUORODA

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

3.10 TINKAMO SLĖGIO LYGIO PASIRINKIMAS

proGAV 2.0 XABO slėgio lygio rekomendacija pateikiama adresu:

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

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

Pristatant proGAV 2.0 XABO reguliuojamas diferencinio slėgio blokas yra nustatytas ties 5 cmH₂O atidarymo slėgiu.

Iš anksto pasirinktą atidarymo slėgį prieš implantaciją galima sureguliuoti į kitokį atidarymo slėgį.

Horizontali kūno padėtis

Atidarymo slėgį horizontalioje kūno padėtyje nustato diferencinio slėgio blokas.

Atsižvelgiant į klinikinį vaizdą, indikacijas ir paciento amžių, atidarymo slėgis šioje kūno padėtyje gali būti pasirinktas tarp slėgio lygių nuo 0 iki 20 cmH₂O.

Vertikali kūno padėtis

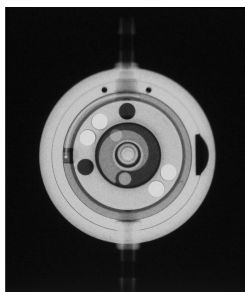
proGAV 2.0 XABO atidarymo slėgis vertikalioje kūno padėtyje susideda iš reguliuojamo diferencinio slėgio bloko ir gravitacijos įrenginio atidarymo slėgių sumos.

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

3.11 SLĖGIO LYGIO APTIKIMAS RENTGENO NUOTRAUKOJE

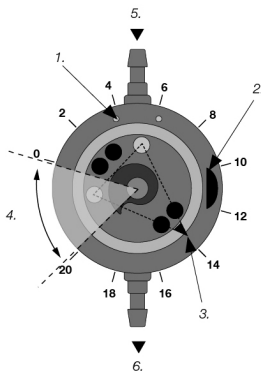
Diferencinio slėgio blokas proGAV 2.0

Nustatytas diferencinio slėgio bloko slėgio lygis visada turi būti kontroliuojamas naudojant proGAV 2.0 Compass arba M.blue plus Compass, bet taip pat jį galima patikrinti naudojant rentgeno nuotrauką (ilustracija 5).



Ilustracija 5: Rentgeno nuotrauka (reguliuojamas diferencinio slėgio blokas proGAV 2.0, nustatytas į 14 cmH₂O)

Čia labai svarbi rotorius padėtis. Keturi rotorius esantys magnetai rentgeno nuotraukoje gali būti atpažinti kaip balti taškai ir yra poromis vienas priešais kitą. Vienoje rotorius pusėje yra dvi papildomos angos – dešinėje ir kairėje šalia abiejų magnetų – orientacijai. Rentgeno nuotraukoje jos matomos kaip juodi taškai. Šią pusę galima pavadinti rotorius galine dalimi. Priešais yra du priekiniai magnetai.



Ilustracija 6: Scheminis rotorius vaizdavimas rentgeno nuotraukoje

1. Įleidimo angos žymos, 2. Vožtuvų žymos
3. Trikampio smailė, 4. Nereguliuojama sritis
5. Proksimaliai, 6. Distaliai







Tarpas tarp šių dviejų magnetų gali būti laikomas trikampio smailė. Slėgio lygį galima nuskaičiuoti iš šio tarpo krypties (ilustracija 6). Išskyrus sritį, pažymėtą ilustracija 6 kaip nereguliuojamą sritį, trikampio smailė gali būti bet kioje padėtyje. Tai reiškia, kad proGAV 2.0 atidarymo slė-

gis gali būti nuosekliai reguliuojamas nuo 0 iki 20 cmH₂O.

Kad nebūtų galima nuskaityti slėgio lygio iš neteisingos pusės, ant vienos vožtuvo pusės yra žyma, kuri rentgeno nuotraukoje matoma juodai – žiūrint į implantuotą vožtuvą iš viršaus, kaip iliustracija 5, dešinėje pusėje matoma įduba.

SA 2.0 gravitacijos įrenginys

Gravitacijos įrenginio slėgio lygį po operacijos rentgeno nuotraukoje galima atpažinti pagal kodą:

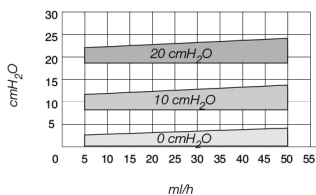
Slėgio lygis	Kodas
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

3.12 SLĖGIO SRAUTO CHARAKTERISTIKOS

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

Horizontali vožtuvo padėtis

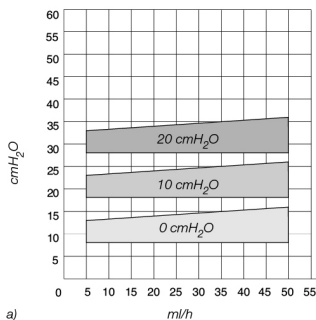
Toliau, kaip pavyzdys, pavaizduotos proGAV 2.0 XABO reguliuojamo diferencinio slėgio bloko slėgio srauto charakteristikos 0, 10 ir 20 cmH₂O slėgio lygiams, horizontalioje vožtuvo padėtyje.



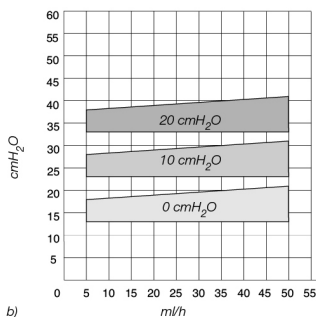
Iliustracija 7: Reguliuojamo diferencinio slėgio bloko pasirinktų slėgio lygių slėgio srauto charakteristikos; slėgis (cmH₂O), srauto greitis (ml/h)

Vertikali vožtuvo padėtis

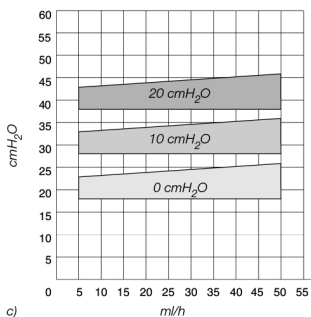
Vertikalioje kūno padėtyje proGAV 2.0 atidarymo slėgis susideda iš reguliuojamo diferencinio slėgio bloko ir gravitacijos įrenginio atidarymo slėgių nustatymų. Toliau pavaizduotos slėgio srauto charakteristikos skirtingiems slėgio lygio parametrų vertikalioje kūno padėtyje:



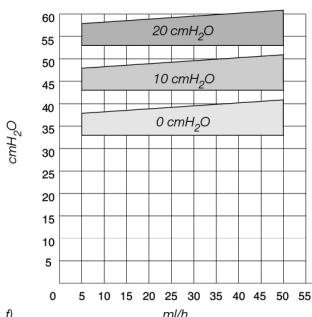
a)



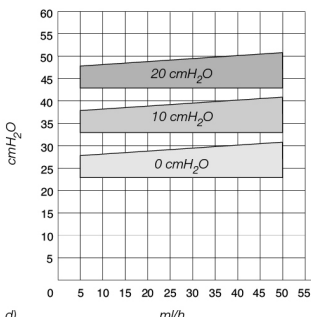
b)



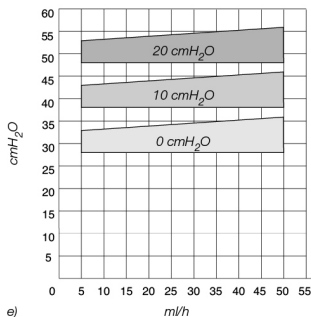
c)



f)



d)



e)

Ilustracija 8: Galimų proGAV 2.0 slėgio lygių slėgio srauto charakteristikos vertikalioje kūno padėtyje; slėgis (cmH₂O), srauto greitis (ml/h):

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

3.13 proGAV 2.0 Tools NAUDOJIMAS



ATSARGIAI

proGAV 2.0 diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgiui nustatyti, pakeisti ir kontroliuoti būtina naudoti tik patvirtintus proGAV 2.0 Tools arba M.blue plus Instruments instrumentus.

proGAV 2.0 Tools gali naudoti tik išmokyti specialistai.

Naudojant proGAV 2.0 Tools, galima nustatyti, keisti ir kontroliuoti proGAV 2.0 slėgio lygį.

proGAV 2.0 Compass (Ilustracija 9) skirtas proGAV 2.0 reguliavimo įtaisą lokalizuoti ir nuskaityti.



Ilustracija 9: proGAV 2.0 Compass

Be to, naudojant proGAV 2.0 reguliavimo įtaisą (Ilustracija 10), proGAV 2.0 reguliavimo įtaiso atidarymo slėgį galima nustatyti nuo 0 iki 20 cmH₂O.



