

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hệ thống dẫn lưu não thất-ổ bụng

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số và có hiệu lực kể từ ngày ký

Hà Nội, ngày 03 tháng 03 năm 2020

Xác nhận bằng chữ ký số

Tài liệu gồm có:

STT	Mã sản phẩm	Hướng dẫn sử dụng
0		<u>Hướng dẫn sử dụng chung của hệ thống</u>
1	FV027T	<u>Hướng dẫn sử dụng số 1</u>
2	FV028T	
3	FV029T	
4	FV030T	
5	FV031T	
6	FV032T	
7	FV039T	
8	FV040T	
9	FV041T	
10	FV042T	
11	FV045T	
12	FV046T	
13	FV055T	
14	FV062T	
15	FV065T	
16	FV068T	
17	FV036T	<u>Hướng dẫn sử dụng số 2</u>
18	FV037T	
19	FV038T	
20	FV049T	
21	FV079T	
22	FV080T	
23	FV012T	<u>Hướng dẫn sử dụng số 3</u>
24	FV013T	
25	FV014T	
26	FV015T	
27	FV016T	
28	FV017T	
29	FV018T	
30	FV019T	
31	FV020T	
32	FV021T	
33	FV050T	
34	FV051T	
35	FV052T	
36	FV053T	
37	FV070P	<u>Hướng dẫn sử dụng số 4</u>
38	FV071P	
39	FV072P	
40	FV075P	
41	FV076P	

42	FV078P	
43	FV093P	
44	FV409T	<u>Hướng dẫn sử dụng số 5</u>
45	FV911X	
46	FV912X	
47	FV920X	<u>Hướng dẫn sử dụng số 6</u>
48	FV921X	
49	FV790T	
50	FV791T	
51	FV792T	
52	FV793T	<u>Hướng dẫn sử dụng số 7</u>
53	FV794T	
54	FV795T	
55	FV796T	
56	FX349T	
57	FX363T	
58	FX370T	
59	FX410T	
60	FX417T	
61	FX424T	
62	FX431T	<u>Hướng dẫn sử dụng số 8</u>
63	FX438T	
64	FX445T	
65	FX466T	
66	FX467T	
67	FX468T	
68	FX490T	
69	FX400T	
70	FX401T	<u>Hướng dẫn sử dụng số 9</u>
71	FX404T	
72	FX146T	
73	FX147T	
74	FX148T	
75	FX149T	
76	FX150T	
77	FX151T	
78	FX152T	
79	FX153T	<u>Hướng dẫn sử dụng số 10</u>
80	FX154T	
81	FX155T	
82	FX156T	
83	FX157T	
84	FX204T	
85	FX205T	
86	FX206T	

87	FX207T	
88	FX208T	
88	FX208T	<p style="text-align: center;">Hướng dẫn sử dụng số 10</p>
89	FX209T	
90	FX210T	
91	FX211T	
92	FX212T	
93	FX213T	
94	FX214T	
95	FX215T	
96	FX216T	
97	FX217T	
98	FX218T	
99	FX219T	
100	FX220T	
101	FX221T	
102	FX222T	
103	FX223T	
104	FX224T	
105	FX225T	
106	FX226T	
107	FX227T	
108	FX228T	
109	FX229T	
110	FX230T	
111	FX231T	
112	FX232T	
113	FX233T	
114	FX264T	
115	FX265T	
116	FX266T	
117	FX267T	
118	FX268T	
119	FX269T	
120	FX270T	
121	FX271T	
122	FX272T	
123	FX273T	
124	FX274T	
125	FX275T	
126	FX276T	
127	FX277T	
128	FX278T	
129	FX279T	
130	FX280T	

131	FX281T	
132	FX377T	
133	FX378T	
134	FX379T	
135	FX380T	
136	FX381T	
137	FX382T	
138	FX383T	
139	FX384T	
140	FX385T	
141	FX386T	
142	FX387T	
143	FX388T	
144	FX537T	
145	FX538T	
146	FX539T	
147	FX540T	
148	FX541T	
149	FX542T	
150	FX543T	
151	FX544T	
152	FX545T	
153	FX546T	
154	FX547T	
155	FX548T	
156	FX549T	
157	FX550T	
158	FX551T	
159	FX552T	
160	FX553T	
161	FX554T	
162	FX556T	
163	FX557T	
164	FX558T	
165	FX559T	
166	FX560T	
167	FX561T	
168	FX562T	
169	FX563T	
170	FX564T	
171	FX565T	
172	FX566T	
173	FX567T	
174	FX568T	
175	FX569T	

Hướng dẫn sử dụng số 10

176	FX570T	
177	FX571T	
178	FX572T	
179	FX573T	
180	FX574T	
181	FX575T	
182	FX576T	
183	FX577T	
184	FX578T	
185	FX579T	
186	FX580T	
187	FX581T	
188	FX582T	
189	FX583T	
190	FX584T	
191	FX585T	
192	FX586T	
193	FX587T	
194	FX588T	
195	FX589T	
196	FX590T	
197	FX591T	
198	FX592T	
199	FX593T	
200	FX594T	
201	FX595T	
202	FX596T	
203	FX597T	
204	FX598T	
205	FX599T	
206	FX600T	
207	FX601T	
208	FX602T	
209	FX603T	
210	FX604T	
211	FX605T	
212	FX606T	
213	FX607T	
214	FX608T	
215	FX609T	
216	FX610T	
217	FX611T	
218	FX612T	
219	FX613T	
220	FX614T	

Hướng dẫn sử dụng số 10

221	FX615T	
222	FX616T	
223	FX617T	<p style="text-align: center;">Hướng dẫn sử dụng số 10</p>
224	FX618T	
225	FX619T	
226	FX620T	
227	FX621T	
228	FX622T	
229	FX623T	
230	FX624T	
231	FX625T	
232	FX626T	
233	FX627T	
234	FX628T	
235	FX629T	
236	FX630T	
237	FX631T	
238	FX632T	
239	FX633T	
240	FX634T	
241	FX635T	
242	FX636T	
243	FX637T	
244	FX638T	
245	FX639T	
246	FX640T	
247	FX641T	
248	FX642T	
249	FX643T	
250	FX644T	
251	FX645T	
252	FX646T	
253	FX647T	
254	FX648T	
255	FX649T	
256	FX650T	
257	FX651T	
258	FX652T	
259	FX653T	
260	FX654T	
261	FX655T	
262	FX656T	
263	FX657T	
264	FX658T	
265	FX659T	

266	FX660T	
267	FX661T	
268	FX662T	<p style="text-align: center;"><u>Hướng dẫn sử dụng số 10</u></p>
269	FX663T	
270	FX664T	
271	FX665T	
272	FX666T	
273	FX667T	
274	FX668T	
275	FX669T	
276	FX670T	
277	FX671T	
278	FX672T	
279	FX673T	
280	FX674T	
281	FX675T	
282	FX676T	
283	FX677T	
284	FX678T	
285	FX679T	
286	FX680T	
287	FX681T	
288	FX682T	
289	FX683T	
290	FX684T	
291	FX685T	
292	FX686T	
293	FX687T	
294	FX688T	
295	FX689T	
296	FX690T	
297	FV905X	<p style="text-align: center;"><u>Hướng dẫn sử dụng số 11</u></p>
298	FV906X	

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHUNG

Hệ thống dẫn lưu não thất-ổ bụng

- 1. Chỉ định:** Hệ thống dẫn lưu não thất-ổ bụng được sử dụng để dẫn lưu dịch não tủy trong điều trị bệnh não úng thủy
- 2. Chống chỉ định:**
 - Không nên cấy thiết bị điều chỉnh áp suất chênh lệch (thiết bị DP) trong một khu vực khiến việc định vị và cảm nhận van trở nên khó khăn hơn (ví dụ như dưới một vết sẹo). Van phải nằm trên xương chậu hoặc xương để có thể điều chỉnh sau khi cấy ghép.
 - Việc cấy ghép các thiết bị y tế bị chống chỉ định nếu bệnh nhân bị nhiễm trùng hoặc nghi ngờ nhiễm trùng (ví dụ: viêm màng não, viêm não thất, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm trùng máu) ở vùng bị ảnh hưởng bởi việc cấy ghép.
- 3. Cảnh báo và thận trọng**
 - Các bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận sau khi cấy ghép. Da đỏ và căng trong khu vực của mô thoát nước có thể chỉ ra sự nhiễm trùng tại hệ thống dẫn lưu. Các triệu chứng như đau đầu, chóng mặt, rối loạn tâm thần hoặc nôn mửa là những trường hợp thường gặp trong các trường hợp rối loạn chức năng hệ thống dẫn lưu não thất ổ bụng. Các triệu chứng này, cũng như rò rỉ hệ thống, đòi hỏi phải thay thế ngay lập tức thành phần dẫn lưu bị ảnh hưởng hoặc toàn bộ hệ thống dẫn lưu não thất ổ bụng.
 - Các van đã được thiết kế để hoạt động chính xác và đáng tin cậy lâu dài. Tuy nhiên, không thể loại trừ rằng hệ thống dẫn lưu cần được thay thế vì lý do kỹ thuật hoặc y tế. Van và hệ thống van có thể chống lại áp suất dương và âm lên tới 200 cmH₂O trong và sau khi cấy. Van nên được bảo quản khô và sạch.
 - Lưu ý cảnh báo cho người mang máy tạo nhịp tim: Do cấy proGAV 2.0, chức năng của máy điều hòa nhịp tim có thể bị ảnh hưởng.
 - Không sử dụng kết hợp ProGAV 2.0 kết hợp với van thủy tĩnh vì điều này có thể dẫn đến tăng áp lực não thất ngoài phạm vi sinh lý.
- 4. Tác dụng bất lợi có thể xảy ra:**
 - Trong điều trị tràn dịch não bằng dẫn lưu, các bệnh sau đây có thể phát sinh (như được mô tả trong tài liệu): nhiễm trùng, chảy máu do protein và / hoặc máu trong dịch não tủy, trên/ dưới dẫn lưu hoặc trong trường hợp rất hiếm phát sinh tiếng ồn.
 - Do những cú sốc dữ dội từ bên ngoài (tai nạn, té ngã, v.v.) tính toàn vẹn của hệ thống dẫn lưu dịch não tủy ổ bụng có thể bị đe dọa.

5. Hướng dẫn sử dụng theo quy trình phẫu thuật

a. Định vị ống thông não thất

Một số kỹ thuật phẫu thuật có sẵn để đặt ống thông não thất. Vết rạch da cần thiết nên được thực hiện, tốt nhất là trong hình dạng của một thùy được đặt về phía ống thông thoát nước hoặc như một vết rạch da thẳng. Để tránh rò rỉ dịch não tủy (CSF), cần chú ý rằng lỗ mở màng cứng được giữ càng nhỏ càng tốt sau khi đặt vào lỗ khoan. Ống thông não thất được làm cứng bởi kim thăm dò được cung cấp kèm theo sản phẩm.

Một khi kim thăm dò đã được gỡ bỏ, có thể kiểm tra độ chắc chắn của ống thông não thất bằng cách kiểm tra xem dịch não tủy CSF có bị rỉ ra không. Ống thông được rút ngắn và bể chứa lỗ được kết nối, với kết nối được thắt chặt bởi chỉ và đảm bảo độ chắc chắn. Vết rạch da không nên nằm ngay phía trên bể chứa.

ProGAV 2.0 với prechamber (pedi-atric) hoặc *CONTROL RESERVOIR* đi kèm với một ống thông não thất với bộ làm lệch hướng. Bộ lệch này được sử dụng để điều chỉnh vị trí lệch trước khi đặt ống thông não thất. Ống thông bị lệch; prechamber được đưa vào vị trí. Vị trí của ống thông não thất phải được kiểm tra lại bằng hình ảnh CT hoặc MR sau phẫu thuật.

b. Định vị van

Đơn vị DP của hệ thống dẫn lưu não thất-ổ bụng có thể điều chỉnh của proGAV 2.0 được cung cấp với lực cài đặt gốc là 5cmH₂O. Áp lực mở này có thể được đặt thành một giá trị khác trước khi cấy ghép Bộ phận hấp dẫn của *proGAV 2.0* là một van phụ thuộc vào tư thế. Do đó, cần chú ý rằng thiết bị được cấy song song với trục cơ thể. Vị trí cấy ghép phù hợp là ở phía sau tai. Sau khi rạch da và tạo một lỗ dưới da, ống thông được đẩy về phía trước, từ lỗ khoan đến vị trí cấy Hệ thống dẫn lưu não thất-ổ bụng dự định.

Ống thông được rút ngắn, nếu cần thiết và được gắn chặt với *proGAV 2.0* bằng chỉ. Hệ thống dẫn lưu não thất-ổ bụng không nên được đặt trực tiếp dưới vết da mổ. Van được đánh dấu bằng các mũi tên chỉ theo hướng.

Lưu ý cảnh báo: Thiết bị DP điều chỉnh phải được đặt trên bề mặt cứng và không được cấy trong một khu vực, điều này làm cho việc tìm và cảm nhận van trở nên khó khăn hơn (ví dụ như dưới một vết sẹo).

Bệnh nhân cần được thông báo về nguy cơ.

c. Định vị ống thông màng bụng

Vị trí tiếp cận của ống thông màng bụng được để lại theo chỉ dẫn của bác sĩ phẫu thuật.

Nó có thể được áp dụng ví dụ như nằm ngang theo hướng nằm ngang hoặc cắt ngang ở độ cao của thượng vị. Tương tự như vậy, các kỹ thuật phẫu thuật khác nhau có sẵn để định vị ống thông màng bụng. Chúng tôi khuyên bạn nên kéo qua ống thông màng bụng, sử dụng kim luồn dưới da với một vết mổ phụ, từ va chạm đến vị trí dự định của ống thông.

Ống thông màng bụng, thường được gắn chắc chắn vào *proGAV 2.0*, có một đầu xa mở, nhưng không có khe hở trên tường. Sau khi tiếp xúc và xâm nhập vào phúc mạc bằng một trocar, ống thông màng bụng (rút ngắn, nếu cần thiết) được đẩy về phía trước vào không gian mở trong khoang bụng.

d. Thử van tiên thuật

Dung dịch natri clorid vô trùng đẳng trương *proGAV 2.0* có thể được lấp đầy bằng cách hút qua ống tiêm vô trùng, sử dụng một lần được gắn vào đầu xa của ống thông. Đầu tận cùng của van được ngâm trong dung dịch muối sinh lý vô trùng.

e. Kiểm tra van sau phẫu thuật

ProGAV 2.0 đã được làm như một bộ phận hoạt động đáng tin cậy mà không có chức năng bơm hoặc kiểm tra. Kiểm tra van có thể được thực hiện bằng cách xả nước, đo áp suất hoặc bơm.

Bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận sau khi cấy ghép. Đỏ da hoặc căng cứng ở khu vực mô thoát nước có thể là dấu hiệu của nhiễm trùng tại hệ thống dẫn lưu não thất-ổ bụng. Các triệu chứng như nhức đầu, chóng mặt, nhảm lẫn hoặc nôn thường xảy ra kết hợp với rối loạn chức năng Hệ thống dẫn lưu não thất-ổ bụng. Những triệu chứng này và rò rỉ trong hệ thống dẫn lưu não thất-ổ bụng đòi hỏi phải thay thế ngay lập tức thành phần hệ thống dẫn lưu não thất-ổ bụng bị ảnh hưởng hoặc toàn bộ hệ thống dẫn lưu não thất-ổ bụng.