Iliustracija 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

proGAV 2.0 reguliuojamo diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgį galima keisti prieš implantaciją arba po jos. Iš anksto gamintojo nustatytas jo dydis yra 5 cmH₂O.

Norint nustatyti proGAV 2.0 atidarymo slėgį, reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Lokalizavimas



ĮSPĖJIMAS

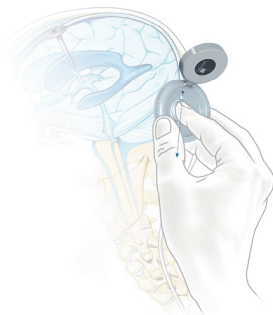
proGAV 2.0 Compass ant vožtuvo turi būti uždėtas kuo arčiau centro, kitaip atidarymo slėgis gali būti nustatytas netinkamai.



NUORODA

- ▶ proGAV 2.0 Compass jautriai reaguoja į išorinius magnetinius laukus. Norint išvengti nepageidaujamos sąveikos, nustatant atidarymo slėgį proGAV 2.0 Adjustment Instrument neturi būti šalia proGAV 2.0 Compass. Rekomenduojame išlaikyti bent 30 cm atstumą.
- ▶ Dėl odos tinimo kelias dienas po operacijos nustatyti gali būti sunkiau. Jei vožtuvo nustatymo tikrinimas proGAV 2.0 Compass vienaareikšmiškai negalimas, rekomenduojama kontrolė taikant vaizdo gavimo metodą.

Jei proGAV 2.0 Compass atlenkiamas, matosi šablonas, pagal kurį smiliumi paciento galvoje galima rasti vožtuvą (Iliustracija 11).

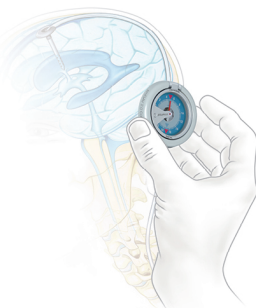


Iliustracija 11: Vožtuvo lokalizavimas

Po to proGAV 2.0 Compass šablonas nustatomas skysčio tekėjimo kryptimi ir uždedamas ant vožtuvo. Krypties „proksimalinė“ ir „distalinė“ žymos parodo srauto kryptį.

2. Tikrinimo procesas

Dabar atlenkus proGAV 2.0 Compass, slėgio lygis parodomas automatiškai.



Iliustracija 12: Slėgio lygio nustatymas naudojant proGAV 2.0 Compass

3. Reguliavimo procesas



ĮSPĖJIMAS

Reguliuojant proGAV 2.0 diferencinio slėgio bloką svarbu, kad atidarymo slėgis per vieną reguliavimo procesą būtų keičiamas ne daugiau kaip 8 cmH₂O.

Pavyzdys: Atidarymo slėgis turi būti pakeistas iš 3 į 18 cmH₂O. Reikia reguliuoti dviem etapais: Pirmiausia pakeičiama iš 3 į 11 cmH₂O, o tada iš 11 į 18 cmH₂O.

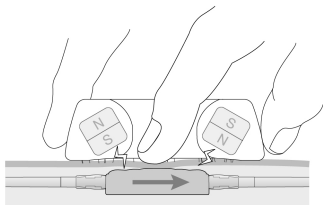
proGAV 2.0 Adjustment Instrument pastatomas centre virš vožtuvo. Rodomuoju pirštu

galite gerai apčiuopti vožtuvą virš instrumento viduryje esančio įdubimo ir tinkamai įstatyti instrumentą (Iliustracija 13). Norimas slėgio lygis ant skalės turi būti nukreiptas vožtuvo įleidimo angos arba „Ventricular Catheter“ kryptimi.



Iliustracija 13: Reguliavimas su
proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Smiliumi šiek tiek paspaudus reguliavimo įtaisą, aktyvinamas rotoriaus stabdys ir pakeičiamas proGAV 2.0 slėgio lygis (Iliustracija 14).



Iliustracija 14: Reguliavimas su
proGAV 2.0 Adjustment Instrument

proGAV 2.0 diferencinio slėgio blokas yra su grįžtamojo ryšio mechanizmu. Jei vožtuvas veikiamas slėgiu, dėl vožtuvo korpuso savybių galima girdėti akustinį signalą (spragtelėjimą) arba jausti varžą vos tik aktyvinamas rotoriaus stabdys. Taigi, vožtuvas akustiniu arba lytiniu būdu parodo, kad atsiejimui slėgio pakanka. Jei šis slėgis paskui vėl aktyvinamas, rotorius vėl saugu reguliuoti. Spragtelėjimą atleidžiant rotoriaus stabdį prieš implantaciją galima gerai girdėti visada, o po vožtuvo implantacijos ir užpildymo, priklausomai nuo implanto padėties ir savybių, jis gali būti gerokai prislopintas. Tačiau paprastai jį gali girdėti pats pacientas arba jį galima išgirsti stetoskopu.

Tikrinimas po reguliavimo

Nustačius vožtuvo atidarymo slėgį rekomenduojama patikrinti nustatytą slėgio lygį. Tam atliekami 1 ir 2 punkte nurodyti veiksmai. Jei išmatuoti vertė su norimu slėgio lygiu nesutampa, reguliavimo procesas kartojamas. Vėl pradama nuo 3 punkto.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Iliustracija 15) tiekiamas sterilus ir gali būti sterilizuojamas pakartotinai. Naudojant proGAV Checkmate, prieš vožtuvo implantaciją ir jį implantuojant, tiesiogiai proGAV 2.0 galima keisti slėgio lygį ir vykdyti kontrolę. Norint nustatyti slėgio lygį, proGAV Checkmate nustatomas ant proGAV 2.0 centro. proGAV Checkmate ant vožtuvo susireguliuoja pats. Galima nuskaityti slėgio lygį proksimalinio (į vožtuvą vedančio) kateterio kryptimi. Jei reikia reguliuoti slėgio lygį, proGAV Checkmate nustatomas ant proGAV 2.0 centro. Norimas slėgio lygis turi būti nukreiptas proksimalinio (į vožtuvą vedančio) kateterio kryptimi. Lengvu paspaudimu su proGAV Checkmate ant vožtuvo, atleidžiamas proGAV 2.0 rotoriaus stabdys ir nustatomas slėgio lygis.



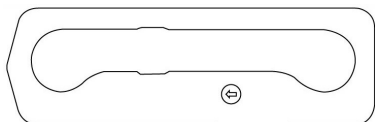
Iliustracija 15: proGAV Checkmate,
slėgio lygiai 0–20 cmH₂O

Tikrinimas ir reguliavimas supakuotoje būklėje

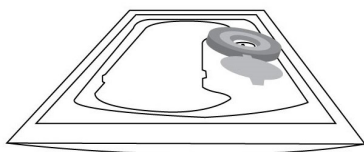
proGAV 2.0 XABO yra su nepermatoma pakuote, apsaugančia impregn timerį. proGAV 2.0 XABO nustatymus vis tiek galima patikrinti ir pareguliuoti.

proGAV 2.0 XABO padėtis pažymėta žyma su krypties rodykle. Rodyklė rodo srauto kryptį. Norint nustatyti lokalizaciją, proGAV 2.0 Compass dedamas centre ant tikrinamo vožtuvo žymos. Dėl pakuotės proGAV 2.0 Compass yra šiek tiek pakreiptas pakuotėje.

Gaminio sterilumas ir pakuotės vientisumas palaikomas atliekant supakuoto gaminio patikrą ir (arba) reguliavimą.



Ilustracija 16: proGAV 2.0 XABO pakuotė: Reguliavimo vožtuvo žymėjimas krypties rodykle



Ilustracija 17: proGAV 2.0 Compass padėtis proGAV 2.0 XABO pakuotėje.

3.14 SISTEMOS KOMPONENTAI

Derinimas su šunto komponentais

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

„Reservoir“

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

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

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



ĮSPĖJIMAS

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

„Burrhole Deflector“

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

Žarnelių sistemos

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

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

3.15 VEIKIMO SAUGA IR SUDERINAMUMAS SU DIAGNOSTIKOS METODU

- ▶ Medicinos prietaisas sukurtas taip, kad ilgą laiką veiktų tiksliai ir patikimai. Garantuojame, kad mūsų medicinos prietaisas išsiuntimo metu yra be trūkumų ir veikiantis. Garantija netaikoma tais atvejais, kai medicinos prietaisą reikia pakeisti arba pašalinti dėl techninių ar medicininių priežasčių, už kurias mes neatsakome.
- ▶ proGAV 2.0 XABO ir visa šuntavimo sistema saugiai atlaiko neigiamą bei teigiamą spaudimą, atsirandantį operacijos metu ir po jos, iki 100 cmH₂O.
- ▶ Branduolinio magnetinio rezonanso tyrimus iki 3 teslų lauko stiprumo arba kompiuterinės tomografijos tyrimus galima atlikti nesukeliant pavojaus vožtuvo veikimui ir jo nesutrikdant. proGAV 2.0 XABO yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Kartu pristatyti kateteriai MR aplinkoje yra saugūs. „Reservoir“, „Burrhole Deflector“ ir jungtys yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Produktų MR aplinkoje saugumo sąlygas rasite mūsų svetainėje: <https://miethke.com/downloads/>

4 proGAV 2.0 XABO SAVYBĖS

4.1 PRODUKTO APRAŠYMAS

4.1.1 proGAV 2.0 XABO VARIANTAI

Galima įsigyti įvairių *proGAV 2.0 XABO* variantų. Jie skiriasi iš anksto nustatytu gravitacijos įrenginio slėgiu.