Việc cấy ghép các thiết bị y tế bị chống chỉ định nếu bệnh nhân bị nhiễm trùng hoặc nghi ngờ nhiễm trùng (ví dụ: viêm màng não, viêm não thất, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm trùng máu) ở vùng bị ảnh hưởng bởi việc cấy ghép.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 1



Hướng dẫn sử dụng

**BOREHOLE RESERVOIR / BỘ THIẾT BỊ BOREHOLE RESERVOIR để điều trị bệnh não úng thủy,
Buồng chứa/ Buồng chứa và Ống thông não thất (các mã sản phẩm: FV027T; FV028T ; FV029T;
FV030T; FV039T; FV040T; FV045T; FV046T; FV055T ; FV062T ; FV065T ; FV068T)**

THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này được bán theo hoặc theo yêu cầu của bác sĩ!

Chỉ định

BOREHOLE RESERVOIR/ BỘ THIẾT BỊ BOREHOLE RESERVOIR được sử dụng trong các trường hợp tràn dịch não để loại bỏ dịch não tủy, quản lý cấp thuốc và theo dõi áp lực.

Mô tả

Một lựa chọn điều trị trong các trường hợp não úng thủy là cấy ghép hệ thống shunt giúp thoát dịch não tủy ra khỏi tâm thất đến một vùng thích hợp của cơ thể (trong hầu hết các trường hợp vào khoang bụng). Hệ thống shunt này bao gồm một loạt các ống thông và van áp suất chênh lệch. Ngoài ra, tùy chọn định vị BOREHOLE RESERVOIR trong lỗ khoan của hộp sọ cũng tồn tại. Sau đó có thể đo áp lực não thất, tiêm thuốc và kiểm tra tình trạng của van. Không có gì có thể được thông qua BOREHOLE RESERVOIR. Việc chọc thủng phải được thực hiện theo phương vuông góc với bề mặt hồ chứa nhất có thể với ống thông có kích thước tối đa là G 21.

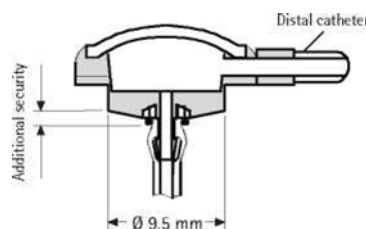
BOREHOLE RESERVOIR có sẵn trong các cấu hình sản phẩm khác nhau (riêng lẻ hoặc theo bộ) và như một BOREHOLE PORT. Có sẵn BOREHOLE RESERVOIR và BOREHOLE PORT cho CÁC ỨNG DỤNG NHI KHOA phù hợp với kích thước hộp sọ của trẻ em.

Cấy ghép và tái cấy ghép

Ống thông tâm thất được cấy với sự trợ giúp của que thông. Sau khi được kết nối với BOREHOLE RESERVOIR, ống thông được cố định bằng một dây chằng.

Các hồ chứa được thiết kế để sử dụng với ống thông có đường kính trong khoảng 1,2 mm và đường kính ngoài xấp xỉ 2,5 mm. Khi cấy ghép BOREHOLE RESERVOIR mà không có ống thông xa, phải cẩn thận để đảm bảo rằng ống thông dẫn lưu cũng được cố định tại chỗ với sự trợ giúp của dây chằng.

Nên khoan một lỗ có đường kính 10 mm. Do thực tế là ống thông tâm thất thực sự biến mất trong BOREHOLE RESERVOIR, dây chằng cần thiết có thể được chế tạo theo kiểu cách an toàn (xem Hình 1).



Hình 1. BOREHOLE RESERVOIR

BOREHOLE RESERVOIR CHO ỨNG DỤNG NHI KHOA

Không giống như bể chứa lỗ khoan tiêu chuẩn, BOREHOLE RESERVOIR CHO ỨNG DỤNG DỤNG NHI KHOA không có vết lõm trên đáy của nó.

Trong mọi trường hợp, các sản phẩm trước đây được cấy ghép ở một bệnh nhân không được cấy ghép lại ở một bệnh nhân khác.

Khả năng tương thích với các thủ tục chẩn đoán

Giống như ống thông xa (khi được áp dụng), BOREHOLE RESERVOIR bao gồm các chất không từ tính titan và silicone. Do đó, BOREHOLE RESERVOIR và ống thông sẽ không can thiệp vào cộng hưởng từ hạt nhân hoặc thủ tục chụp cắt lớp vi tính.

Các biện pháp an toàn

Sau khi cấy ghép, tình trạng của bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và kỹ lưỡng. Da bị viêm và căng trong khu vực của các mô dẫn lưu có thể có thể là dấu hiệu nhiễm trùng trong hệ thống shunt. Các triệu chứng như nhức đầu, chóng mặt, mất phương hướng hoặc nôn mửa thường xảy ra trong các trường hợp rối loạn chức năng shunt. Trong trường hợp các triệu chứng như vậy xảy ra, hoặc nếu có bất kỳ rò rỉ nào trong hệ thống shunt, thì các thành phần hệ thống shunt riêng lẻ hoặc toàn bộ hệ thống shunt phải được thay ngay lập tức. Đặc biệt chú ý không được nhầm lẫn giữa BOREHOLE DEFLECTOR và BOREHOLE RESERVOIR. DEOREECT BOREHOLE được sản xuất bởi CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG. Nó cho phép ống thông não thất được xoay một cách an toàn ở góc chín mươi độ trong lỗ khoan. Nó có thể không được sử dụng để đâm thủng shunt hoặc kiểm tra trạng thái của nó.

Khử trùng

Tất cả các sản phẩm được khử trùng cẩn thận và kỹ lưỡng. Do thực tế là các sản phẩm được đóng gói trong hai lớp bao bì vô trùng, đảm bảo năm năm vô trùng. Ngày hết hạn cho mỗi mục được chỉ định trên bao bì. Nếu bao bì bị hư hỏng theo bất kỳ cách nào, sản phẩm không nên được sử dụng trong mọi trường hợp.

Tái khử trùng

An toàn chức năng và độ tin cậy của các sản phẩm phục hồi không thể được đảm bảo.

Tư vấn sản phẩm y tế

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG đáp ứng các yêu cầu như được quy định trong luật sản phẩm y tế ngày 2 tháng 8 năm 1994 cho một nhà tư vấn sản phẩm y tế, người có chức năng như một người liên lạc cho tất cả các câu hỏi liên quan đến sản phẩm:

Dipl. Ing. Christoph Miethke Dipl. Ing. Roland Schulz Christoph Miethke GmbH & Co. KG Im Europarc Dreilinden Heinrich-Hertz-Str. 3a 14532 Kleinmachnow/Đức

ĐT: +49 (0) 7000 6438 453

Fax: +49 (0) 33203 3059 40

E-mail: info@miethke.com

Vui lòng giải quyết mọi thắc mắc về:

Nhà sản xuất	CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG
Tên sản phẩm	<i>BOREHOLE RESERVOIR/ BỘ THIẾT BỊ BOREHOLE RESERVOIR</i>
Mục đích sử dụng	Điều trị bệnh não úng thủy
Tác dụng phụ	Chưa xác định
Dự định sử dụng một lần (dùng một lần)	
Lưu trữ ở nơi khô ráo, sạch sẽ	

Aesculap AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Đức

ĐT: +49 (0) 7461 95-0

Fax:+49 (0) 7461 95-26 00

E-mail: information@aesculap.de

Hoặc tại Hoa Kỳ

AESCULAP Inc.

Dịch vụ Kỹ thuật Attn. AESCULAP

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042-2609

Đường dây nóng sửa chữa AESCULAP

ĐT: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420




Quy định của pháp luật về sản phẩm y tế








Luật Sản phẩm y tế yêu cầu tài liệu toàn diện về nơi lưu trữ các sản phẩm y tế được áp dụng trong cơ thể người, đặc biệt là nơi lưu trữ các cấy ghép. Vì lý do này, số lô riêng lẻ của bất kỳ bộ cấy BOREHOLE RESERVOIR / THIẾT BỊ BORE- HOLE RESERVOIR đều được ghi chú trong hồ sơ của khách hàng, để trong trường hợp có bất kỳ thắc mắc nào, bộ cấy có thể được truy tìm mà không gặp khó khăn.

Thông tin chung:



Các cấu hình sản phẩm khác:

Hình ảnh minh họa	Mã sản phẩm
 <p>Ống thông: $d_1=1.2\text{mm}$, $d_2=2.5\text{mm}$</p> <p>BOREHOLE RESERVOIR với ống thông xa</p>	FV027T
 <p>BOREHOLE RESERVOIR</p>	FV028T
 <p>Cổng kết nối có thể được điều chỉnh theo các vị trí khác nhau</p> <p>ETOU RESERVOIR</p>	FV029T

 <p>BOREHOLE PORT</p>	FV030T
 <p>Bộ thiết bị BOREHOLE RESERVOIR</p>	FV031T
 <p>Bộ thiết bị BOREHOLE RESERVOIR</p>	FV032T
 <p>BOREHOLE RESERVOIR cho các ứng dụng nhi khoa</p>	FV039T
 <p>BOREHOLE PORT cho các ứng dụng nhi khoa</p>	FV040T
 <p>BỘ THIẾT BỊ BOREHOLE RESERVOIR cho các ứng dụng nhi khoa</p>	FV041T
 <p>BỘ THIẾT BỊ BOREHOLE PORT cho các ứng dụng nhi khoa</p>	FV 042T

Nhà phân phối tại Hoa Kỳ / Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm
AESCULAP Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034, Hoa kỳ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 2

AESFULAP®



Hướng dẫn sử dụng

FLUSHING RESERVOIR

BỘ THIẾT BỊ FLUSHING RESERVOIR

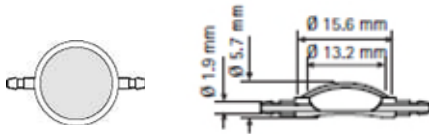
để điều trị não úng thủy/ Bộ ống thông não thất (Flushing Reservoir, mã sản phẩm: FV036T; FV037T; FV038T; FV049T ; FV079T ; FV080T)

THẬN TRỌNG

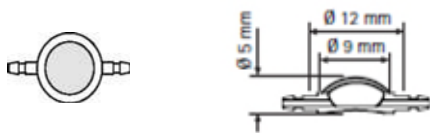
Luật liên bang hạn chế thiết bị này được bán theo hoặc theo yêu cầu của bác sĩ!

Mô tả

Một phương pháp điều trị có thể được sử dụng trong các trường hợp tràn dịch não là cấy ghép hệ thống shunt dẫn lưu dịch não tủy vào khoang cơ thể phù hợp (trong hầu hết các trường hợp là khoang ruột). Hệ thống shunt này bao gồm một loạt các ống thông và van giảm áp. Hiện cũng có thể lựa chọn cấy bộ lọc FLUSHING RESERVOIR.



Hình 1. FLUSHING RESERVOIR



Hình 2. FLUSHING RESERVOIR CHO CÁC ỨNG DỤNG NHI

CÁY GHÉP

Khi cấy ghép FLUSHING RESERVOIR, phải chú ý rằng bất kỳ ống thông nào đều được bảo đảm bằng dây chằng, nếu điều này chưa được thực hiện bởi nhà sản xuất ống thông.

Khi cấy ghép BỘ THIẾT BỊ FLUSHING RESERVOIR, bác sĩ phẫu thuật thần kinh sẽ xác định cách thức thực hiện thủ thuật theo kinh nghiệm của mình. Ống thông tâm thất có thể được đặt đúng chỗ với sự trợ giúp của que thông, sau đó nó có thể được đưa qua bộ làm lệch hướng vào góc 90 °. Trong quá trình này (và trước khi đặt ống thông tâm thất), bộ làm lệch hướng có thể được điều chỉnh chính xác, và sau đó được sử dụng như một điểm dừng. FLUSHING RESERVOIR được sử dụng cùng và được kết nối với một hệ thống shunt hoàn chỉnh. Trước khi kết nối rõ ràng, có thể thực hiện kiểm tra cuối cùng để đảm bảo rằng thành phần dẫn lưu ở xa không bị tắc nghẽn theo bất kỳ cách nào.

Tái cấy ghép

Trong mọi trường hợp, các sản phẩm trước đây được cấy ghép ở một bệnh nhân không được cấy ghép lại ở một bệnh nhân khác.

Khả năng chịu đựng các thủ tục chẩn đoán

Do thực tế là FLUSHING RESERVOIR (nếu được áp dụng) giống như các thành phần shunt khác của CHRISTOPH MIETHKE GMBH a CO. KG - bao gồm các vật liệu không từ tính titan và silicone, sản phẩm sẽ không can thiệp vào quy trình cộng hưởng từ hạt nhân và máy chụp cắt lớp.

Các biện pháp an toàn

Sau khi cấy ghép hệ thống shunt, tình trạng của bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và kỹ lưỡng. Da bị viêm và căng trong khu vực của các mô dẫn lưu có thể có thể là dấu hiệu nhiễm trùng trong hệ thống shunt. Các triệu chứng như nhức đầu, chóng mặt, mất phương hướng hoặc nôn mửa thường xảy ra trong các trường

hợp rối loạn chức năng shunt. Trong trường hợp các triệu chứng như vậy xảy ra, hoặc nếu có bất kỳ rò rỉ nào trong hệ thống shunt, thì các thành phần hệ thống shunt riêng lẻ hoặc toàn bộ hệ thống shunt phải được thay thế ngay lập tức.

Khử trùng

Tất cả các sản phẩm được khử trùng cẩn thận và kỹ lưỡng. Do thực tế là sản phẩm được đóng gói trong hai lớp bao bì vô trùng, đảm bảo năm năm vô trùng. Ngày hết hạn cho mỗi mục được chỉ định trên bao bì. Nếu bao bì bị hư hỏng theo bất kỳ cách nào, sản phẩm không nên được sử dụng trong bất kỳ trường hợp nào.

Tái khử trùng

An toàn chức năng và độ tin cậy của các sản phẩm phục hồi không thể được đảm bảo.

Tư vấn sản phẩm y tế

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG đáp ứng các yêu cầu như được quy định trong luật sản phẩm y tế ngày 2 tháng 8 năm 1994 cho một nhà tư vấn sản phẩm y tế, người có chức năng như một người liên lạc cho tất cả các câu hỏi liên quan đến sản phẩm:

Dipl. Ing. Christoph Miethke Dipl. Ing. Roland Schulz
Christoph Miethke GmbH & Co. KG Im Europarc
Dreilinden Heinrich-Hertz-Str. 3a

14532 Kleinmachnow/Đức

ĐT: +49 (0) 7000 6438 453

Fax: +49 (0) 33203 3059 40

E-mail: info@miethke.com

Vui lòng giải quyết mọi thắc mắc về:

Aesculap AG Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Đức

ĐT: +49 (0) 7461 95-0

Fax: +49 (0) 7461 95-26 00

E-mail: information@aesculap.de

Hoặc tại Hoa Kỳ

AESFULAP Inc.