Reguliuojamas diferencinio slėgio blokas	Gravitacijos įrenginys
0–20 cmH ₂ O	be
0–20 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
0–20 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O

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

4.1.2 KOMPLEKTACIJA

Pakuotės turinys	Kiekis
Sterili pakuotė su <i>proGAV 2.0 XABO</i> šuntavimo sistema	1
<i>proGAV 2.0 XABO</i> naudojimo instrukcija	1
Paciento pasas	1
Slėgio lygio rekomendacija	1

4.1.3 STERILUMAS



ĮSPĖJIMAS

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

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

4.1.4 PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS IR STERILIZAVIMAS



ĮSPĖJIMAS

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

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

4.1.5 VIENKARTINIS PRODUKTAS

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

4.1.6 PRODUKTO ATITIKTIS

Produktas atitinka naujausių teisės aktų reikalavimus.

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

4.2 SVARBI SAUGOS INFORMACIJA

4.2.1 SAUGOS NURODYMAI

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



ĮSPĖJIMAS

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

4.2.2 KOMPLIKACIJOS, ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Gali kilti šios su *proGAV 2.0 XABO* produktu susijusios komplikacijos:

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

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

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

Naudojant *proGAV 2.0 XABO* produktą galima tokia liekamoji rizika:

- ▶ Nepraeinantis galvos skausmas
- ▶ Sunki infekcija (pvz., sepsis, meningitas) ir (arba) alerginis šokas
- ▶ Ūmi ir chroniška higroma ir (arba) subdūrinė hematoma
- ▶ Smegenų skysčio sankaupos
- ▶ Audinių pažeidimas ir (arba) punkcija
- ▶ Odos sudirgimas
- ▶ Vietinis šunto dirginimas
- ▶ Alerginės reakcijos kateterio sudedamosioms dalims, ypač antibiotinėms veikliosiosioms medžiagoms rifampicinui ir klinidamicino hidrochloridui

4.2.3 PAREIGA PRANEŠTI

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

4.3 PACIENTO INFORMAVIMAS

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

4.4 TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

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

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

4.4.1 TRANSPORTAVIMAS

Transportavimo sąlygos

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

4.4.2 LAIKYMAS

Laikymo sąlygos

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

4.5 PRODUKTO NAUDOJIMAS

4.5.1 ĮVADAS

proGAV 2.0 XABO yra priklausomai nuo padėties veikianti vožtuvų sistema su reguliuojamu diferencinio slėgio bloku ir iš anksto nustatytu gravitacijos įrenginiu (*SA 2.0*) derinamas su antibiotikais impregnuotais kateteriais *XABO Catheters*.

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

4.5.2 SAUGOS IR ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI



ĮSPĖJIMAS

- ▶ *proGAV 2.0 XABO* produktą draudžiama merkti į antibakterinius skysčius. Kateterių sąlytis su steriliu vandeniu arba steriliu fiziologiniu tirpalu turi būti minimalus ir tik prieš pat implantaciją. Tirpalas gali lengvai nusi-dąžyti oranžine spalva.

**ĮSPĖJIMAS**

- ▶ Dėl dažno *Reservoir* pumpavimo gali būti sukeltas pernelyg didelis drenavimas ir dėl to susidaryti nefiziologinio spaudimo atvejai. Pacientas turėtų būti įspėtas apie šį pavojų.
- ▶ *proGAV 2.0 XABO* Gravitacijos įrenginys veikia priklausomai nuo padėties. Dėl to reikia atsižvelgti, kad gravitacijos įrenginys (SA 2.0) būtų implantuotas lygiagrečiai kūno ašiai.
- ▶ Reguluojamo vožtuvo negalima implantuoti srityje, kurioje vožtuvą surasti arba apčiuopti sunkiau (pvz., po itin surandėjusiu audiniu). Jei pasirinkta nepalanki implantacijos vieta arba oda virš vožtuvo per stora, yra tikimybė, kad reguliuojamo reguliavimo įtaiso nebus galima reguliuoti. Tokiu atveju vožtuvas veikia su nekintamu slėgio lygiu.
- ▶ Jei veikia magnetinis laukas ir tuo pat metu paspaudžiamas vožtuvas – tai atlaisvina stabdžių mechanizmą – negalima atmesti galimybių, kad vožtuvas išsireguliuos.

**ATSARGIAI**

- ▶ Silikonas yra itin elektrostatinis. Kateteriai neturėtų turėti sąlyčio su sausomis šluostėmis, talku arba šurkščiais paviršiais. Pilipė dalelės gali sukelti audinio reakcijas.
- ▶ Naudojant aštrius instrumentus reikia užtikrinti, kad nebūtų įpjauti ir įbrėžti silikoniniai elastomerai.
- ▶ Reikia užtikrinti, kad peršimo siūlė nebūtų per stipriai užveržta. Dėl pažeidimų gali būti prarastas šunto vientisumas ir jį reikės patikrinti.
- ▶ Kateteriai turėtų būti ne tiesiai už vožtuvo susegami tik atraumatiniais spastukais, nes priešingu atveju jie gali būti pažeisti.
- ▶ Turintiems širdies stimulatorius: *proGAV 2.0 XABO* implantavus gali būti įtakojamas širdies stimulatoriaus veikimas.

**NUORODA**

- ▶ MRT sukuriama *proGAV 2.0 XABO* artefaktai, kurie yra didesni už patį vožtuvą.

4.5.3 REIKALINGOS MEDŽIAGOS

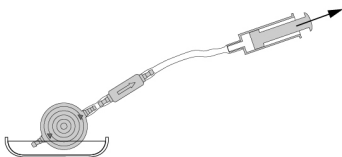
proGAV 2.0 XABO produktas sukurtas taip, kad jį būtų galima saugiai naudoti kartu su skyrūje 3.14 aprašytais šuntavimo komponentais. Sujungimui turi būti naudojami kateteriai, kurių vidinis skersmuo yra 1,2 mm, o išorinis skersmuo – maždaug 2,5 mm. Bet kuriuo atveju kateteris turi būti kruopščiai pritvirtintas naudojant peršimo siūlę prie šuntavimo komponentų jungčių. Reikia vengti kateterio užliankimo.

4.5.4 PASIRUOŠIMAS IMPLANTACIJAI**Sterilios pakuotės tikrinimas**

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

Priešoperacinė vožtuvo patikra

Prieš implantuojant iš *proGAV 2.0 XABO* reikia išleisti orą ir patikrinti, ar jis yra pralaidus. Vožtuvas turėtų būti užpildyta kuo atsargiau, aspiruojant uždėtu steriliu vienkartinio švirkštu, pritvirtintu prie distalinio kateterio galo. Vožtuvas prijungiamas distaliai ir laikomas steriliame fiziologiniame druskos tirpale. Jei druskos tirpalą galima pašalinti, vožtuvas yra pralaidus (ilustracija 18).



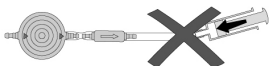
ilustracija 18: Pralaidumo patikra

**ĮSPĖJIMAS**

- ▶ Vožtuvų patikrai ir (arba) ventilacijai negali būti naudojamas antibiotikų tirpalas, kitaip gali įvykti reakcija su impregnuotomis veikliosiomis medžiagomis.
- ▶ Patikrai naudojamo tirpalo priemaišos gali turėti įtakos gaminio veikimui.

**ĮSPĖJIMAS**

- ▶ Reikėtų vengti slėgio poveikio naudojant vienkartinį švirkštą tiek proksimaliniame, tiek distaliniame galuose (ilustracija 19).



Ilustracija 19: Slėgio poveikio vengimas

4.5.5 IMPLANTACIJA

XABO Ventricular Catheter padėtis

XABO Ventricular Catheter galima įstatyti įvairiais operaciniais metodais. Būtiną odos pjūvį reikia padaryti lopo su koteliu formos drenuojančio kateterio kryptimi arba daromas tiesus odos pjūvis. Naudojant *Burrhole Reservoir* (rezervuaro) arba *SPRUNG RESERVOIR*, odos pjūvis neturi būti tiesiai virš „Reservoir“. Kad būtų išvengta smegenų skysčio nutekėjimo, reikia užtikrinti, kad padarius angą, smegenų dangalo anga būtų kuo mažesnė.