Dịch vụ Kỹ thuật Attn. AESFULAP

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042-2609

Đường dây nóng sửa chữa AESFULAP

ĐT: +1 (800) 214-3392

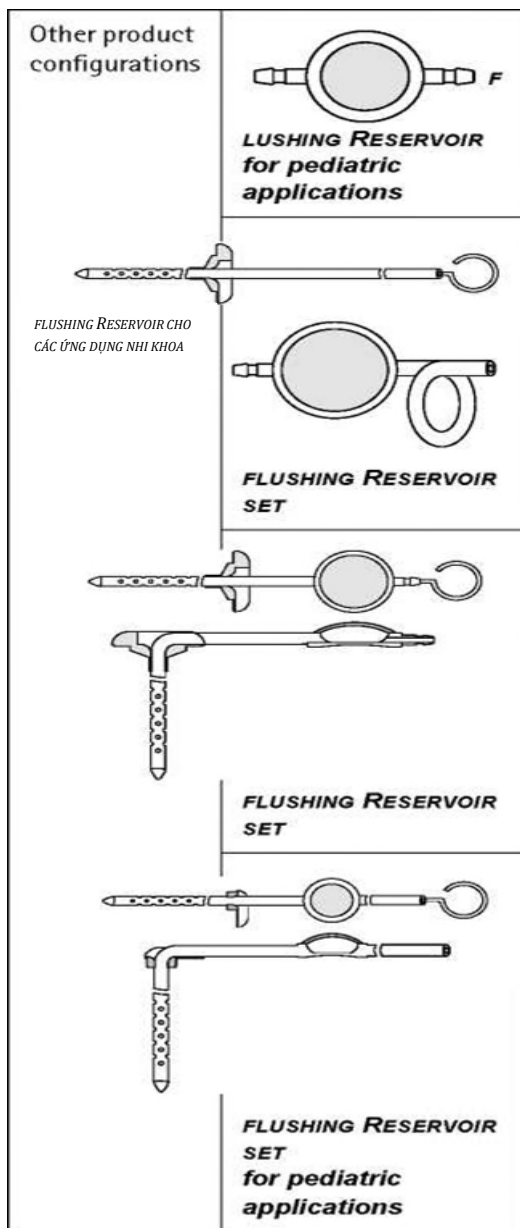
Fax: +1 (314) 895-4420

Quy định của pháp luật về sản phẩm y tế

Luật sản phẩm y tế yêu cầu tài liệu toàn diện về nơi lưu trữ

các sản phẩm y tế được áp dụng ở người, đặc biệt là nơi lưu trữ các cấy ghép. Vì lý do này, số nhận dạng cá nhân của bất kỳ van cấy ghép nào sẽ được ghi chú trong hồ sơ của bệnh nhân, để trong trường hợp có bất kỳ thắc mắc nào, cấy ghép có thể được theo dõi mà không gặp bất kỳ khó khăn nào.

Nhà sản xuất	CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG
Tên sản phẩm	<i>flushing Reservoir/bộ thiết bị flushing Reservoir set</i>
Mục đích áp dụng	Điều trị bệnh não ỹng thủy
Tác dụng phụ	Chưa xác định
Dự định sử dụng một lần (dùng một lần)	
Lưu trữ ở nơi khô ráo, sạch sẽ	
Các cấu hình sản phẩm khác	<i>flushing Reservoir</i>



Nhà phân phối tại Hoa Kỳ / Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm

AESCULAP Inc.

3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
Hoa Kỳ

CE Dấu CE theo chỉ thị 93/42
/ EEC

Phân phối bởi

AESCULAP*

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Đức

ĐT +49 (0) 74 61 95-0

Fax +49 (0) 74 61 95-26 00

E-mail information@aesculap.de www.aesculap.de

Nhà sản xuất theo 93/42/EWG

Heinrich-Hertz-Str. 3a 14532 Kleinmachnow/Đức

ĐT +49 (0) 7000 6438 453

Fax +49 (0) 33203 3059 40

E-mail info@miethke.com www.miethke.com

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 3



Hướng dẫn sử dụng

ĐẦU NỐI TITAN để điều trị bệnh não úng thủy

**Đầu nối titan, mã sản phẩm: FV012T; FV013T ; FV014T; FV015T; FV016T; FV017T; FV018T; FV019T;
FV020T; FV021T; FV050T; FV051T; FV052T; FV053T**

THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này được bán theo hoặc theo yêu cầu của bác sĩ!

Mô tả

Một phương pháp điều trị có thể được sử dụng trong trường hợp não úng thủy là cấy ghép hệ thống shunt giúp đạt được dẫn lưu dịch não tủy từ tâm thất của não. Hệ thống shunt này bao gồm một loạt các ống thông và van giảm áp. Các đầu nối được sử dụng để liên kết các thành phần này. Các đầu nối titan tương thích sinh học, rất ổn định và hầu như không tạo ra bất kỳ hình giả tạo nào trong quá trình thực hiện các thủ tục hình ảnh.

Khử trùng

Tất cả các sản phẩm được khử trùng cẩn thận và kỹ lưỡng. Do thực tế là sản phẩm được đóng gói trong hai lớp bao bì vô trùng, đảm bảo năm năm vô trùng. Ngày hết hạn cho mỗi mục được chỉ định trên bao bì. Nếu bao bì bị hư hỏng theo bất kỳ cách nào, sản phẩm không nên được sử dụng trong bất kỳ trường hợp nào.

Tái khử trùng

An toàn chức năng và độ tin cậy của các sản phẩm phục hồi không thể được đảm bảo.

Tái cấy ghép

Trong mọi trường hợp, các sản phẩm trước đây được cấy ghép ở một bệnh nhân không được cấy ghép lại ở một bệnh nhân khác.

Khả năng chịu đựng các thủ tục chẩn đoán

Do thực tế là ĐẦU NỐI TITAN bao gồm titan, vật liệu không từ tính nên sản phẩm sẽ không can thiệp vào quy trình cộng hưởng từ hạt nhân và máy chụp cắt lớp.

Các biện pháp an toàn

Sau khi cấy ghép hệ thống shunt, tình trạng của bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và kỹ lưỡng. Da bị viêm và căng trong khu vực của các mô dẫn lưu có thể có thể là dấu hiệu nhiễm trùng trong hệ thống shunt. Các triệu chứng như nhức đầu, chóng mặt, mất phương hướng hoặc nôn mửa thường xảy ra trong các trường hợp rối loạn chức năng shunt. Trong trường hợp các triệu chứng như vậy xảy ra, hoặc nếu có bất kỳ rò rỉ nào trong hệ thống shunt, thì các thành phần hệ thống shunt riêng lẻ hoặc toàn bộ hệ thống shunt phải được thay thế ngay lập tức.

Hệ thống ống

CÁC ĐẦU NỐI TITAN (khi được sử dụng kết hợp với van hoặc ống thông tích hợp) cho phép ứng dụng ống thông có đường kính trong từ 1,0 mm đến 1,5 mm. Đường kính ngoài của ống thông nên xấp xỉ gấp đôi đường kính trong. Trong mọi trường hợp, ống thông phải được gắn chặt vào đầu nối bằng dây chằng. Nên tránh uốn cong ống thông.

Tư vấn sản phẩm y tế

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG đáp ứng các yêu cầu như được quy định trong luật sản phẩm y tế ngày 2 tháng 8 năm 1994 cho một nhà tư vấn sản phẩm y tế, người có chức năng như một người liên lạc cho tất cả các câu hỏi liên quan đến sản phẩm:

Dipl. Ing. Christoph Miethke Dipl. Ing. Roland Schulz Christoph Miethke GmbH & Co. KG Im Europarc Dreilinden Heinrich-Hertz-Str. 3a

14532 Kleinmachnow/Đức

ĐT: +49 (0) 7000 6438 453

Fax: +49 (0) 33203 3059 40

E-mail: info@miethke.com

Vui lòng giải quyết mọi thắc mắc về:

AESFULAP AG & Co. KG

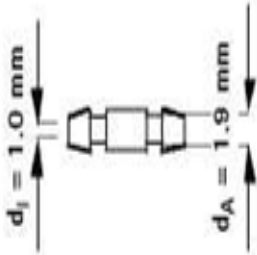

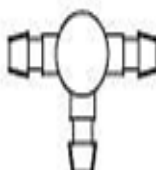


Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Đức

ĐT: +49 (0) 7461 95-0

Fax: +49 (0) 7461 95-26 00

E-mail: information@aesculap.d

Nhà sản xuất	CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG
Tên sản phẩm	<i>titanium Connector</i>
Mục đích áp dụng	Điều trị bệnh não ỹng thủy
Tác dụng	Chưa xác định
Dự định sử dụng một lần (dùng một lần)	
Lưu trữ ở nơi khô ráo, sạch sẽ	
Gói chứa	<i>titanium Connector</i>

Other product configurations	 <p>TITANIUM CONNECTOR non-angled (straight)</p>
	 <p>TITANIUM CONNECTOR Y-shaped</p>
	 <p>TITANIUM CONNECTOR T-shaped</p>
	 <p>TITANIUM CONNECTOR X-shaped</p>
	 <p>TITANIUM PLUG</p>



Description

0297

Dấu CE theo chỉ thị 93/42 / EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Phân phối bởi

AESCULAP*

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Đức

ĐT +49 (0) 74 61 95-0

Fax +49 (0) 74 61 95-26 00

E-mail information@aesculap.de www.aesculap.de

Nhà sản xuất theo 93/42/EWG

Heinrich-Hertz-Str. 3a 14532 Kleinmachnow/Đức

ĐT +49 (0) 7000 6438 453

Fax +49 (0) 33203 3059 40

E-mail info@miethke.com www.miethke.com

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 4

AESCULAP®



ỐNG THÔNG Ổ BỤNG - NÃO THẤT *VENTRICULAR CATHETER*

Hướng dẫn sử dụng

ỐNG THÔNG để điều trị bệnh não úng thủy, mã sản phẩm: FV070P; FV071P; FV072P ; FV075P ; FV076P ; FV078P ; FV093P

THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này được bán theo hoặc theo yêu cầu của bác sĩ!

Mô tả

Một phương pháp điều trị khả thi cho bệnh não úng thủy là cấy ghép hệ thống shunt. ÓNG THÔNG cho phép dẫn lưu dịch não tủy ra khỏi tâm thất của não. ÓNG THÔNG được sản xuất bởi CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG có đường kính trong là 1,2 mm và đường kính ngoài 2,5 mm.

Cấy ghép và tái cấy ghép

Khi cấy ÓNG THÔNG, phải cẩn thận để đảm bảo rằng ÓNG THÔNG được buộc chặt bằng dây chằng. Óng thông tâm thất có thể được cấy ghép với sự trợ giúp của que thông. Chiều dài được cấy vào sọ có thể được xác định trước thông qua việc sử dụng bộ làm lệch lỗ khoan, sau đó nó có thể được đưa thông qua góc 90°. (Bộ làm lệch hướng lỗ khoan có thể được đặt hàng riêng).

Trong mọi trường hợp, các sản phẩm đã được cấy ghép ở một bệnh nhân không được cấy lại ở một bệnh nhân khác.

Khả năng chịu đựng các thủ tục chẩn đoán

Tất cả các ÓNG THÔNG được sản xuất bởi CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG đều được làm bằng silicone. Do đó, các ống thông sẽ không can thiệp vào cộng hưởng từ hạt nhân hoặc thủ tục chụp cắt lớp vi tính.

Các biện pháp an toàn

Sau khi cấy ghép hệ thống shunt, tình trạng của bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và kỹ lưỡng. Da bị viêm và căng trong khu vực của các mô dẫn lưu có thể là dấu hiệu nhiễm trùng trong hệ thống shunt. Các triệu chứng như nhức đầu, chóng mặt, mất phương hướng hoặc nôn mửa thường xảy ra trong các trường hợp rối loạn chức năng shunt. Trong trường hợp các triệu chứng như vậy xảy ra, hoặc nếu có bất kỳ rò rỉ nào trong hệ thống shunt, thì các thành phần hệ thống shunt riêng lẻ hoặc toàn bộ hệ thống shunt phải được thay thế ngay lập tức.

Khử trùng

Tất cả các sản phẩm được khử trùng cẩn thận và kỹ lưỡng. Do thực tế là sản phẩm được đóng gói trong hai lớp bao bì vô trùng, đảm bảo năm năm vô trùng. Ngày hết hạn cho mỗi mục được chỉ định trên bao bì. Nếu bao bì bị hư hỏng theo bất kỳ cách nào, sản phẩm không nên được sử dụng trong bất kỳ trường hợp nào.

Tái khử trùng

An toàn chức năng và độ tin cậy của các sản phẩm phục hồi không thể được đảm bảo.

Quy định của pháp luật về sản phẩm y tế

Luật sản phẩm y tế yêu cầu tài liệu toàn diện về nơi lưu trữ của các sản phẩm y tế được áp dụng ở người, đặc biệt là nơi lưu trữ các cấy ghép. Vì lý do này, số lô riêng lẻ của bất kỳ van cấy ghép nào sẽ được ghi chú trong hồ sơ của bệnh nhân, để trong trường hợp có bất kỳ yêu cầu nào, cấy ghép có thể được theo dõi mà không gặp bất kỳ khó khăn nào.

Tư vấn sản phẩm y tế

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG đáp ứng các yêu cầu như được quy định trong luật sản phẩm y tế ngày 2 tháng 8 năm 1994 cho một nhà tư vấn sản phẩm y tế, người có chức năng như một người liên lạc cho tất cả các câu hỏi liên quan đến sản phẩm:

Dipl. Ing. Christoph Miethke Dipl. Ing. Roland Schulz Christoph Miethke GmbH & Co. KG Im Europarc Dreilinden Heinrich-Hertz-Str. 3a

14532 Kleinmachnow/Đức

ĐT: +49 (0) 7000 6438 453

Fax: +49 (0) 33203 3059 40

E-mail: info@miethke.com

Vui lòng giải quyết mọi thắc mắc về:

AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Đức





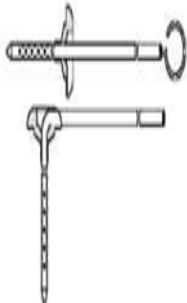
ĐT: +49 (0) 7461 95-0

Fax: +49 (0) 7461 95-26 00

E-mail: information@aesculap.de

THÔNG TIN CHUNG

Nhà sản xuất	CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG
Tên sản phẩm	<i>ventricular Catheter PERITONEAL CATHETER</i>
Mục đích áp dụng	Điều trị bệnh não úng thủy
Tác dụng phụ	Chưa xác định
Dự định sử dụng một lần (dùng một lần)	
Lưu trữ ở nơi khô ráo, sạch sẽ	
Gói hàng chứa	Ống thông silicon

Other models available	 PERITONEAL CATHETER Length: 60 cm
	 PERITONEAL CATHETER Length: 90 cm
	 PERITONEAL CATHETER Length: 120 cm
	 VENTRICULAR CATHETER
	 VENTRICULAR CATHETER Borehole Deflector

**Nhà phân phối tại Hoa Kỳ / Liên hệ tại
Canada để biết thông tin và khiếu nại về
sản phẩm**

AESCULAP Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
Hoa Kỳ

Phân phối bởi

AESCULAP*

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Đức

ĐT +49 (0) 74 61 95-0

Fax +49 (0) 74 61 95-26 00

E-mail information@aesculap.de www.aesculap.de

Nhà sản xuất theo 93/42/EWG

Heinrich-Hertz-Str. 3a 14532 Kleinmachnow/Đức

ĐT +49 (0) 7000 6438 453

Fax +49 (0) 33203 3059 40

E-mail info@miethke.com www.miethke.com

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 5

Bộ Công cụ proGAV[®]

Hướng dẫn sử dụng mã sản phẩm FV409T

Hướng dẫn sử dụng này KHÔNG dành cho người dùng ở Hoa Kỳ.