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

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

Vožtuvų sistemos padėtis

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

Reguliuojamas vožtuvas turi remtis į kaulą arba antkaulį, nes vėlesnio reguliavimo metu vožtuvas turi būti veikiamas slėgiu.

Turi būti padarytas didelis lanko formos arba mažas tiesus odos pjūvis su kišene vožtuvų sis-

temai. Kateteris perkeliamas iš gręžtinės angos į pasirinktą vožtuvo implantacijos vietą, prireikus sutrumpinamas ir perišamas perišimo siūle ties proGAV 2.0 XABO. Vožtuvų sistema negali būti iš karto po odos pjūviu. Vožtuvo korpusas pažymėtas rodyklėmis srauto kryptimi (rodyklės kryptis distalinė arba žemyn). Vožtuvo plotas su rodyklės užrašu yra nukreiptas į išorę.

**ĮSPĖJIMAS**

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

XABO Peritoneal Catheter padėties nustatymas

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

4.5.6 PRIEŠOPERACINĖ VOŽTUVO PATIKRA

Priešoperacinė vožtuvo patikra

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

4.6 EKSPLANTAVIMAS IR UTILIZAVIMAS

4.6.1 EKSPLANTAVIMAS

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

4.6.2 ATLIEKŲ TVARKYMAS

proGAV 2.0 XABO ir šunto komponentai

Implantacijos metu nepanaudoti ir galimai chirurginiu būdu pašalinti produktai bei produktų sudedamosios dalys pagal medicinos prak-

tiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles turi būti utilizuojami kaip potencialiai užkrečiama medžiaga.

Eksplantuotų medicinos prietaisų negalima naudoti pakartotinai.

4.7 TECHNINĖ INFORMACIJA

4.7.1 TECHNINIAI DUOMENYS

Gamintojas	„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“
Produkto pavadinimas	proGAV 2.0 XABO
Medicininė paskirtis	Skirta cerebrospinaliniam skysčiui (CSF) drenuoti
Sterilizavimas	Nesterilizuoti pakartotinai
Laikymas	Laikyti sausoje ir švarioje vietoje, esant ≤ 30 °C
Vienkartiniam naudojimui	
Brėžinys su išoriniais matmenimis:	
<p>4,5 mm 17 mm 12 mm 4,2 mm</p>	

4.8 ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI

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

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

5 MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI

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

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISUKORD

1	EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED	105
2	TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDIGA ÜMBERKÄIMISE KOHTA	105
2.1	HOIATUSJUHISTE SELGITUS	105
2.2	ESITLUSVIISID	105
2.3	MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL	105
2.4	TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA	105
2.5	AUTORIÕIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE	105
3	<i>proGAV 2.0 XABO</i> KIRJELDUS	106
3.1	MEDITSIINILINE OTSTARVE	106
3.2	KLIINILINE KASUTAMINE	106
3.3	NÄIDUSTUSED	106
3.4	VASTUNÄIDUSTUSED	106
3.5	ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD	106
3.6	ETTENÄHTUD KASUTAJAD	106
3.7	ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND	106
3.8	TEHNILINE KIRJELDUS	107
3.9	KLAPISÜSTEEMI TÖÖPÕHIMÕTE	108
3.10	SOBIVA RÕHUTASEME VALIMINE	109
3.11	RÕHUTASEME TUVASTUS RÖNTGENPILDIL	109
3.12	SURVE-VOOLU TUNNUSJON	110
3.13	TÖÖRIISTADE PROGAV 2.0 TOOLS KASUTAMINE	111
3.14	SÜSTEEMI KOMPONENDID	114
3.15	TALITLUSKINDLUS JA ÜHILDUVUS DIAGNOSTILISTE MEETODITEGA	114
4	<i>proGAV 2.0 XABO</i> OMADUSED	115
4.1	TOOTE KIRJELDUS	115
4.2	OLULINE OHUTUSTEAVE	115
4.3	PATSIENDILE SELGITAMINE	116
4.4	TRANSPORT JA LADUSTAMINE	116
4.5	TOOTE KASUTAMINE	116
4.6	EKSPLANTATSIOON JA JÄÄTMEKÄITLUS	119
4.7	TEHNILINE TEAVE	119
4.8	MÄRGISTAMISEKS KASUTATUD SÜMBOLID	120
5	MEDITSIINISEADMETE NÕUSTAJA	120

1 EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED

Eessõna

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

Teie Christoph Miethke GmbH & Co. KG meeskond

Kasutusjuhendi tähtsus



HOIATUS

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

Kehtivusala

proGAV 2.0 XABO juurde kuuluvad järgmised komponendid:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Lisavarustusena täiendavalt:

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

2 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDIGA ÜMBERKÄIMISE KOHTA

2.1 HOIATUSJUHISTE SELGITUS



OHT

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



HOIATUS

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



ETTEVAATUST

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



MÄRKUS

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

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

2.2 ESITLUSVIISID

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

2.3 MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL

Kasutusjuhendi ja algupärase kasutusjuhendi tõlked muudesse keeltesse leiata meie veebilehelt:

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

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

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

2.4 TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA

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

2.5 AUTORIÕIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE

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

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

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

3 proGAV 2.0 XABO KIRJELDUS

3.1 MEDITSIINILINE OTSTARVE

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

3.2 KLIINILINE KASUTAMINE

proGAV 2.0 XABO kliiniline kasutamine:

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

3.3 NÄIDUSTUSED

proGAV 2.0 XABO kohta kehtivad järgmised näidustused:

- ▶ Hüdrotsefaalia ravi

3.4 VASTUNÄIDUSTUSED

proGAV 2.0 XABO kohta kehtivad järgmised vastunäidustused:

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

3.5 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

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

3.6 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

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

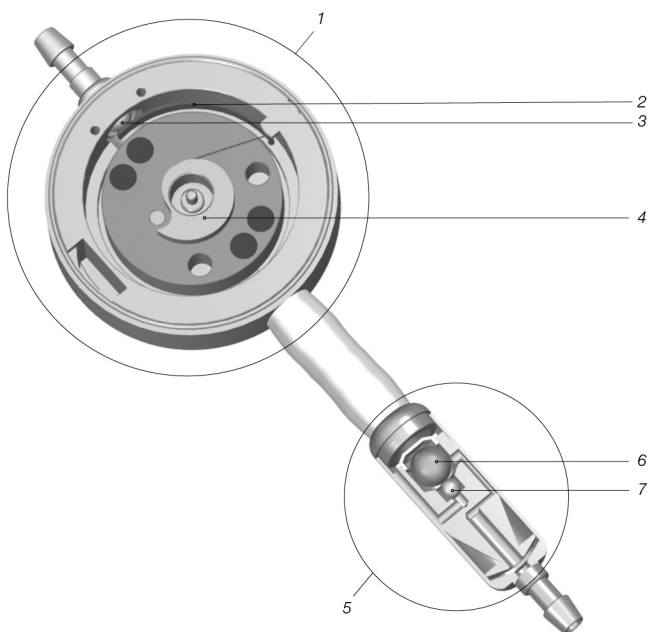
- ▶ kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, nt neurokirurgid
- ▶ kellel on teadmised toote toimimise ja sihipärase kasutamise kohta;
- ▶ kes on edukalt läbinud tootekoolituse.

3.7 ETTENÄHTUD KASUTUSKESKOND

Meditsiiniuasutused

- ▶ Implantatsioon steriilsetes kirurgilistes tingimustes operatsioonisaalis

3.8 TEHNILINE KIRJELDUS



Joonis 1: proGAV 2.0 läbilõikes

1 Reguleeritav diferentsiaalrõhuelelement

- 2 Varrasvedru
- 3 Safiirkuul
- 4 Rotor

5 Gravitatsioonelement (SHUNTASSISTANT

- 6 2.0)
- 7 Tantaalkuul
- Safiirkuul

proGAV 2.0 on titaanist valmistatud klapisüsteem. See koosneb reguleeritavast diferentsiaalrõhuelemendist (1) ja gravitatsioonelemendist (5) (Abb. 1).

Klapisüsteemi proksimaalses osas asuv reguleeritav diferentsiaalrõhuelelement (1) koosneb stabiilsest titaankorpusest, mille esiosasse on integreeritud kuuli-koonuse moodul (3). Varrasvedru (2) määrab elemendi avanemisrõhu. Pööratavate laagritega rootori (4) kaudu saab kangiga ühendatud vedru eelpingsust ja seega klapi avanemisrõhku seadistada operatsiooni-järgselt läbi naha.