Xin vui lòng hủy bỏ.

Hướng dẫn sử dụng cho người dùng ở Hoa Kỳ có thể được lấy bằng cách truy cập vào trang web của chúng tôi tại www.aesculapusa.com và nhấp vào menu "Sản phẩm". Nếu bạn muốn có được một bản sao của Hướng dẫn sử dụng, bạn có thể yêu cầu một bản bằng cách liên hệ với đại diện Aesculap tại địa phương hoặc dịch vụ khách hàng của Aesculap theo số 1-800-282-9000. Một bản sao giấy sẽ được cung cấp cho bạn theo yêu cầu mà không mất thêm chi phí.

CHỈ ĐỊNH

ProGAV là một cây ghép để điều trị não úng thủy. Với Công cụ proGAV Đặt áp suất mở của van có thể được xác minh, thay đổi và kiểm soát.

Công cụ xác minh proGAV

Công cụ xác minh proGAV được sử dụng để đọc cài đặt áp suất mở van. Đầu tiên, nên đặt Công cụ xác minh proGAV trên van. Dấu (3) trên Công cụ xác minh proGAV phải phù hợp với ống thông gần (não thất). Công cụ chứa hai nam châm. Ngay khi nút trên Công cụ xác minh proGAV được đẩy (2) nam châm trong công cụ sẽ thẳng hàng với nam châm trong van. Áp suất mở được thể hiện trên thang đo (1).



Hình 1: Công cụ xác minh proGAV

ProGAV Masterdisc

Công cụ xác minh proGAV có thể được kiểm tra dễ dàng bằng cách sử dụng *ProGAV Masterdisc* trước khi đo áp suất mở của van. Trên đĩa, các vị trí 0, 5, 10, 15 và 20 cmH₂O được chỉ định. Nếu Công cụ xác minh proGAV được đặt trên đĩa, áp suất mở được hiển thị bởi công cụ sẽ được căn chỉnh theo giá trị của *proGAV Masterdisc*.

Ví dụ: Công cụ xác minh proGAV được đặt trên *proGAV Masterdisc* sao cho việc đánh dấu trên thiết bị phù hợp với giá trị 10 cmH₂O trên *proGAV Masterdisc*.

Công cụ xác minh proGAV sẽ chỉ ra giá trị 10 cmH₂O.

Hình 2: *proGAV Masterdisc*



La bàn proGAV

Bên cạnh *La bàn proGAV* còn có một thiết bị bổ sung để đo áp suất mở được điều chỉnh. *La bàn proGAV* có thể được sử dụng để xác định vị trí của van khi không thể sờ nắn. *La bàn proGAV* được đặt trên da qua van cây ghép và di chuyển theo chuyển động vòng tròn cho đến khi đĩa bên trong được cố định trên van. Áp suất mở tương ứng với giá trị được chỉ định theo hướng của ống thông não thất.

Hình 3: *La bàn proGAV*



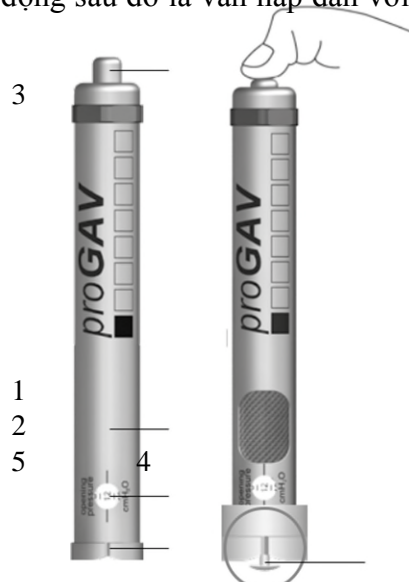
Bong bóng khí bên trong *La bàn proGAV* không ảnh hưởng đến chức năng của nó!

Công cụ điều chỉnh proGAV

Công cụ điều chỉnh proGAV được sử dụng để điều chỉnh áp suất mở van. Đầu tiên, cài đặt áp suất dự định được chọn tại mặt số có khóa (1), áp suất mở được thể hiện trên thang đo (2). Sau đó, *Công cụ điều chỉnh proGAV* được đặt trung tâm trên van. Bằng cách nhấn nút (3), đầu điều chỉnh (4) xuất hiện, phanh được tách rời, rôto quay và đạt được áp suất điều chỉnh.

Dấu (5) trên *Công cụ điều chỉnh proGAV* phải hướng về phía ống thông gần (dẫn đến não thất).

Lưu ý cảnh báo: Nếu vị trí cấy ghép được chọn kém hoặc nếu da trên van quá dày, việc điều chỉnh proGAV có thể khó khăn hoặc đôi khi không thể. Van hoạt động sau đó là van hấp dẫn với áp suất mở không đổi. Bệnh nhân cần được thông báo về nguy cơ.



Hình 4: Công cụ điều chỉnh proGAV

Đĩa điều chỉnh proGAV

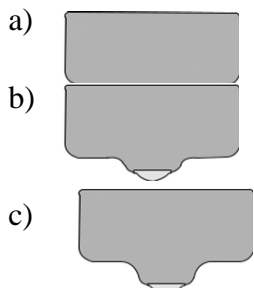
Đĩa điều chỉnh proGAV cung cấp một tùy chọn khác để điều chỉnh cài đặt áp suất.

Đĩa điều chỉnh proGAV được đặt tập trung trên van. Cài đặt áp suất mong muốn phải được căn chỉnh với ống thông gần (dẫn đến não thất). Bằng cách nhấn xuống *Đĩa điều chỉnh proGAV* trên van, phanh được tách rời và áp suất mở của proGAV được thay đổi.

Đảm bảo rằng cài đặt áp suất được thay đổi không quá 8 cmH₂O. (xem Chương "Điều chỉnh bộ phận DP có thể điều chỉnh")

Sử dụng một đầu dài hơn (kích thước L) cho làn da dày hơn (xem Hình.5a).

Hình 5a: *Đĩa điều chỉnh proGAV* a) Kích thước S b) Kích thước M c) Kích thước



proGAV Check-mate CE 0297

proGAV Check-mate được giao vô trùng và dự định sẽ được phục hồi. Có thể thay đổi và xác minh trực tiếp áp suất cài đặt trên van. Để xác minh cài đặt áp suất thực tế, *ProGAV Check-mate* phải được đặt tập trung trên van. *ProGAV Check-mate* sẽ ngay lập tức bắt đầu di chuyển. Nếu nó vẫn ổn định, cài đặt áp suất có thể được đọc theo sự liên kết với đầu nối đầu vào.

Điều chỉnh một thiết lập áp suất mới, *ProGAV Check-mate* phải được đặt tập trung trên van. Cài đặt áp suất mới phải hướng về ống thông gần (dẫn đến não thất). Bằng cách ấn nhẹ xuống *ProGAV Check-mate*, phanh của van được tách rời, rôto quay và áp suất mở của proGAV được thay đổi.

Xin lưu ý rằng các bước để thay đổi cài đặt áp suất không được quá 8 cmH₂O mỗi bước.

Hình 5b: *proGAV Check-mate*



Thận trọng: Do nam châm bên trong Công cụ proGAV, không sử dụng Công cụ proGAV gần đó.

Hơn nữa không sử dụng *ProGAV Check-mate* nếu máy quét MRI gần đó, vì có nguy cơ làm hỏng máy quét MRI.

MÔ TẢ KỸ THUẬT CỦA VAN

ProGAV là một van não ứng thủy phụ thuộc tư thế. Nó bao gồm một van hình nón với áp suất mở có thể điều chỉnh (bộ phận DP có thể điều chỉnh) và một bộ phận hấp dẫn áp suất cố định. Theo cách này, dẫn lưu CSF tối ưu được đảm bảo cho từng bệnh nhân ở mọi vị trí cơ thể.



Hình 6: ProGAV là sự kết hợp giữa bộ phận DP có thể điều chỉnh và bộ phận hấp dẫn.

THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ!

Chức năng của cả hai bộ phận van được mô tả như sau. Hình 7 cho thấy một mặt cắt ngang sơ đồ của proGAV: Bộ phận DP có thể điều chỉnh được cấu tạo từ thân bằng titan chắc chắn với van hình nón được thử tốt (1) được tích hợp trong phần gần nhất của nó. Một lò xo cánh cung (2) xác định áp suất mở của van hình nón. Việc giả định lò xo, và do đó áp suất mở van, có thể được điều chỉnh bằng cách xoay một cánh quạt (3), với van được cấy dưới da bệnh nhân.

Bộ phận hấp dẫn chứa một quả bóng tantalum (4), xác định áp suất mở của van này và một quả bóng sapphire (5), đảm bảo việc đóng van chính xác. Một đầu nối dưới ống thông silicon (6) luôn cho phép ngắt kết nối ống thông sau nếu cần thiết.

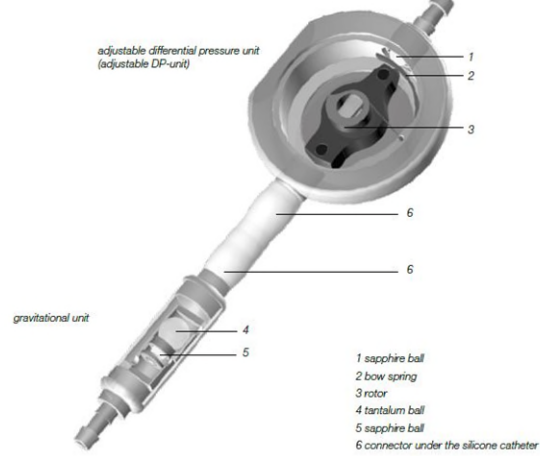
Bộ phận áp suất chênh lệch có thể điều chỉnh

Bộ phận DP có thể điều chỉnh

Bộ phận hấp dẫn

1 quả bóng sapphire

- 2 lò xo cung
- 3 cánh quạt
- 4 quả bóng tantalum
- 5 viên bi sapphire
- 6 đầu nối dưới ống thông silicon



Hình 7: Mặt cắt ngang sơ đồ của proGAV

NỀN TẢNG VẬT LÝ

Áp lực trong não thất dương tính ở một người khỏe mạnh ở vị trí nằm ngang. Để điều chỉnh áp suất này thông qua dẫn lưu shunt, người ta phải chọn phạm vi áp suất phù hợp, có tính đến áp lực khoang bụng. IVP kết quả là tổng của áp lực mở shunt và áp lực khoang bụng (hình 8).

Áp lực não thất ở một người khỏe mạnh ở vị trí thẳng đứng trở nên hơi âm. Để duy trì áp suất này bằng phương pháp dẫn lưu shunt, áp lực mở shunt phải cao hơn đáng kể để shunt có thể giảm áp suất thủy tĩnh trừ tổng áp lực khoang bụng và áp lực trong não hơi âm.

IVP Áp lực trong não

Áp suất mở PVli ở vị trí nằm ngang

(chi điều chỉnh bộ phận DP)

Áp suất mở PVst ở vị trí thẳng đứng

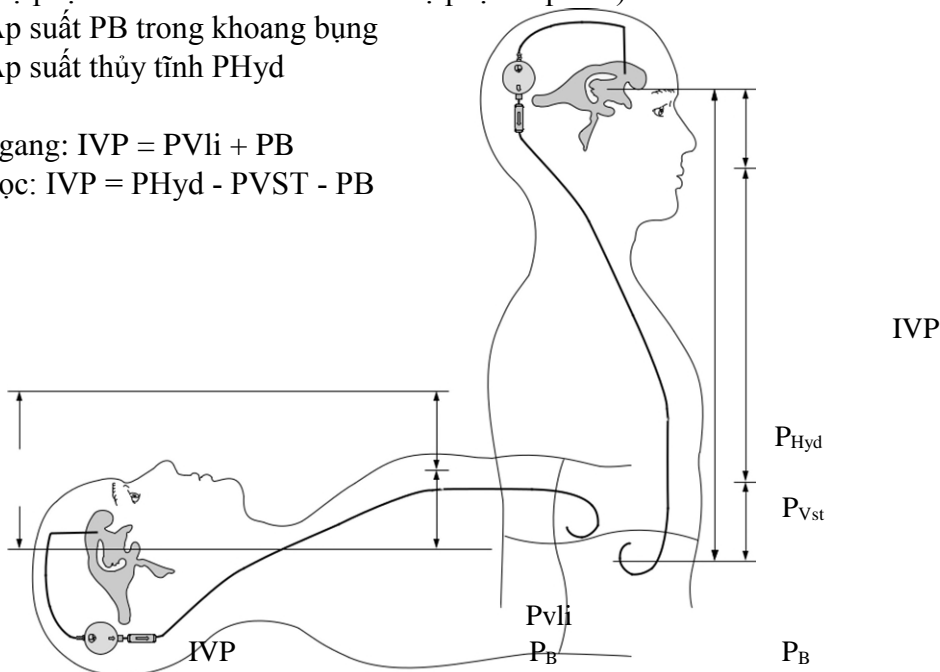
(bộ phận DP có thể điều chỉnh + bộ phận hấp dẫn)

Áp suất PB trong khoang bụng

Áp suất thủy tĩnh PHyd

ngang: $IVP = PVli + PB$

đọc: $IVP = PHyd - PVST - PB$



Hình 8: Tính áp lực trong não thất cho vị trí cơ thể ngang và dọc

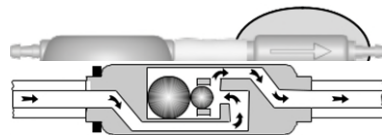
CHỨC NĂNG CỦA VAN

Áp suất mở của proGAV bao gồm áp suất mở của bộ phận DP có thể điều chỉnh và áp suất mở của bộ phận sinh lực.

Vị trí nằm ngang

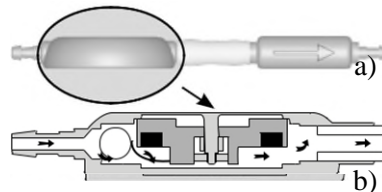
Khi bệnh nhân nằm xuống, bộ phận hấp dẫn luôn mở và do đó không có bất kỳ sự kháng cự nào đối với dòng chất lỏng.

Do đó, áp suất mở của proGAV được xác định bởi bộ phận DP có thể điều chỉnh. Nguyên lý hoạt động của bộ phận DP có thể điều chỉnh được minh họa trong hình 9a và b.