Gravitatsioonelemendi (5) peamised osad on tantaalkuul (6), mis määrab olenevalt keha

asendist selle klapi avanemisrõhu ja safiirkuul (7), mis tagab täpse sulgemise.

proGAV 2.0 XABO koosneb proGAV 2.0 klapisüsteemist, mis on kombineeritud XABO Catheters.

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

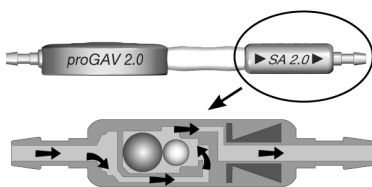
moodustavad vaid murdosa nende antibiootikumide terapeutilisest annusest.

3.9 KLAPISÜSTEEMI TÖÖPÕHIMÕTE

proGAV 2.0 XABO on olenevalt asendist toimiv hüdrostefaalia klapi süsteem. proGAV 2.0 XABO avanemisrõhk koosneb reguleeritava diferentsiaalrõhuelelemendi ja gravitatsioonelemendi avanemisrõhkudest.

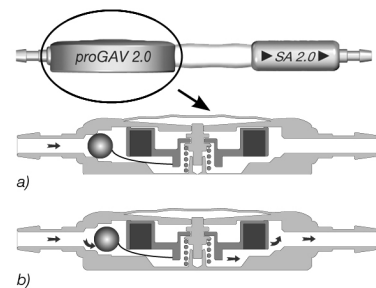
Keha horisontaalne asend

Gravitatsioonelement on keha lamavas asendis alati avatud ja ei tekita takistust (Joonis 2).



Joonis 2: Gravitatsioonelement keha horisontaalses asendis

Seega on proGAV 2.0 XABO avanemisrõhk keha horisontaalses asendis määratud reguleeritava diferentsiaalrõhuelelemendiga. Diferentsiaalrõhuelelemendi peamist tööpõhimõtet on kujutatud Joonis 3 punktides a) ja b).



Joonis 3: Reguleeritav diferentsiaalrõhuelelement keha horisontaalses asendis
a) suletud, b) avatud

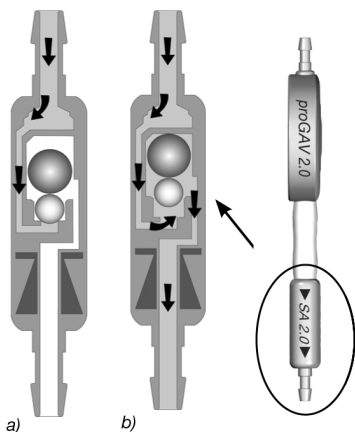
Asendis Joonis 3a) on diferentsiaalrõhuelelement suletud, nii et dreanaaz ei ole võimalik. Kui patsiendi aju rõhk (IVP) ületab tavaliselt diferentsiaalrõhuelelementi suletuna hoidva varras-

vedru jõu, liigub sulgemiskuul koonusest välja, nii et pilu avaneb liikvori dreanaaziks (Joonis 3b).

Keha vertikaalne asend

Sellel hetkel, kui patsient tõuseb püsti, sulgub gravitatsioonelement (Joonis 4a). proGAV 2.0 XABO avanemisrõhk tõuseb seega märkimisväärselt, sest nüüd tuleb lisaks reguleeritava diferentsiaalrõhuelelemendi avanemisrõhule ületada tantaalkuuli raskusjõud (gravitatsioonelemendi avanemisrõhk). Alles siis, kui IVP ja hüdrostaatilise tõmbe summa ületab mõlema seadme avanemisrõhku, on võimalik uus dreanaaz (Joonis 4b).

Avanemisrõhu individuaalseks kohandamiseks patsiendil saab reguleeritava diferentsiaalrõhuelelemendi puhul valida avanemisrõhu, mis jääb 0 ja 20 cmH₂O vahele.



Joonis 4: Gravitatsioonelement keha vertikaalses asendis
a) suletud, b) avatud



MÄRKUS

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

3.10 SOBIVA RÖHUTASEME VALIMINE

proGAV 2.0 XABO jaoks soovitatava rõhutaseme leiata järgmiselt aadressilt:

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

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

proGAV 2.0 XABO reguleeritav diferentsiaalrõhuelelement on tarnimisel reguleeritud avanemisrõhule 5 cmH₂O.

Eelvalitud avanemisrõhu saab enne implanteerimist seadistada teisele avanemisrõhule.

Keha horisontaalne asend

Avanemisrõhk on keha horisontaalses asendis määratud diferentsiaalrõhuelemendiga.

Olenevalt patsiendi haiguspildist, näidustusest ja vanusest saab avanemisrõhu keha selle asendi jaoks valida rõhutasemeks 0 kuni 20 cmH₂O.

Keha vertikaalne asend

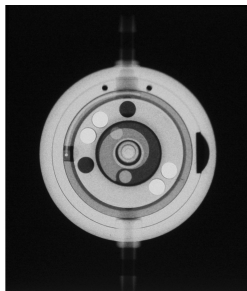
Keha vertikaalse asendi puhul arvutatakse proGAV 2.0 XABO avanemisrõhk diferentsiaalrõhuelelemendi ja gravitatsioonelemendi avanemisrõhu summast.

Gravitatsioonelemendi rõhutaseme valimise korral tuleb arvestada patsiendi kehapikkuse, aktiivsuse ja tõenäoliselt tõusnud kõhuõõnsuse survega (adipositas).

3.11 RÖHUTASEME TUVASTUS RÖNTGENPILDIL

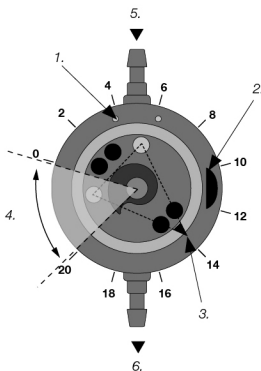
Diferentsiaalrõhuelelement proGAV 2.0

diferentsiaalrõhuelelemendi rõhutaset tuleb alati kontrollida proGAV 2.0 Compass või M.blue plus Compass, kuid seda saab teha ka röntgenpildi alusel (Joonis 5).



Joonis 5: Röntgenpilt (reguleeritav diferentsiaalrõhuelelement proGAV 2.0, mis on reguleeritud väärtusele 14 cmH₂O)

Seejuures on otsustav rootori asend. Rootori neli magnetit on röntgenpildil nähtavad valgete punktadena ja asetsevad vastastikku paaris. Rootori ühel küljel on orienteerumiseks kaks täiendavat puurauku – mõlema magneti kõrval paremal ja vasakul. Need on röntgenpildil nähtavad mustade punktadena. Seda poolt saab nimetada rootori tagaküljeks. Selle vastas asuvad mõlemad eesmised magnetid.



Joonis 6: Rootori skemaatiline kujutis röntgenpildil


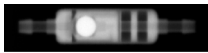




1. Sisselaskemärgistused, 2. Klapi märgistus
3. kolmnurga tipp, 4. seadistamatu vahemik
5. proksimaalne, 6. distaalne

Nende magnetite vahel asuvat ruumi saab käsitleda kui kolmnurga tippu. Selle vaheruumi suuna järgi saab lugeda rõhutaset (Joonis 6). Peale Joonis 6, mida ei loeta seadistatavaks vahemikuks nimetatavaks ruumiks, võib kolmnurga tipp asuda igas positsioonis. Seega saab proGAV 2.0 avanemisrõhu sujuvalt seadistada väärtuselt 0 väärtuseni 20 cmH₂O.

Rõhutaseme õiget pidi lugemiseks tuleb klapi ühele küljele paigaldada ventiili märgistus, mis on röntgenpildil näha musta värvi – implantaeritava ventiilile vaadates, nagu on näidatud Joonis 5, on paremal poolel näha süvis.

Gravitatsioonielement SA 2.0

Gravitatsioonielemendi rõhutase on operatsioonijärgselt röntgenpildil näha kodeeringu kaudu:

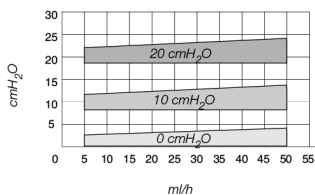
Rõhutase	Kodeering
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

3.12 SURVE-VOOLU TUNNUSJOO

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

Klapi horisontaalne asend

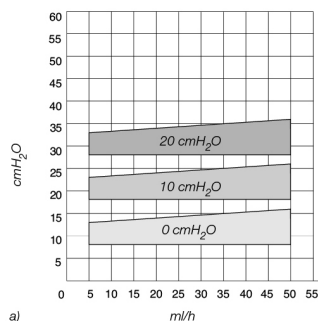
Alljärgnevalt on kujutatud proGAV 2.0 XABO reguleeritava diferentsiaalrõhuelelemendi surve-voolu tunnusjooni näiteks rõhutasemete 0, 10 ja 20 cmH₂O puhul klapi horisontaalses asendis.