Hình 9a: Bộ phận trọng lực ở vị trí nằm ngang

Trong hình 10a, van hình nón được đóng lại. Hệ thống thoát nước bị chặn. Trong hình 9b, bộ phận DP có thể điều chỉnh được hiển thị trong điều kiện mở. IVP bệnh nhân được tăng lên và lực lò xo, nếu không thì đóng van hình nón, được khắc phục. Bóng đóng di chuyển ra khỏi hình nón và một khoảng trống mở ra để cho phép thoát nước.

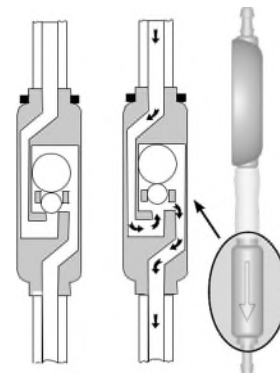


Hình 9b: Bộ phận DP có thể điều chỉnh

a) đóng b) mở

Vị trí thẳng đứng

Ngay khi bệnh nhân di chuyển vào tư thế thẳng đứng, bộ phận hấp dẫn sẽ đóng lại, áp lực mở của proGAV tăng đáng kể và dẫn lưu CSF bị chặn (hình 10a). Chỉ khi tổng IVP và áp suất thủy tĩnh vượt quá áp suất mở của proGAV, việc thoát nước mới có thể trở lại (hình 10b). Áp suất mở của proGAV ở vị trí thẳng đứng là tổng áp lực mở của cả bộ phận DP có thể điều chỉnh và bộ phận hấp dẫn (trọng lượng của quả bóng tantalum).



Hình 10: Bộ phận hấp dẫn ở vị trí thẳng đứng a) đóng, b) mở

CHỌN SHUNT PHÙ HỢP

ProGAV là một shunt phụ thuộc vào vị trí, có nghĩa là áp lực mở thay đổi tùy thuộc vào vị trí của bệnh nhân.

Để chọn proGAV phù hợp cho từng bệnh nhân, một áp lực mở được đặt cho vị trí nằm ngang (bệnh nhân nằm xuống) và một cho vị trí thẳng đứng (bệnh nhân đứng thẳng).

Vị trí nằm ngang

Áp suất mở cho vị trí nằm ngang được xác định bởi bộ phận DP có thể điều chỉnh. Mức độ áp lực nên được lựa chọn theo tình hình lâm sàng và chỉ định. Thiết bị có thể được điều chỉnh thành cài đặt áp suất trong khoảng từ 0 cmH₂O đến 20 cmH₂O.

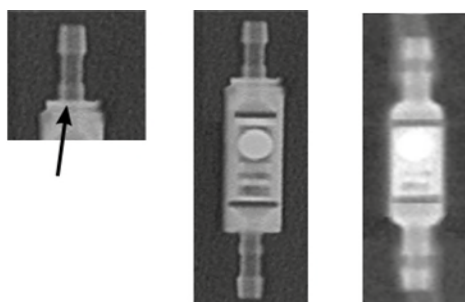
Vị trí thẳng đứng

Áp suất mở của proGAV cho vị trí thẳng đứng được tính bằng tổng áp suất mở của điều chỉnh và của bộ phận hấp dẫn. Việc lựa chọn bộ phận hấp dẫn phụ thuộc vào hoạt động và áp lực ổ bụng (tình trạng phát phì).

Phạm vi áp suất mở sau đây cho bộ phận hấp dẫn là có thể, phạm vi áp suất được chọn có thể được kiểm tra sau phẫu thuật trên hình ảnh X quang:

Áp lực mở cho tư thế thẳng đứng	Mã hóa bộ phận hấp dẫn
10 cmH ₂ O	nhỏ, không có vòng
15 cmH ₂ O	lớn, không có vòng
20 cmH ₂ O	lớn, 1 vòng
25 cmH ₂ O	lớn, 2 vòng
30 cmH ₂ O	lớn, 3 vòng
35 cmH ₂ O	lớn, 4 vòng

vòng mã hóa



Hình 11: Hình ảnh tia X của bộ phận hấp dẫn

a) lớn, 1 vòng = 20 cm H₂O

b) nhỏ = 10 cm H₂O

KHUYẾN NGHỊ VỀ MỨC ÁP SUẤT

Bộ điều chỉnh DP	
Tiêu chuẩn (trẻ em và bệnh nhân NPH)	5 cm H ₂ O
Để bảo vệ (ví dụ: bệnh nhân có não thất cực rộng và ICP tăng cao hoặc hẹp ống dẫn nước)	10 cm H ₂ O
Đặc biệt (ví dụ: bệnh nhân bị giả não)	15 cm H ₂ O

Bộ phận hấp dẫn	
Trẻ em đến 5 tuổi	20 cm H ₂ O
Trẻ em trên 5 tuổi và người lớn đến 60 tuổi	25 cm H ₂ O
Người lớn trên 60 tuổi	20 cm H ₂ O

Các khuyến nghị dựa trên các phương pháp điều trị bệnh nhân thông thường, nhưng có thể thay đổi tùy theo tình trạng bệnh nhân cá nhân, xem thêm www.miethke.com.

ĐIỀU CHỈNH BỘ ĐIỀU CHỈNH DP

Vui lòng xác minh cụ thể trước khi sử dụng bất kỳ công cụ nào để xác minh hoặc điều chỉnh áp lực mở: đối với bộ phận DP có thể điều chỉnh, chỉ sử dụng Công cụ proGAV



và

đối với bộ phận hấp dẫn có thể điều chỉnh, chỉ sử dụng Công cụ proSA

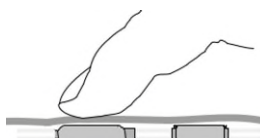


Mỗi proGAV được hiệu chuẩn theo quy trình kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt.

Cài đặt trước của bộ phận điều chỉnh là 5 cmH₂O, nhưng nó phải được kiểm tra trước khi cấy ghép. Cài đặt được thay đổi trong các bước sau:

1. Định vị van

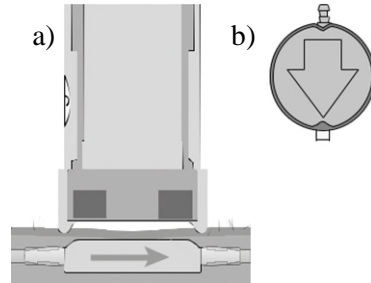
Van nằm dưới da



Hình 12: Định vị van

2. Xác minh áp suất mở

Công cụ xác minh proGAV được đặt ở vị trí trung tâm trên van. Việc đánh dấu trên dụng cụ phải hướng về phía ống thông gần (dẫn đến não thất). Mũi tên ở phía dưới cùng của Công cụ xác minh proGAV cho biết hướng của luồng CSF. Nút được ấn và cài đặt áp suất được đọc (hình 13).



Hình 13: Xác minh cài đặt áp suất a) chính xác, b) không chính xác

Thận trọng: Đặt Công cụ xác minh proGAV ở vị trí không trung tâm trên van có thể dẫn đến kết quả sai!

3. Điều chỉnh áp suất mở

3a. Điều chỉnh với Công cụ điều chỉnh proGAV.

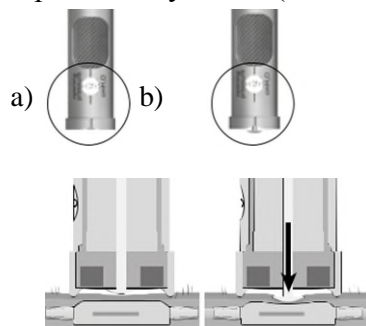
Công cụ điều chỉnh proGAV được đặt ở áp suất mở cần thiết bằng cách xoay nút xoay của thiết bị (hình 14a).



Hình 14a: Điều chỉnh Công cụ điều chỉnh proGAV

Thận trọng: Cài đặt áp suất mở mới của van không được khác với áp suất mở đo được hơn 8 cmH₂O trong bất kỳ một cài đặt nào (xem Nr.4).

Công cụ điều chỉnh proGAV được đặt ở vị trí trung tâm trên van. Việc đánh dấu trên dụng cụ phải hướng về phía ống thông gần (dẫn đến não thất). Ngay khi Công cụ điều chỉnh proGAV được đặt ở vị trí trung tâm trên van, nút được đẩy lên van và đầu điều chỉnh xuất hiện. Điều này kích hoạt việc tách rời cơ học và cài đặt van được điều chỉnh theo cài đặt áp suất mở yêu cầu (hình 14b).



Hình 14b: Điều chỉnh cài đặt áp suất

Thận trọng: Đảm bảo rằng dụng cụ vẫn gắn với van trong quá trình điều chỉnh. Khi điều trị cho những bệnh nhân có khả năng chịu đau thấp, gây tê tại chỗ (ví dụ: áp dụng qua thạch cao) nên được xem xét, trong trường hợp chống chỉ định có thể được loại trừ.

Nếu vị trí cây ghép được lựa chọn kém hoặc nếu da trên van quá dày, việc điều chỉnh proGAV có thể khó khăn hoặc đôi khi không thể.

Thiết bị DP có thể điều chỉnh sau đó hoạt động giống như một van với một áp suất mở. Bệnh nhân nên thảo luận về những rủi ro liên quan đến bác sĩ phẫu thuật của họ.

Khi điều chỉnh proGAV trước phẫu thuật thông qua bao bì, lực vừa phải với *Công cụ điều chỉnh proGAV* là đủ. **KHÔNG SỬ DỤNG NÚT!** Áp lực mạnh có thể gây hư hại cho vỏ, có thể ảnh hưởng đến chức năng của van.

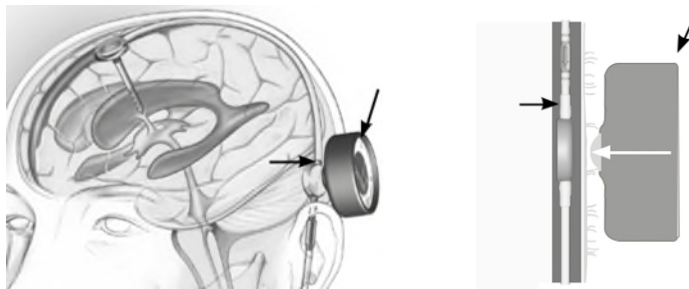
Thận trọng: Do sưng da sau phẫu thuật, việc điều chỉnh cài đặt van có thể khó khăn trong vài ngày đầu.

3b. Điều chỉnh với *Đĩa điều chỉnh proGAV*

Đặt *Đĩa điều chỉnh proGAV* trên bộ phận DP có thể điều chỉnh của proGAV và căn chỉnh cài đặt áp suất mong muốn (b) trên đỉnh của đĩa điều chỉnh pro-GAV theo hướng của ống thông não thất (c), xem hình 15a.

Hình 15a: Điều chỉnh với *Đĩa điều chỉnh proGAV*

Để thay đổi áp suất mở, nhấn xuống *Đĩa điều chỉnh proGAV* và nhả (Hình 15b). Đừng nhấn và xoay. Cuối cùng, xóa *Đĩa điều chỉnh proGAV* và xác nhận cài đặt bằng *Công cụ xác minh proGAV*.



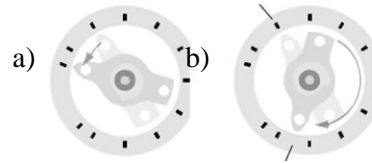
Hình 15b: Định vị *Đĩa điều chỉnh proGAV*

4. Xác minh điều chỉnh

Sau khi điều chỉnh, áp suất mở van được đo lại, như được mô tả trong bước 2. Nếu áp suất đo được bây giờ khác với mức áp suất dự định, quy trình điều chỉnh phải được lặp lại từ bước 3.

Trong quá trình điều chỉnh, áp suất mở của bộ phận DP có thể điều chỉnh không được thay đổi quá 8 cmH₂O cho mỗi quy trình điều chỉnh. Ví dụ: Áp suất mở phải được thay đổi từ 3 đến 18 cmH₂O. Chỉ với một quy trình

điều chỉnh, rôto sẽ quay theo hướng ngược chiều kim đồng hồ (đường ngắn) và sẽ dừng ở vị trí 0 cmH₂O (hình 16a).



Hình 16: Vòng quay của rôto trong quá trình điều chỉnh

a) sai b) đúng

Điều chỉnh chính xác gồm 2 bước: Điều chỉnh từ 3 đến 11 và từ 11 đến 18 cmH₂O. Rôto bây giờ quay theo chiều kim đồng hồ (hình 17b).

Thận trọng: Nếu không thể xác định được cấu hình áp suất của van một cách chắc chắn hoàn toàn bằng Công cụ xác minh proGAV, thì nên sử dụng các kỹ thuật hình ảnh (không bao gồm MRI: nguy cơ tạo tác).

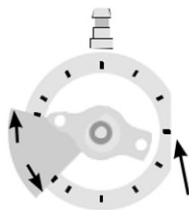
Kiểm tra MRI phải được thực hiện ở cường độ trường không lớn hơn 3.0 tesla.

ĐỌC CÀI ĐẶT ÁP SUẤT TỪ HÌNH ẢNH X QUANG

Cài đặt áp suất của proGAV phải được đo bằng Công cụ xác minh proGAV, nhưng nếu có bất kỳ sự khác biệt nào giữa cài đặt điều chỉnh mong muốn và cài đặt được đọc bởi Công cụ xác minh proGAV, thì có thể thực hiện xác nhận X quang (X-quang) để xác nhận cài đặt van thực tế. Các nam châm được nhìn thấy trong hình ảnh như các chấm trắng. Chỉ số của đầu rôto cho biết cài đặt áp suất. Đầu cánh quạt có thể lấy bất kỳ vị trí nào bên ngoài khu vực (Hình 17). Do đó, áp suất mở của proGAV có thể được điều chỉnh theo mức tăng 1 cmH₂O trong khoảng từ 0 đến 20 cmH₂O.

Để tránh xác định sai về áp suất mở của adju trong hình ảnh tia X, van được làm phẳng ở một bên.

Phạm vi không điều chỉnh được mặt phẳng



Hình 17: Hình ảnh X-quang sơ đồ



Hình 18: Cài đặt áp suất phóng xạ 0 cmH2O

LÀM SẠCH VÀ KHỬ TRÙNG *proGAV Check-mate*

Tránh làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa / khử trùng không phù hợp và / hoặc nhiệt độ quá cao!

- Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng được phê duyệt cho thép phẫu thuật theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép là 55 ° C.
- Tiến hành vệ sinh siêu âm:
 - như một chất bổ sung cơ học hiệu quả làm sạch / khử trùng.
 - như một quy trình làm sạch trước đối với các sản phẩm có cặn bẩn, để chuẩn bị cho việc làm sạch / khử trùng cơ học.
 - như một biện pháp hỗ trợ cơ học tích hợp để làm sạch / khử trùng cơ học.
 - để làm sạch bổ sung cho các sản phẩm còn sót lại sau khi làm sạch / khử trùng cơ học.
- Làm sạch và khử trùng các dụng cụ một cách cơ học, miễn là chúng có thể được cố định một cách an toàn trong các máy hoặc thiết bị lưu trữ theo cách mà chúng sẽ được làm sạch hoàn toàn.

Làm sạch / khử trùng bằng tay

- Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch / khử trùng thủ công.
- Lặp lại quy trình làm sạch nếu cần thiết.

Vệ sinh / khử trùng cơ học

- Đặt sản phẩm lên khay phù hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù).

Làm sạch cơ khí / khử trùng bằng cách làm sạch trước bằng tay

Hướng dẫn làm sạch trước bằng siêu âm

Lần	I	II
Bước	Khử trùng siêu âm làm sạch	Rửa trung gian
Nhiệt độ (°C/°F)	RT (lạnh)	RT (lạnh)
Thời gian (phút)	15	1
Nồng độ (%)	2	-
Chất lượng nước	D-W	D-W

Hóa chất	BBraun Stabimed; aldehyd phenol- und QAV-frei; pH = 9
----------	---

D-W: Nước uống, RT: Nhiệt độ phòng

Làm sạch cơ kiềm và khử trùng nhiệt

- Loại máy: Máy làm sạch / khử trùng một buồng mà không cần siêu âm
- Đặt sản phẩm lên khay phù hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù)

Giai đoạn I

- Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch siêu âm (tần số 35 kHz). Hãy chắc chắn rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.

Giai đoạn II

- Rửa sạch hoàn toàn sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.

Lần	I	II	III	IV	V	VI
Bước	Rửa sơ bộ	Làm sạch	Trung hòa	Rửa sạch trung cấp	Khử trùng bằng nhiệt	Làm khô
Nhiệt độ (°C/°F)	<25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
Thời gian (phút)	3	10	2	1	10	40
Chất lượng nước	D-W	FD-W	FD-W	FD-W	FD-W	-
Hóa chất	-	-Nồng độ, kiềm: pH = 10,9, <5% anionic tenide - 1%, dung dịch: pH = 10,5	- Nồng độ, axit: pH = 2,6 Cơ sở: Axit citric - 1%, dung dịch: pH = 3,0	-	-	-

D-W: Nước uống, FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng)

Kiểm soát, chăm sóc và kiểm tra

- Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ vệ sinh và khử trùng để đảm bảo sản phẩm sạch sẽ, hoạt động tốt, không bị hư hỏng, có lớp cách nhiệt nguyên vẹn và không có bất kỳ bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn hoặc gãy.
- Đặt sản phẩm sang một bên nếu sản phẩm bị hỏng.

Chúng tôi khuyên bạn nên đặt *ProGAV Check-mate* trong một túi vô trùng kép sau khi làm sạch. Vì vậy, việc sử dụng tiếp theo trong nhà hát (khu vực vô trùng) sẽ được chuẩn bị tốt nhất.

KHUYẾN CÁO TIỆT TRÙNG

Ngoại trừ *proGAV Check-mate*, các công cụ proGAV không được phép tiệt trùng.

KHUYẾN CÁO TIỆT TRÙNG *proGAV Check-mate*

proGAV Check-mate nên được khử trùng bằng cách khử trùng bằng hơi nước (quy trình chân không phân đoạn) ở 134 ° C và thời gian chu kỳ 5 phút.

Lưu ý: Để sử dụng tại Hoa Kỳ, vui lòng kiểm tra thêm thông tin [www. aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com) liên quan đến khử trùng của *ProGAV Check-mate*

KHUYẾN NGHỊ LÀM SẠCH CÁC CÔNG CỤ *proGAV* MÀ KHÔNG THỂ TIỆT TRÙNG

Thận trọng: Công cụ *proGAV* được chế tạo từ các thành phần không ổn định nhiệt có thể bị ảnh hưởng bởi nhiệt hoặc độ ẩm hoặc các chất gây áp lực hóa học.

Không dúc Công cụ *proGAV* trong chất lỏng và giữ bên trong dụng cụ khô!

Loại bỏ ô nhiễm bề mặt của Công cụ *proGAV* sau khi sử dụng ngay lập tức với chất tẩy rửa có cồn (hơn 75% cồn) bằng quy trình lau.

Thời gian tác động nên hơn 60 giây và nên tùy thuộc vào mức độ ô nhiễm. Để làm sạch lần cuối, sử dụng khăn lau khô.

Các phương pháp làm sạch sau đây không được phép để làm sạch Công cụ *proGAV* (ngoại trừ *proGAV Check-mate*):

Chiếu xạ, siêu âm, khử trùng, chuẩn bị máy, đưa vào chất lỏng.

TƯ VẤN SẢN PHẨM Y TẾ

Tuân thủ các yêu cầu của luật pháp châu Âu MDD 93/42 / EEC, Christoph Miethke GmbH & Co. KG gọi các chuyên gia tư vấn sản phẩm y tế là các cá nhân được giải quyết với tất cả các truy vấn liên quan đến sản phẩm:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Michaela Funk-Neubarth

Dipl.-Ing. Thoralf Knitter

Dr. Andreas Bunge

Jan Mügel

Chi tiết liên lạc có thể được tìm thấy ở mặt trái của tờ hướng dẫn sử dụng.

THÔNG TIN CHUNG

Nhà sản xuất	Christoph Miethke GmbH & Co.
Tên sản phẩm	Công cụ <i>proGAV</i>
Mục đích sử dụng	Điều trị não úng thủy
Lưu trữ ở nơi khô ráo, sạch sẽ	



Đánh dấu CE theo chỉ thị 93/42 / EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Nhà sản xuất:

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO.

Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | nước Đức

Điện thoại +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

Nhà phân phối:

Aesculap AG | Là Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | nước Đức

Điện thoại +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

AESFULAP® - nhãn hiệu B. Braun

TA012597

GBA_78_07_0918

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 6

CẢM BIẾN RESERVOIR®/ CẢM BIẾN PRECHAMBER®

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bộ buồng chứa cảm biến kèm thẻ nhớ SD (FV911X; FV912X; FV920X; FV921X)

CHỈ ĐỊNH

CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER đóng vai trò như một bể chứa để loại bỏ dịch não tủy (CSF) và quản lý thuốc trong điều trị não úng thủy. Ngoài ra, các bể chứa có thể được sử dụng để kiểm soát chức năng dựa trên áp suất của hệ thống shunt.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER được sử dụng để kiểm soát chức năng dựa trên áp suất của hệ thống shunt.

MÔ TẢ KỸ THUẬT

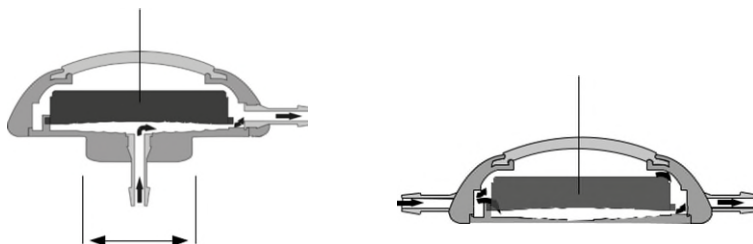
Một lựa chọn trong điều trị não úng thủy là cấy ghép hệ thống shunt, tạo điều kiện cho việc dẫn lưu dịch não tủy từ não thất vào một phần phù hợp của cơ thể (điển hình là vùng bụng). Một hệ thống shunt như vậy bao gồm nhiều ống thông và một van. Ngoài ra, một *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* có thể được tích hợp vào hệ thống shunt, do đó hoàn thành chức năng của một bể chứa thông thường, tức là nó cung cấp cơ hội để đo áp lực trong não, tiêm thuốc và kiểm soát hoạt động của van.

Vỏ titan cứng chắc của ngăn hốc đo tích hợp ngăn chặn bất kỳ sự cố đâm thủng nền. Vòi phải được thực hiện vuông góc với bề mặt bể chứa với một ống thông hơi tối đa 0,9 mm. 30 vòi là có thể mà không có bất kỳ hạn chế. Khối lượng trên mỗi quy trình bơm là khoảng 0,062 ml. Việc sử dụng *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* không làm tăng áp lực mở của hệ thống shunt.

Ngoài ra, *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* (Hình 1) cung cấp tùy chọn thực hiện điều khiển chức năng không xâm lấn của hệ thống shunt. Cuối cùng, kiến thức về áp suất bên trong bể chứa và thay đổi áp suất được đặc biệt quan tâm. Tích hợp ngăn hốc đo vào bể chứa giúp đo và ghi lại những áp lực này; Do đó, áp suất tương đối đạt được có thể được sử dụng để đưa ra kết luận về hoạt động đúng đắn của hệ thống shunt.

a) Ngăn đo

d=0,5 mm



b) Ngăn đo

Hình 1: Nguyên tắc chức năng với ngăn đo tích hợp

a) *CẢM BIẾN RESERVOIR/*

b) *CẢM BIẾN PRECHAMBER*

PHƯƠNG THỨC HOẠT ĐỘNG

Với đơn vị đầu đọc được đặt cho *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* (từ đó được gọi là "đơn vị đầu đọc"), dữ liệu đo được từ ngăn đo trong *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* được đọc và hiển thị. Dữ liệu đo được tự động lưu trữ trên thẻ SD để đánh giá sau này. Hành vi tương đối của áp lực CSF trong hệ thống shunt có thể cung cấp thông tin về chức năng của nó. Điều này cho phép phát hiện, xâm lấn và đánh giá không xâm lấn trong hệ thống shunt cũng như mất chức năng cơ học.

Thận trọng: Nhìn vào các chỉ số áp suất tương đối này trong sự cô lập có thể được coi là dữ liệu đáng tin cậy cho áp lực não tuyệt đối. Mặc dù đo áp suất trong thiết bị đọc được theo dõi thường xuyên, do đó tuân thủ tất cả các tiêu chí đánh giá hiệu chuẩn, điều tương tự là không thể đối với ngăn hóc được cấy ghép.

Nếu hệ thống shunt phải được sửa đổi trên cơ sở dữ liệu thu được từ cấy ghép với ngăn hóc đo tích hợp, chẩn đoán phải được xác nhận thông qua kết hợp với các phương pháp chẩn đoán không xâm lấn, nhưng cũng không can thiệp và X quang khác (CT, MRI, vòi hoặc phương pháp khác).



Hình 2: Đo áp suất với đơn vị đầu đọc *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER*

KIỂM TRA CHỨC NĂNG

Kiểm tra chức năng trước khi cấy ghép

Thận trọng: Chức năng của cấy ghép phải được kiểm tra trước khi cấy ghép.

Thiết bị đọc và thẻ SD được liên kết với bộ cây được sử dụng để kiểm tra xem ngăn đo có thể được xử lý chính xác hay không (xem hướng dẫn sử dụng cho bộ đầu đọc *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* . Nếu ID cảm biến (số ô cảm biến riêng lẻ) được nhận biết bởi đơn vị đầu đọc, dữ liệu đo có thể được đọc chính xác. *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* nên được kiểm tra tính kiên nhẫn trước khi cấy ghép. Sự kiên nhẫn có thể được kiểm tra bằng cách hút một chất lỏng vô trùng từ đầu xa.

Kiểm tra chức năng sau cấy ghép

Sau khi cấy ghép, chức năng của bộ cây cần được kiểm tra lại một lần nữa với sự trợ giúp của bộ đọc và thẻ SD liên quan (xem hướng dẫn sử dụng cho Bộ đọc đơn vị cho *CẢM BIẾN RESERVOIR*). Nếu giao tiếp giữa ngăn hốc đo và thiết bị đọc được thiết lập, có thể thực hiện thử nghiệm tính hợp lý đơn giản với bệnh nhân ở vị trí ổn định: áp lực nhẹ được tác động lên màng của *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* và tăng áp suất hiển thị trên đơn vị đọc.

Các ngăn hốc đo được hiệu chuẩn. Chức năng chính xác của nó được đảm bảo trong các điều kiện sau:

Phạm vi nhiệt độ	20-39°C
Phạm vi đo áp suất (tương đối)	-66,66 hPa -133,32 hPa (-50 - 100 mmHg)
Phạm vi đo áp suất (tuyệt đối)	800-1100 hPa

Thông báo cảnh báo:

Kết luận về áp lực tuyệt đối: Ở những bệnh nhân bị rối loạn hoặc chấn thương não cấp tính hoặc mãn tính (ví dụ chấn thương sọ não, xuất huyết não, tràn dịch não, u não, v.v.), xin lưu ý rằng chỉ có thể sử dụng ngăn hốc đo để đo áp suất chênh lệch (tương đối, thay đổi phụ thuộc thời gian vào các giá trị CSF) khi lấy chỉ số áp lực não. Các bài đọc của ngăn hốc đo không cho phép kết luận về áp suất tuyệt đối trong khoang sọ. Để xác định các giá trị áp suất tuyệt đối như vậy, áp suất tham chiếu phải được đánh giá qua da.

Bơm quá mức: Bơm thường xuyên của *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* có thể dẫn đến thoát nước quá mức, do đó dẫn đến tỷ lệ áp suất không sinh lý. Bệnh nhân cần được thông báo về nguy cơ này.

Nhiệt độ tăng: Nếu bệnh nhân có nhiệt độ tăng, có thể xảy ra suy giảm chức năng của đơn vị đầu đọc (xem hướng dẫn sử dụng cho Bộ đọc đơn vị cho *CẢM BIẾN RESERVOIR*). Trong chế độ đọc, có thể dẫn đến sự gia tăng nhiệt độ trong *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER*. Một thiết bị an toàn nhiệt độ tích hợp dừng các phép đo ở 39 ° C.

Áp lực cao và tải trọng sốc: Nếu áp lực cao hoặc chấn động vật lý có thể xảy ra từ các hoạt động của bệnh nhân (lặn, đấm bốc, bóng đá, v.v.), không nên sử dụng *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* trong các hệ thống shunt.

CÁY GHÉP

CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER phải luôn được đặt bên ngoài hộp sọ. Một lỗ khoan có đường kính 10 mm được khuyến nghị cho việc cấy *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* được thiết kế để sử dụng với các ống thông có đường kính trong khoảng 1,2 mm và một bên ngoài khoảng 2,5 mm. Ống thông não thất được cấy ghép với sự trợ giúp của trục gá. Việc cấy ghép *SENSOR PRECHAMBER* cũng đòi hỏi một bộ làm lệch lỗ burr để định hướng ống thông não thất ở góc 90°. Sau khi kết nối với *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER*, ống thông phải được bảo vệ bằng cách sử dụng một dây chằng. *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* được kết nối với hệ thống shunt hoàn chỉnh. Khi cấy ghép *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* mà không có ống thông xa, cần chú ý để đảm bảo rằng ống thông thoát nước được chọn cũng được bảo đảm bằng cách sử dụng dây chằng. Chúng tôi khuyên bạn chỉ nên sử dụng các sản phẩm của Miethke kết hợp với *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER*. Vị trí của ống thông não thất phải được kiểm tra sau khi làm thủ thuật bằng CRT hoặc MRI. Nên kiểm tra toàn bộ hệ thống shunt xem có ổn định không.

Các sản phẩm đã được cấy ghép trước đó không được cấy lại vào cùng một bệnh nhân khác.

THẬN TRỌNG VÀ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận sau khi cấy ghép. Đỏ da hoặc căng cứng ở khu vực mô thoát nước có thể là dấu hiệu của nhiễm trùng tại hệ thống shunt. Các triệu chứng như nhức đầu, chóng mặt, nhầm lẫn hoặc nôn thường xảy ra kết hợp với rối loạn chức năng shunt. Những triệu chứng này và rò rỉ trong hệ thống shunt đòi hỏi phải thay thế ngay lập tức thành phần shunt bị ảnh hưởng hoặc toàn bộ hệ thống shunt.