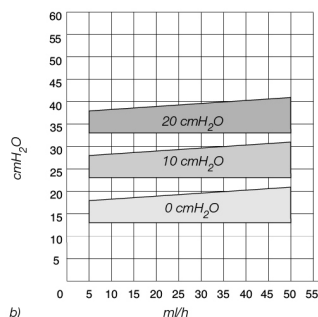
Joonis 7: Reguleeritava diferentsiaalrõhuelelemendi valitud rõhutasemete surve-voolu tunnusjoon; rõhk (cmH₂O), voolukiirus (ml/h)

Klapi vertikaalne asend

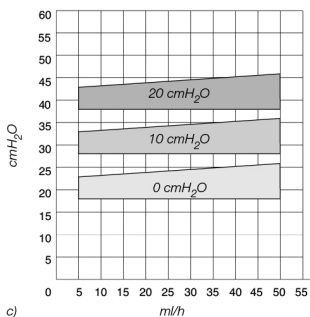
Keva vertikaalses asendis koosneb proGAV 2.0 avanemisrõhk reguleeritava diferentsiaalrõhuelelemendi ja gravitatsioonielemendi seadistusest. Alljärgnevalt on kujutatud surve-voolu tunnusjooni erinevate rõhutaseme seadistuste kohta keha vertikaalses asendis:



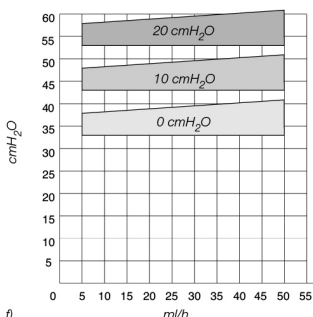
a)



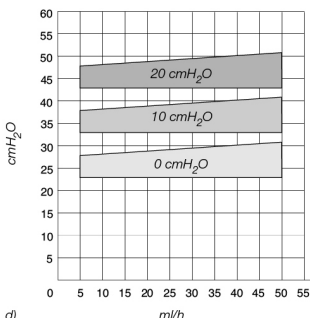
b)



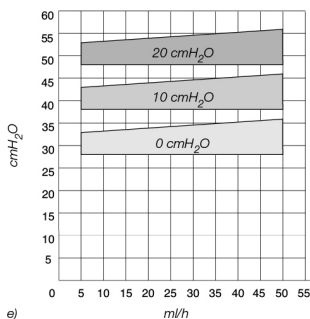
c)



f)



d)



e)

Joonis 8: proGAV 2.0 võimalike rõhutasemete survevoolu tunnusooned keha vertikaalses asendis; surve (cmH₂O), voolukiirus (ml/h):

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

3.13 TÖÖRIISTADE proGAV 2.0 Tools KASUTAMINE



ETTEVAATUST

proGAV 2.0 avanemisrõhu määramiseks, muutmiseks ja kontrollimiseks tuleb kasutada üksnes selleks ette nähtud tööriistu proGAV 2.0 Tools või tooteid M.blue plus Instruments.

Tööriistu proGAV 2.0 Tools võivad kasutada ainult väljaõppega spetsialistid.

Tööriistadega proGAV 2.0 Tools saab määrata, muuta ja kontrollida proGAV 2.0 valitud rõhutaset.

Kompass proGAV 2.0 Compass (Joonis 9) on ette nähtud proGAV 2.0 kohanduselemendi lokaliseerimiseks ja andmete lugemiseks.



Joonis 9: proGAV 2.0 Compass

proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Joonis 10) saab seadistada proGAV 2.0 kohanduselemendi avanemisrõhku väärtuselt 0 väärtuseni 20 cmH₂O.



Joonis 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

proGAV 2.0 reguleeritava diferentsiaalrõhuele-mendi avanemisrõhku saab enne või pärast implantatsiooni muuta. Tootja poolt on avanemisrõhk eelseadistatud väärtusele 5 cmH₂O.

proGAV 2.0 avanemisrõhu seadistamiseks tuleb teha järgmised sammud:

1. Lokaliseerimine



HOIATUS

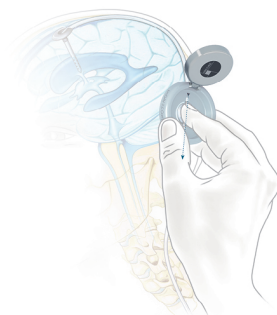
Kompass **proGAV 2.0 Compass** tuleb asetada võimalikult keskele klapi peale, vastasel juhul võib avanemisrõhu määramisel tekkida viga.



MÄRKUS

- ▶ Toode **proGAV 2.0 Compass** reageerib välis-tele magnetväljadele tundlikult. Soovimatute vahetusmõjude vältimiseks ei tohiks rõngas **M.blue plus Adjustment Ring** avanemisrõhu määramise ajal olla toote **proGAV 2.0 Compass** vahetus läheduses. Soovitame vähemalt 30 cm vahekaugust.
- ▶ Naha turse tõttu võib seadistamine olla paar päeva pärast operatsiooni raskendatud. Kui klapiseadistust ei saa kompassiga **proGAV 2.0 Compass** täpselt kontrollida, soovitame kontrollimiseks kasutada piltuuringut.

Kui teha kompass **proGAV 2.0 Compass** lahti, siis on näha šablooni, mille kaudu saab nime-tissõrmega sättida klappi patsiendi pea küljes (Joonis 11).

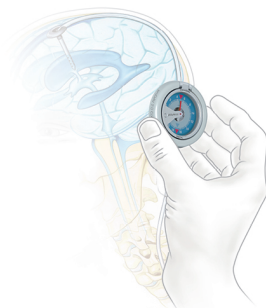


Joonis 11: Klapi lokaliseerimine

Seejärel joondatakse kompassi **proGAV 2.0 Compass** šabloon liikvori voolusuunas ja paigaldatakse klapi peale. Suunamärgistused „proximal“ ja „distal“ näitavad voolusuunda.

2. Kontrollimine

Kui nüüd pööratakse **proGAV 2.0 Compass** alla, kuvatakse rõhutase automaatselt.



Joonis 12: Rõhutase me kindlakstegemine kompassi **proGAV 2.0 Compass** abil

3. Seadistamine



HOIATUS

proGAV 2.0 diferentsiaalrõhuelelemendi seadistamisel tuleb jälgida, et ühe seadistustoingu kohta muudetakse avanemisrõhku maksimaalselt 8 cmH₂O, sest vastasel juhul võivad tekkida vead. Näide: Avanemisrõhk tuleb seadistada väärtusel 3 väärtusele 18 cmH₂O. Õige on seadmine toimub kahes etapis: Esmalt seadke 3 pealt 11 cmH₂O peale ja siis 11 pealt 18 cmH₂O peale.

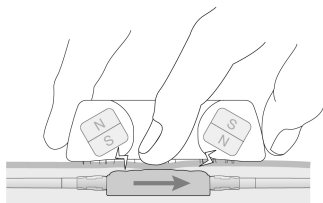
proGAV 2.0 Adjustment Instrument paigaldatakse keskasendis klapi kohale. Instrumentide

Instruments nõuetekohaseks paigaldamiseks saab klappi instrumendi Instruments keskel oleva ava kaudu nimetissõrme abil väga hästi katsuda (Joonis 13). Seejuures peab soovitud rõhutase skaalal olema suunatud klapi sisse-laske või vertikaalkateetri *Ventricular Catheter* suunas.



Joonis 13: Seadistamine tootega
proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Nimetissõrmega kohanduselementi kergelt vajutades, vabastatakse rootorpidur ja muudetakse *proGAV 2.0* rõhutaset (Joonis 14).



Joonis 14: Seadistamine tootega
proGAV 2.0 Adjustment Instrument

proGAV 2.0 diferentsiaalrõhuelelement on varustatud tagastusmehhanismiga. Kui klapile raken-datakse sihipärast survet, on tänu klapi kor-puse eripärale kuulda rootorpiduri vabastamise ajal akustilist signaali, klõpsuvat heli, või tunda takistust. Klapp näitab seega akustiliselt ja hap-tiliselt, millal on rõhk lahtisidestamiseks piisav. Kui see rõhk hiljem uuesti vabastatakse, on rootor uuesti reguleerimiseks blokeeritud. Kui enne implantatsiooni on klõpsatus rootorpiduri vabastamisel alati selgelt kuulda, siis pärast implantatsiooni ja klapi täitmist võib see asuko-hast ja implantaati ümbritseva keskkonna oma-dustest sõltuvalt olla suurel määral summuta-

tud. Seda peaks reeglina patsient ise või ste-toskoobi abil kuulma.