Việc cấy ghép các thiết bị y tế bị chống chỉ định nếu bệnh nhân bị nhiễm trùng hoặc nghi ngờ nhiễm trùng (ví dụ: viêm màng não, viêm não thất, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm trùng máu) ở vùng bị ảnh hưởng bởi việc cấy ghép.

AN TOÀN CHỨC NĂNG

Các thiết bị y tế này được chế tạo theo cách đảm bảo hoạt động chính xác và đáng tin cậy của chúng trong thời gian dài. Tuy nhiên, không có gì có thể đảm bảo rằng các thiết bị y tế này có thể không yêu cầu thay thế vì lý do kỹ thuật hoặc kỹ thuật. *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* cũng như toàn bộ hệ thống shunt có thể chống lại áp lực dương và âm lên đến 100 mmHg một cách an toàn trong và sau khi làm thủ thuật. Nếu ngăn hóc đo không thành công, *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* tiếp tục hoạt động như một bể chứa lỗ thông thường hoặc prechamber tương ứng, mà không có bất kỳ giới hạn nào. Các ngăn hóc đo tích hợp đặt ra không có rủi ro bổ sung. Những thiết bị y tế này phải được bảo quản trong môi trường khô ráo và sạch sẽ mọi lúc.

TƯƠNG THÍCH VỚI QUY TRÌNH CHẨN ĐOÁN VÀ TRỊ LIỆU

CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER và ống thông xa (nếu có) được chế tạo từ các chất không từ tính PEEK, titan và silicone. Quét MRI hoặc CT có thể được thực hiện mà không làm suy yếu đến cường độ trường 3 tesla. Cỗ vật có thể xảy ra trong quét MRI. *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* là MRI có điều kiện. Các máy tiện được cung cấp kèm theo sản phẩm là MRI Safe.

Thông báo cảnh báo:

Việc sử dụng các thiết bị phát ra năng lượng như máy khử rung tim và thiết bị HF có thể khiến ngăn hóc đo bị hỏng!

Trong trường hợp một dòng điện từ nguồn bên ngoài tiếp xúc với cơ thể, ngăn hóc đo có thể duy trì thiệt hại.

Việc sử dụng phương pháp xạ trị và quy trình chẩn đoán hình ảnh bệnh nhân phóng xạ có thể khiến ngăn hóc đo bị hỏng.

Trong quá trình siêu âm trị liệu, có nguy cơ nồng độ của trường siêu âm không chủ ý tăng lên và do đó làm tổn thương bệnh nhân.

TÁC DỤNG PHỤ

Trong điều trị tràn dịch não với shunt, các biến chứng sau đây có thể phát sinh (như được mô tả trong tài liệu): Nhiễm trùng, tắc nghẽn do protein và/hoặc máu trong dịch não tủy, trên/dưới dẫn lưu hoặc trong trường hợp rất hiếm phát triển tiếng ồn. Những cú sốc bạo lực cho bên ngoài (tai nạn, té ngã) có thể khiến tính toàn vẹn của hệ thống shunt gặp nguy hiểm.

KHỬ TRÙNG

Các sản phẩm được khử trùng trong điều kiện kiểm soát chặt chẽ. Gói đôi trong túi vô trùng đảm bảo vô trùng trong thời gian năm năm. Ngày hết hạn được in trên bao bì của từng sản phẩm. Nếu bao bì bị hư hỏng, sản phẩm không được sử dụng trong mọi trường hợp. Không có sự đảm bảo nào có thể được đưa ra cho sự an toàn chức năng và độ tin cậy của các sản phẩm được phục hồi.

HẠN DÙNG/BẢO QUẢN

Nhà sản xuất đảm bảo chức năng (trọng đời) của ngăn hóc đo được tích hợp vào *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* trong ba năm. Ngày hết hạn được in trên bao bì. Chức năng *CẢM BIẾN RESERVOIR/ CẢM BIẾN PRECHAMBER* như một bể chứa lỗ khoan tinh khiết hoặc prechamber không bị ảnh hưởng bởi ngăn hóc đo và tiếp tục an toàn trong hơn ba năm.

Phạm vi nhiệt độ để lưu trữ	0°C-50°C
Phạm vi áp suất để lưu trữ	800hPa-1100hPa

THẺ BỆNH NHÂN VÀ THẺ SD

Bác sĩ điều trị được khuyến khích điền vào thẻ bệnh nhân hoàn chỉnh. Ngoài thẻ bệnh nhân, bệnh nhân còn được cấp thẻ SD, trong đó tất cả dữ liệu cá nhân về cấy ghép được lưu trữ.

Nếu thẻ SD bị mất, nó có thể được sắp xếp lại bằng cách chỉ định số sê-ri của thẻ SD.

NHỮNG YÊU CẦU THEO CHỈ THỊ AIMDD (90/385/EEC)/Ký hiệu CE

Chỉ thị Thiết bị Y tế yêu cầu tài liệu toàn diện về nơi ở của các thiết bị y tế được sử dụng ở người. Do đó, số nhận dạng cá nhân của van cấy ghép phải được ghi lại trong hồ sơ bệnh án của bệnh nhân và thẻ bệnh nhân để đảm bảo truy xuất nguồn gốc hoàn toàn. Chấp thuận đánh dấu bằng dấu CE cho các thiết bị y tế cấy ghép đang hoạt động (theo Chỉ thị 90/385/EEC) đã được cấp lần đầu tiên vào năm 2011.

TƯ VẤN THIẾT BỊ Y TẾ

Tuân thủ chỉ thị AIMDD (90/385/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG đã chỉ định các chuyên gia tư vấn sản phẩm y tế làm địa chỉ liên hệ cho tất cả các câu hỏi liên quan đến sản phẩm:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Michaela Funk-Neubarth

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 7



Công cụ proSA

Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng này KHÔNG dành cho người dùng ở Hoa Kỳ. Xin vui lòng hủy bỏ.

Bạn có thể lấy Hướng dẫn sử dụng cho người dùng ở Hoa Kỳ bằng cách truy cập trang web của chúng tôi tại www.aesculapusa.com và nhấp vào menu "Sản phẩm". Nếu bạn muốn có được một bản sao của Hướng dẫn sử dụng, bạn có thể yêu cầu một bản bằng cách liên hệ với đại diện Aesculap tại địa phương hoặc dịch vụ khách hàng của Aesculap theo số 1-800-282-9000. Một bản sao giấy sẽ được cung cấp cho bạn theo yêu cầu mà không mất thêm chi phí.

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Chi dẫn

ProSA nhằm chuyển hướng dịch não tủy (CSF) từ não thất bên của não vào phúc mạc. Đây là van não ứng thủy đầu tiên có thể điều chỉnh cho vị trí cơ thể thẳng đứng, tương ứng cho vị trí cơ thể nghiêng.

Công cụ xác minh proSA

Công cụ xác minh được sử dụng để đọc cài đặt áp suất mở van (Hình 1). Đầu tiên, điều cần thiết là công cụ xác minh được đặt chính giữa trên van. Phần vết khắc (3) trên công cụ xác minh phải phù hợp với ống thông gần (não thất). Công cụ này chứa hai nam châm. Ngay khi nút (2) trên thiết bị được đẩy thì nam châm trong công cụ này thẳng hàng với nam châm trong van. Áp suất mở được thể hiện trên thang đo (1). Mũi tên ở mặt dưới của công cụ xác minh phải được căn chỉnh theo hướng của dòng chảy.



Công cụ xác minh có thể được kiểm tra dễ dàng bằng cách sử dụng Đĩa gốc proSA trước khi đo áp suất mở của van. Trên Đĩa gốc proSA, các vị trí 0, 10, 20, 30 và 40 cmH₂O (Hình 2) được chỉ định. Nếu công cụ xác minh được đặt trên đĩa, áp suất mở được hiển thị bởi công cụ sẽ được căn chỉnh theo giá trị của Đĩa gốc proSA. Ví dụ: Công cụ xác minh được đặt trên Đĩa gốc sao cho việc đánh dấu trên thiết bị phù hợp với giá trị 10 cmH₂O trên Đĩa gốc. Công cụ xác minh phải chỉ ra giá trị 10 cmH₂O.



Hình 2: Đĩa gốc proSA

la bàn proSA

Bên cạnh công cụ xác minh còn có một thiết bị bổ sung để kiểm tra áp suất mở được điều chỉnh. La bàn có thể được sử dụng để xác định vị trí của van khi không thể sờ nắn. La bàn được đặt vào da phía trên van cấy ghép. Áp suất mở tương ứng với giá trị được chỉ định theo hướng của ống thông não thất.



Hình 3: La bàn proSA

Thận trọng: Bong bóng khí bên trong la bàn không ảnh hưởng đến chức năng của nó.

Công cụ điều chỉnh được sử dụng để điều chỉnh áp suất mở van. Đầu tiên, cài đặt áp suất dự định được chọn tại mặt số có khóa (1), áp suất mở được thể hiện trên thang đo (2). Sau đó, công cụ điều chỉnh được đặt tập trung vào van. Bằng cách nhấn nút (3), đầu điều chỉnh (4) xuất hiện, phanh được tách rời, rôto quay và áp suất điều chỉnh được đặt.

Phần đánh dấu (5) trên công cụ điều chỉnh phải hướng về ống thông gần (dẫn đến não thất).



Hình 4: Dụng cụ điều chỉnh proSA

Đĩa điều chỉnh proSA

Đĩa điều chỉnh cung cấp một tùy chọn khác để điều chỉnh cài đặt áp suất (Hình 5). Đĩa điều chỉnh được đặt chính giữa trên van. Cài đặt áp suất mong muốn phải được căn chỉnh với ống thông gần (dẫn đến não thất). Bằng cách nhấn xuống đĩa điều chỉnh trên van, phanh được tách rời và áp suất mở của van được thay đổi.

Màu sắc: đỏ



Hình 5: đĩa điều chỉnh proSA chỉ có một cỡ

Thận trọng: Không sử dụng Công cụ proSA gần máy quét MRI, vì có nguy cơ làm mờ máy quét MRI do nam châm bên trong Công cụ proSA.

Lưu ý cảnh báo cho người mang máy tạo nhịp tim: Nam châm bên trong Công cụ proSA có thể thay đổi chức năng của máy tạo nhịp tim.

Mô tả kỹ thuật

ProSA kết hợp một đơn vị DP cố định hoặc một đơn vị DP có thể điều chỉnh và một đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh (Hình 6). Mỗi đơn vị van bao gồm một vỏ titan cứng chắc và sử dụng nguyên lý hình nón đáng tin cậy. Một lò xo xoắn ốc (1) xác định áp suất mở cố định của đơn vị DP cố định. Quả bóng sapphire (2) đảm bảo đóng van chính xác



Hình 6a: Mặt cắt ngang sơ đồ của proSA với đơn vị DP

Một lò xo cánh cung (3) xác định áp suất mở của đơn vị DP có thể điều chỉnh. Việc giả định lò xo và do đó áp suất mở có thể được điều chỉnh bằng cách xoay rôto (4), với van được cấy dưới da của bệnh nhân.



Hình 6b: Mặt cắt ngang sơ đồ của đơn vị DP có thể điều chỉnh

Đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh chứa trọng lượng tantalum (5), được kết nối với lò xo cung (3). Trọng lượng giữ quả bóng sapphire ở vị trí của nó. Tùy thuộc vào vị trí cơ thể, ảnh hưởng của trọng lượng tantalum thay đổi và do đó áp suất mở. Bằng cách xoay rôto (4), có thể điều chỉnh lò xo cánh cung và áp suất mở có thể thay đổi với van được cấy dưới da của bệnh nhân.



Nền tảng vật lý

Áp suất trong não thất dương tính ở một người khỏe mạnh ở vị trí nằm ngang. Để điều chỉnh áp suất này thông qua dẫn lưu shunt, phải chọn phạm vi áp suất phù hợp, có tính đến áp suất khoang bụng. IVP kết quả là tổng của áp suất mở shunt và áp suất khoang bụng (Hình 7).

Áp suất não thất ở người khỏe mạnh khi di chuyển đến vị trí thẳng đứng trở nên hơi âm.

Để duy trì áp suất này bằng hệ thống thoát nước shunt, áp suất mở shunt phải cao hơn đáng kể để shunt có thể bù cho sự thay đổi của chênh lệch áp suất. Điều này bằng với áp suất thủy tĩnh trừ tổng áp suất khoang bụng và áp suất trong não có giá trị âm.

Các shunt thông thường mở ngay lập tức ngay khi bệnh nhân đứng dậy, điều này có thể dẫn đến tình trạng quá sức nghiêm trọng

IVP Áp suất trong não thất

PVli Áp suất mô ở vị trí nằm ngang

(Chỉ dùng cho đơn vị DP)

IVP

PVst Áp suất mô ở vị trí thẳng đứng

(Đơn vị DP + đơn vị hấp dẫn)

PB Áp suất trong khoang bụng

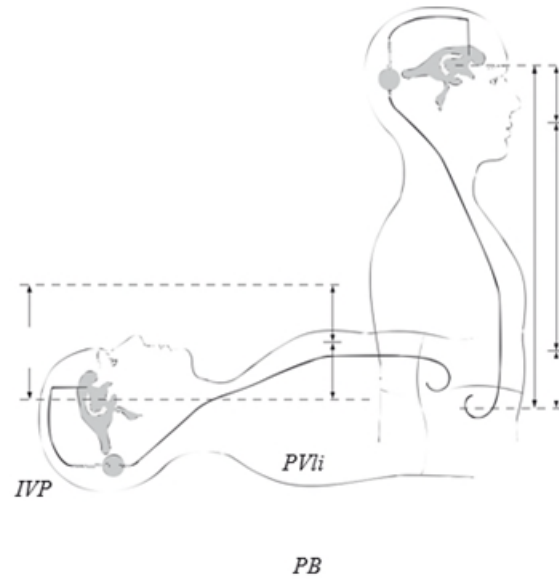
PVst

PHyd Áp suất thủy tĩnh

nằm ngang: $IVP = PVli + PB$

đứng thẳng: $IVP = PHyd - PVst - PB$

PB



Hình 7: Tình áp suất trong não thất

Chức năng của van

Vị trí cơ thể nằm ngang proSA với đơn vị DP

Nguyên lý hoạt động của đơn vị DP được minh họa trong Hình 8 a) và b). Hình 8 a) hiển thị đơn vị DP cố định ở vị trí nằm ngang. Van hình nón được đóng lại và ngăn chặn sự thoát nước. Nếu IVP của bệnh nhân tăng và tiếp tục tăng, áp suất lò xo của bộ phận bóng côn sẽ được khắc phục. Quả bóng sapphire sẽ di chuyển ra khỏi hình nón và một khoảng trống sẽ mở ra để thoát chất lỏng.