Kontrollimine pärast seadistamist

Pärast klapi avanemisrõhu seadistamist on soovitat kontrollida seadistatud rõhutaset. Sealjuures toimitakse punktist 1 ja 2 kirjeldatud viisil. Kui mõõdetud väärtus ei kattu soovitud rõhutasemega, siis korratakse seadistustoimin-gut. Selleks alustatakse uuesti punktist 3.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate (Joonis 15) tarnitakse steriilselt ja on resteriiliseeritav. *proGAV Checkmate*iga saab muuta toote *proGAV 2.0* rõhu-taset ja kontrollida seda enne klapi imp-lantatsiooni ja implantatsiooni ajal. Rõhuta-sume määramiseks asetatakse *proGAV Checkmate* keskasendis toote *proGAV 2.0* peale. *proGAV Checkmate* joondub iseseisvalt klapi peal. Rõhutaset saab vaadata proksimaalse (klappi viiva) kateetri suunas. Kui rõhutaset tuleb muuta, asetatakse *proGAV Checkmate* kesk-asendis toote *proGAV 2.0* peale. Sealjuures peab soovitud rõhutase olema proksimaalse (klappi viiva) kateetri suunas. *proGAV Checkmate* i kerge vajutusega klapile, vabastatakse *proGAV 2.0* sees rootorpidur ja muudetakse rõhutaset.



Joonis 15: *proGAV Checkmate*,
Rõhutasemed 0–20 cmH_2O

Pakitud toote kontrollimine ja reguleeri-mine

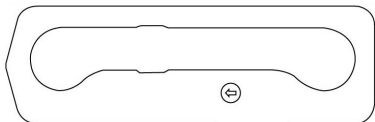
proGAV 2.0 XABO asetseb immutusaine kaits-miseks pakendis, mis ei ole läbipaistev. *pro-GAV 2.0 XABO* seadistust saab sellele vaata-mata kontrollida ja reguleerida.

proGAV 2.0 XABO asend on tähistatud suunda näitava noole märgistusega. Nool näitab voolu-suunda.

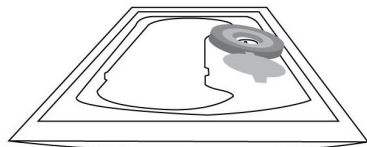
Asukoha tuvastamiseks paigutatakse *proGAV 2.0 Compass* kontrollitava klapi märgistuse

keskele. Pakendi tõttu asub *proGAV 2.0 Compass* kergelt kaldus pakendil.

Toote steriilsus ja pakendi terviklikkus säilivad, kui toodet kontrollitakse ja/või reguleeritakse pakendatult.



Joonis 16: *proGAV 2.0 XABO* pakend: Reguleeritava klapi suunda näitava noolega märgistus



Joonis 17: *proGAV 2.0 Compass* asend pakendil *proGAV 2.0 XABO*

3.14 SÜSTEEMI KOMPONENDID

Šundi komponentide kombinatsioon

Toodet *proGAV 2.0 XABO* saab ohutult kombineerida meie ettevõttest pärinevate implantaatide šundikomponentidega. Soovitame koos *proGAV 2.0 XABO*-ga kasutada ettevõtte Christoph Miethke GmbH & Co. KG tooteid.

Reservoir

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

CONTROL RESERVOIR ja *SPRUNG RESERVOIR* võimaldavad integreeritud tagasilöögi-klapi kaudu pumbata liikvorit äravoolusunas ja seega teha nii distaalse dreenaariosa kui ka *Ventricular Catheteri* kontrolli.

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



HOIATUS

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

Burrhole Deflector

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

Voolikusüsteemid

proGAV 2.0 XABO tarnitakse integreeritud, antibiootiliselt immutatud kateetritega šundisüsteemina (siseläbimõõt 1,2 mm, välisläbimõõt 2,5 mm).

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

3.15 TALITLUSKINDLUS JA ÜHILDUVUS DIAGNOSTILISTE MEETODITEGA

- ▶ Meditsiiniseade on konstrueeritud täpseks ja usaldusväärseks töötamiseks pikemate ajavahemike jooksul. Me garanteerime, et meie meditsiiniseade on tarnimise hetkel puudusteta ja töökorras. Garantii alt on välja arvatud juhtumid, kui meditsiiniseade tuleb välja vahetada või eksplaneerida tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel, mis ei kuulu meie vastutusalasse.
- ▶ *proGAV 2.0 XABO* nagu ka kogu šundisüsteem taluvad ohutult kuni 100 cmH₂O negatiivset ning positiivset rõhku operatsiooni ajal ja pärast operatsiooni.
- ▶ Teha võib kuni 3 Tesla väljatugevusega magnetresonants- või kompuutertomograafilisi uuringuid ilma klapi funktsiooni ohustamata või mõjutamata. *proGAV 2.0 XABO* on tinglikult MR-kindel. Kaasasolevad kateetrid on MR-kindlad. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* ja konnektorid on tinglikult MR-kindlad.

Toodete MR-ohutuse tingimused leiate meie veebilehelt:

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

4 proGAV 2.0 XABO OMADUSED

4.1 TOOTE KIRJELDUS

4.1.1 TOOTE proGAV 2.0 XABO VERSIOONID

proGAV 2.0 XABO on saadaval erinevates versioonides. Need erinevad gravitatsioonielemendi eelseadistatud rõhu poolest.

Reguleeritav diferentsiaalrõhuelement	Gravitatsioonielement
0 kuni 20 cmH ₂ O	ilma
0 kuni 20 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
0 kuni 20 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O
0 kuni 20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O
0 kuni 20 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
0 kuni 20 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
0 kuni 20 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O

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

4.1.2 TARNEKOMPLEKT

Pakendi sisu	Kogus
Steriline pakend proGAV 2.0 XABO šundisüsteemiga	1
proGAV 2.0 XABO kasutusjuhend	1
Patsiendipass	1
Soovitav röhutase	1

4.1.3 STERIILSUS



HOIATUS

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

proGAV 2.0 XABO steriliseeritakse range kontrolli all kiirgusega. Vastava aegumiskuupäeva leiata pakendilt. Sisemine steriline pakend koosneb antibiootikumide kaitseks gaasi- ja vedelikukindlast barjäärist.

4.1.4 KORDUSKASUTAMINE JA UUESTI STERILISEERIMINE



HOIATUS

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

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

4.1.5 ÜHEKORDELT KASUTATAV TOODE

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

4.1.6 TOOTE ÜHILDUVUS

Toode vastab regulatiivsetele nõuetele nende hetkel kehtivas versioonis.

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

4.2 OLULINE OHUTUSTEAVE

4.2.1 OHUTUSJUHISED

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



HOIATUS

- ▶ Toodet ei tohi kasutada steriilse pakendi kahjustuse, toote kahjustuse korral või pärast säilivusaja lõppemist.
- ▶ Toote vales käsitsemisest tuleneva vigastusohu tõttu tuleb enne esmakordset kasutamist kasutusjuhend hoolikalt läbi lugeda ja sellest aru saada.
- ▶ Enne kasutamist tuleb tingimata kontrollida, kas toode on kahjustamata ja terviklik.

4.2.2 KOMPLIKATSIOONID, KÕRVALTOIMED, ETTEVAATUSABINÕUD JA JÄÄKRISKID

Seoses tootega *proGAV 2.0 XABO* võivad tekkida alljärgnevad komplikatsioonid:

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

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

Kui patsientidel ilmnevad nahapunetused ja turse, tugevad peavalud, peapööritushood või muu sarnane, tuleks ettevaatusabinõuna kohe sellest pöörduda arsti poole.

Toote *proGAV 2.0 XABO* kasutamise kaaskasutamisega järgmised jääkriskid:

- ▶ püsiv peavalu;
- ▶ raske infektsioon (nt sepsis, meningiit) / allergiline šokk;
- ▶ akuutne ja krooniline hügroom/subduraalne hematoom;
- ▶ tserebrospinaalvedeliku kogunemine;
- ▶ koekahjustus/-punktsioon;
- ▶ nahaärritus;
- ▶ lokaalne šundi ärritus;
- ▶ allergilised reaktsioonid kateetri koostisosade, eelkõige antibiootiliste toimeainete rifampitsiini ja klindamütsiinvesinikkloriidi suhtes.

4.2.3 TEAVITUSKOHUSTUS

Kõigist tootega seotud tõsisest juhtumitest (kahjustused, vigastused, infektsioonid jne) tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku ametkonda.

4.3 PATSIENDILE SELGITAMINE

Raviarst vastutab patsiendile ja/või tema esindajale enne protseduuri antava selgituse eest. Patsienti tuleb teavitada tootega seotud hoiaustest, ettevaatusjuhustest, vastunäidustustest, rakendatavatest ettevaatusabinõudest ja kasutuspiirangutest (pt 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT JA LADUSTAMINE

Meditsiinivahendeid tuleb alati transportida ja ladustada puhtas ning kuivas kohas.

proGAV 2.0 XABO tuleb kaitsta otsese päikese kiirguse eest. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles kasutamisel.

4.4.1 TRANSPORT

Transportitingimused

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

4.4.2 LADUSTAMINE

Ladustamistingimused

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

4.5 TOOTE KASUTAMINE

4.5.1 SISSEJUHATUS

proGAV 2.0 XABO on asendist sõltuvalt töötav klapisüsteem, millel on reguleeritav diferentsiaalrõhuelelement ja eelnevalt reguleeritud gravitatsioonelement (SA 2.0) kombineerituna antibiootiliselt immutatud kateetritega *XABO Catheters*.

proGAV 2.0 XABO on ette nähtud CSFI ära-vooluks hüdrosefaalia raviks. Klapi ja Reservoirid paigutatakse šundi kulgemisele sobivasse kohta.

4.5.2 OHUTUS- JA HOIATUSJUHISED



HOIATUS

- ▶ *proGAV 2.0 XABO* ei tohi kasta antibiootilisesse lahustesse. Kateetrite kokkupuude steriilse vee või steriilse keedusoolalahusega tuleks viia miinimumini ning see võib toimuda alles vahetult enne implantatsiooni. Lahus võib muutuda kergelt oranžiks.

**HOIATUS**

- ▶ Sagedane *Reservoiri* pumpamine võib põhjustada liigset vedelikku äravoolu ja sellega kaasnevat mittefüsioloogilisi rõhutingimusi. Patsiendile tuleb seda ohtu selgitada.
- ▶ *proGAV 2.0 XABO* Gravitatsioonielement töötab asendist sõltuvalt. Seetõttu tuleb silmas pidada, et gravitatsioonielement (**SA 2.0**) implanteeritakse paralleelselt kehateljega.
- ▶ Reguleeritavat klappi ei tohiks implanteerida piirkonda, mis oluliselt raskendab klapi leidmist või tuvastamist (nt tugevalt armistunud koe alla). Kui on valitud ebasobiv implanteerimise koht või kui nahk on klapi kohal liiga paks, siis on võimalik, et kohanduselement ei lase ennast enam seadistada. Klapp töötab siis muutumatu rõhutasemega.
- ▶ Vastupuutuva magnetvälja ja klapi samaaegse vajutamise korral - ning sellega pidurdusmehhanismi vabastamisega - ei saa välistada klapi paigalt nihkumist.

**ETTEVAATUST**

- ▶ Silikoon on äärmiselt elektrostaatiline. Kateetrid ei tohi kokku puutuda kuivade rätkute, talgipulbri või karedate pealispindadega. Külgejäänud osakesed võivad kudesid ärritada.
- ▶ Teravate instrumentide kasutamisel tuleks tähelepanu pöörata sellele, et silikoonelastomeerile ei tekiks löikeid ega kriimustusi.
- ▶ Tuleb silmas pidada, et ligatuuri ei tõmmataks liiga kõvasti pingule. Kahjustus võib põhjustada šundi terviklikkuse kadumise ja vajada ülevaatamist.
- ▶ Kateetreid tuleks siduda ainult atraumaatiliste klemmidega, mitte otse klapi tagant, sest vastasel juhul võivad need kahjustuda.
- ▶ Südamestimulaatorite kandjatele: *proGAV 2.0 XABO* implantatsioon võib mõjutada südamestimulaatori talitlust.

**MÄRKUS**

- ▶ MRT-s tekitab *proGAV 2.0 XABO* artefakte, mis on suuremad kui klapp ise.

4.5.3 VAJALIKUD MATERJALID

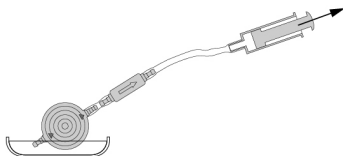
Toode *proGAV 2.0 XABO* on valmistatud nii, et seda saab ohutult kasutada peatükis 3.14 kirjeldatud šundikomponentidega. Ühendamiseks tuleks kasutada kateetrit siseläbimõõduga 1,2 mm ja välisläbimõõduga 2,5 mm. Igal juhul tuleb kateetrid hoolikalt ligatuuri abil šundikomponentide konnektorite külge kinnitada. Vältida tuleb kateetri murdekohti.

4.5.4 IMPLANTATSIOONI ETTEVALMISTUS**Steriilse pakendi kontrollimine**

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

Operatsioonieelne klapi kontroll

proGAV 2.0 XABO tuleb enne implanteerimist ventileerida ja kontrollida selle läbitavust. Klappi tuleb aspireerides täita võimalikult õrnalt, kasutades selleks kateetri distaalse otsa peale pandud steriilset ühekordset süstalt. Seejuures ühendatakse klappi distaalselt ja seda hoitakse steriilses füsioloogilises keedusoolalahuses. Kui keedusoolalahust saab sisse tõmmata, siis on klapp läbitav (Joonis 18).



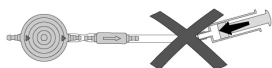
Joonis 18: Läbitavuse kontroll

**HOIATUS**

- ▶ Klapi kontrollimiseks ja/või ventileerimiseks ei tohi kasutada antibiootilist lahust, sest vastasel korral võib immutatud toimeainetega toimuda reaktsioon.

**HOIATUS**

- ▶ **Saaste testimiseks kasutatavas lahuses võib pärssida toote võimsust.**
- ▶ **Ühekordse nõelaga rõhuga koormamist tuleb vältida nii proksimaalses kui ka distaalses otsas (Joonis 19).**



Joonis 19: Rõhu koormuse vältimine

4.5.5 IMPLANTATSIOONI TEOSTAMINE**XABO Ventricular Catheteri paigaldamine**

XABO Ventricular Catheteri paigaldamiseks saab kasutada erinevaid operatsioonitehnikaid. Vajalik naha sisselõige tuleks teha klapi kujul tühjenduskateetri suunas pedikulatsiooniga või läbi sirge nahalõike. *Burrhole Reservoiri* - või *SPRUNG RESERVOIRi* kasutamisel - ei tohiks naha sisselõige jääda vahetult reservuaari kohale. Vedeliku lekke vältimiseks pöörake tähelepanu sellele, et Dura ava oleks pärast puuraugu tegemist võimalikult väike.

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

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

Klapisüsteemi paigaldamine

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

Reguleeritav klapp peab asetsema luul või luuümbrisel, sest edaspidisel reguleerimisel tuleb klapile avaldada survet.

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

**HOIATUS**

proGAV 2.0 XABO Gravitatsioonielement töötab asendist sõltuvalt. Seetõttu tuleb silmas pidada, et gravitatsioonielement (SA 2.0) implanteeritakse paralleelselt kehatelelega.

XABO Peritoneal Catheteri paigaldamine

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

4.5.6 OPERATSIOONIJÄRGNE KLAPI KONTROLL**Operatsioonijärgne klapi kontroll**

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

4.6 EKSPLANTATSIOON JA JÄÄTME-KÄITLUS

4.6.1 EKSPLANTATSIOON

Toote *proGAV 2.0 XABO* eksplantatsioon peab toimuma vastavalt kaasaegse tehnika tasemele ja meditsiinipraktikat järgides.

4.6.2 JÄÄTMEKÄITLUS

proGAV 2.0 XABO ja šundi komponendid

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

Kasutatud meditsiinitooteid ei tohi taaskasutada.

4.7 TEHNILINE TEAVE

4.7.1 TEHNILISED ANDMED

Tootja	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Toote nimetus	<i>proGAV 2.0 XABO</i>
Meditsiiniline otstarve	Tserebrospinaalvedeliku (CSF) äravool
Steriliseeritavus	Ei ole resteriiliseeritav
Ladustamine	Ladustada kuivas ja puhtas kohas temperatuuril ≤ 30 °C
Mõeldud ühekordseks kasutamiseks	
Välimate mõõtmetega joonis:	
<p>The diagram shows a cylindrical device with two connectors. The total length is 17 mm. The central section is 12 mm long. The left connector has a diameter of 4.5 mm, and the right connector has a diameter of 4.2 mm. The device is labeled 'proGAV 2.0' and 'SA 2.0'.</p>	

4.8 MÄRGISTAMISEKS KASUTATUD SÜMBOLID

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

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

5 MEDITSIIINISEADMETE NÕUSTAJA

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

Te saate meie meditsiiniseadmete nõustajatega ühendust võtta järgnevalt:

Tel +49 331 62083-0

info@miethke.com



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

Manufacturer:



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

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

Distributor:



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

AESCULAP® - a B. Braun brand