Hình 8: Đơn vị DP

a) đóng và b) mở

proSA với đơn vị DP có thể điều chỉnh

Trong hình 9a, đơn vị hình nón của đơn vị DP có thể điều chỉnh được đóng lại, do đó hệ thống thoát nước bị chặn. Hình 4b cho thấy đơn vị DP có thể điều chỉnh trong điều kiện mở. IVP của bệnh nhân được tăng lên và lực lò xo, nếu không giữ cho đơn vị hình nón đóng lại, được khắc phục.

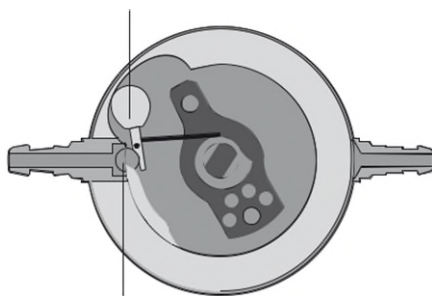
Quả bóng sapphire di chuyển ra khỏi hình nón và một khoảng trống mở ra để cho phép thoát nước.

Hình 9: đơn vị DP có thể điều chỉnh

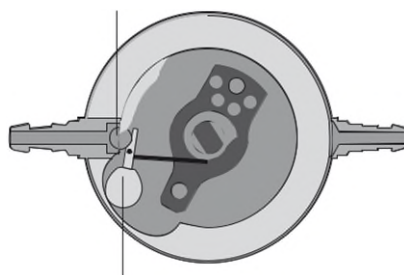
a) đóng, b) mở

Với proSA ở vị trí nằm ngang (Hình.10), trọng lượng (1) không ảnh hưởng đến quả bóng sapphire (2). Do đó, trong cấu hình này, proSA được mở và lực chịu trọng lượng không chịu được áp suất chất lỏng.

Áp suất não thất bây giờ chỉ được điều khiển bởi van áp suất chênh lệch được lắp đặt.

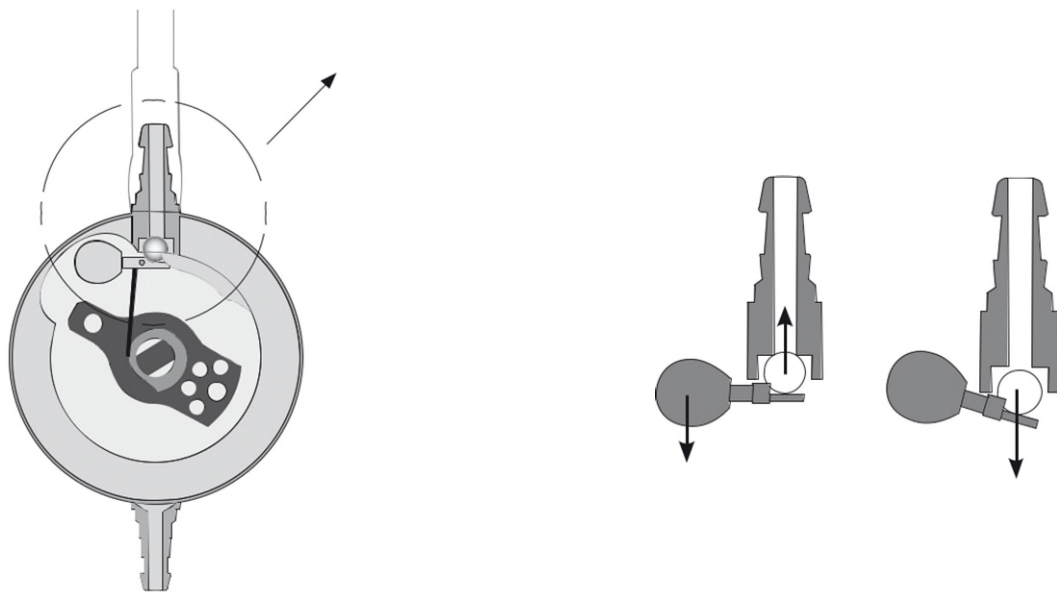


Hình 10: đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh ở vị trí nằm ngang



Vị trí cơ thể thẳng đứng

Ở vị trí thẳng đứng, đơn vị DP và đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh của proSA phối hợp với nhau. Tổng áp suất mở là tổng áp suất mở của đơn vị DP và đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh. Nếu IVP (áp suất trong não thất) của bệnh nhân và áp suất thủy tĩnh vượt quá áp suất mở này, bóng đóng của đơn vị hấp dẫn sẽ bị đẩy ra khỏi vòng đệm hình nón và một khoảng trống mở ra để dẫn lưu chất lỏng (hình 11).



Hình 11: đơn vị hấp dẫn ở vị trí cơ thể thẳng đứng a) đóng b) mở

Chọn áp suất mở thích hợp của van

www.miethke.com) ProSA là một van phụ thuộc vào vị trí, có nghĩa là áp suất mở thay đổi tùy thuộc vào vị trí cơ thể của bệnh nhân. Do đó, một áp suất mở cho vị trí nằm ngang và một áp suất cho vị trí thẳng đứng được đặt để phù hợp với proSA riêng cho bệnh nhân. (xem khuyến nghị cho các mức áp suất: www.miethke.com)

Vị trí nằm ngang



Ở vị trí nằm ngang, đơn vị hấp dẫn không có bất kỳ lực cản nào. Chỉ đơn vị áp suất chênh lệch xác định độ mở trước chắc chắn của toàn bộ hệ thống shunt.

Theo cấu hình tiêu chuẩn, chúng tôi đề xuất một đơn vị áp suất chênh lệch với áp suất mở 5 cmH₂O.

	áp suất mở	áp suất mở
	đơn vị áp suất chênh lệch	Đơn vị hấp dẫn
	Tiêu chuẩn 5 cmH ₂ O	
áp lực mở của toàn bộ hệ thống shunt =	Để bảo vệ 10 cmH ₂ O +	0 cmH ₂ O

	đặc biệt** 15 cmH ₂ O	
--	-------------------------------------	--

*ví dụ. bệnh nhân có não thất rất rộng và hẹp ICP hoặc hẹp ống dẫn nước

**ví dụ. bệnh nhân bị giả não



Vị trí thẳng đứng

Ở vị trí thẳng đứng, áp suất mở của hệ shunt hoàn chỉnh là tổng áp suất mở của đơn vị vi sai và áp suất mở của đơn vị hấp dẫn.

Áp suất mở của đơn vị hấp dẫn nên được chọn tùy thuộc vào chiều cao, cân nặng và tuổi của bệnh nhân.

	áp suất mở	áp suất mở Đơn vị hấp dẫn
	đơn vị áp suất chênh lệch	khuyến nghị áp lực mở đơn vị hấp dẫn trẻ em đến 5 tuổi 20 cmH ₂ O
	áp suất mở của bộ vi sai	
áp lực mở của toàn bộ hệ thống shunt =	áp suất mở của bộ vi sai +	người lớn đến 60 tuổi 25 cmh ₂ O
		người lớn trên 60 tuổi 20 cmH ₂ O

Các khuyến nghị dựa trên các phương pháp điều trị bệnh nhân thông thường, nhưng có thể thay đổi tùy theo tình trạng bệnh nhân cá nhân.

Điều chỉnh van

Lưu ý: Để xác định vị trí, để xác minh và điều chỉnh đơn vị DP có thể điều chỉnh hoặc đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh, các công cụ xác minh và điều chỉnh khác nhau được sử dụng:

Các công cụ được sử dụng cho đơn vị DP có thể điều chỉnh:

Công cụ xác minh proSA

Đĩa gốc proSA

La bàn proSA

Công cụ điều chỉnh proSA

Đĩa điều chỉnh proSA

proGAV Check-mate

Các công cụ được sử dụng cho đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh:

Công cụ xác minh proSA

La bàn proSA

Công cụ điều chỉnh proSA

Đĩa điều chỉnh proSA

proGAV Check-mate

Các công cụ được sử dụng cho đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh: Vui lòng xác minh cụ thể trước khi sử dụng bất kỳ công cụ nào để xác minh hoặc điều chỉnh áp suất mở:

đối với đơn vị DP có thể điều chỉnh, chỉ sử dụng Công cụ proGAV

và đối với đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh, chỉ sử dụng Công cụ proSA

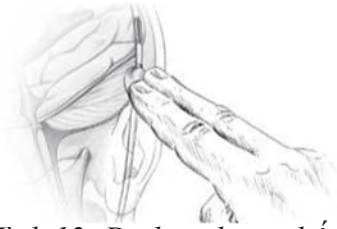


Quy trình điều chỉnh cho t đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh (trong đơn vị điều chỉnh có tên sau đây) được nêu trong các bước dưới đây:

1. Bản địa hóa

Đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh được đặt dưới da

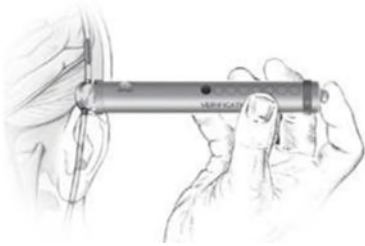
(Hình 12).



Hình 12: Định vị đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh

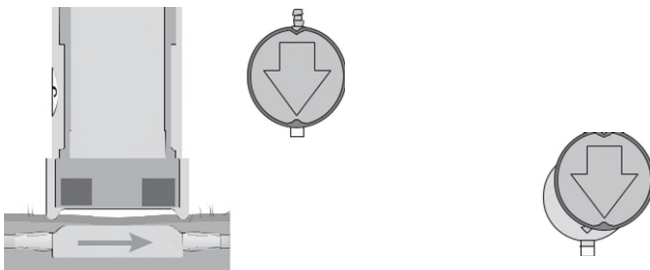
2. Đang xác minh:

Công cụ xác minh được đặt ở vị trí trung tâm trên van. (Hình 13). Phần rãnh trên công cụ phải hướng về ống thông gần (dẫn đến não thất).



Hình 13: Đặt trên chính giữa van

Mũi tên ở phía dưới cùng của công cụ xác minh cho biết hướng của luồng CSF. Nút được ấn và cài đặt áp suất được đọc (Hình 14).



Hình 14: Đo cài đặt áp suất

a) đúng, b) không chính xác

Thận trọng: Không tập trung công cụ xác minh qua van có thể dẫn đến đọc sai!

3. Điều chỉnh áp suất mở

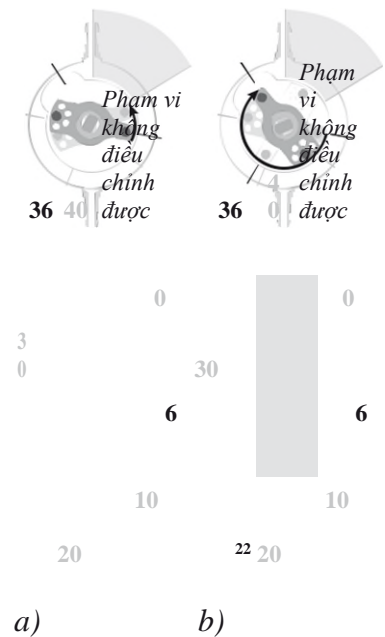
Khi điều chỉnh proSA trước phẫu thuật thông qua bao bì, lực vừa phải với công cụ điều chỉnh là đủ. **KHÔNG SỬ DỤNG NÚT BẮM**. Áp suất mạnh có thể gây hư hại cho vỏ, có thể ảnh hưởng đến chức năng của van.

Thận trọng: Do sưng da sau phẫu thuật, việc điều chỉnh van có thể khó khăn trong vài ngày đầu!

Vui lòng đảm bảo rằng áp suất mở được thay đổi không quá 16 cmH₂O cho mỗi lần điều chỉnh cho đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh.

Ví dụ: Áp suất mở phải được thay đổi từ 6 đến 36 cmH₂O. Chỉ với một bước điều chỉnh, rôto sẽ quay theo hướng ngược chiều kim đồng hồ (đường đi ngắn nhất) và sẽ dừng ở vị trí 0 cmH₂O (Hình 15a).

Một điều chỉnh chính xác được thực hiện theo hai bước: Điều chỉnh từ 6 đến 22 cmH₂O, và sau đó từ 22 đến 36 cmH₂O. Rôto bây giờ quay theo chiều kim đồng hồ (Hình 15b).



Hình 15: Cánh quạt quay trong quá trình điều chỉnh

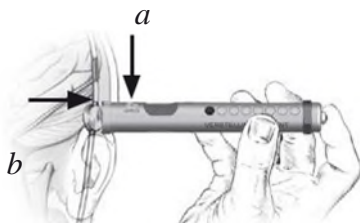
a) sai b) đúng

3a. Điều chỉnh bằng công cụ điều chỉnh Công cụ điều chỉnh được đặt ở áp suất mở cần thiết bằng cách xoay nút xoay của thiết bị (Hình 16).



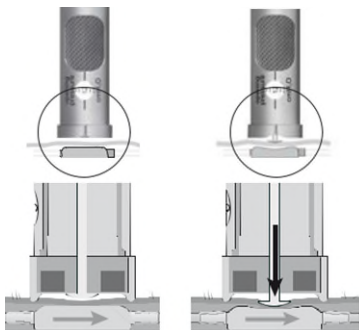
Hình 16: Đặt công cụ điều chỉnh

Công cụ điều chỉnh được đặt chính giữa trên van. Vạch trên công cụ và thang đo (a) phải hướng về ống thông gần (b) (dẫn đến não thất), xem Hình 17.



Hình 17: Định vị công cụ điều chỉnh

Ngay khi công cụ điều chỉnh được đặt ở vị trí trung tâm trên van, nút được ấn và đầu điều chỉnh xuất hiện để tạo áp suất cho van. Điều này kích hoạt việc tách rời cơ học của rôto và cài đặt van được điều chỉnh theo cài đặt áp suất mở cần thiết (Hình 18).

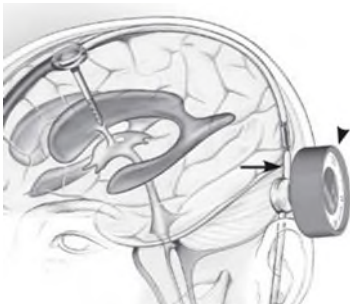


Hình 18: Điều chỉnh cài đặt áp suất

Thận trọng: Đảm bảo rằng công cụ vẫn gắn với van trong quá trình điều chỉnh.

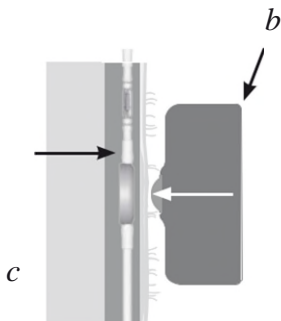
Khi điều trị cho những bệnh nhân có khả năng chịu đau thấp, gây tê cục bộ (ví dụ: áp dụng thông qua một thạch cao) nên được khuyến khích, trong trường hợp chống chỉ định có thể được loại trừ.

3b. Điều chỉnh với đĩa điều chỉnh Trung tâm đĩa điều chỉnh trên đơn vị hấp dẫn của và căn chỉnh cài đặt áp suất mong muốn (b) trên đỉnh đĩa theo hướng của ống thông não thất (c), xem Hình 19a.



Hình 19a: Điều chỉnh với Đĩa điều chỉnh

Để thay đổi áp suất mở, nhấn xuống đĩa điều chỉnh và thả ra (Hình 19b). Đứng nhấn và xoay.



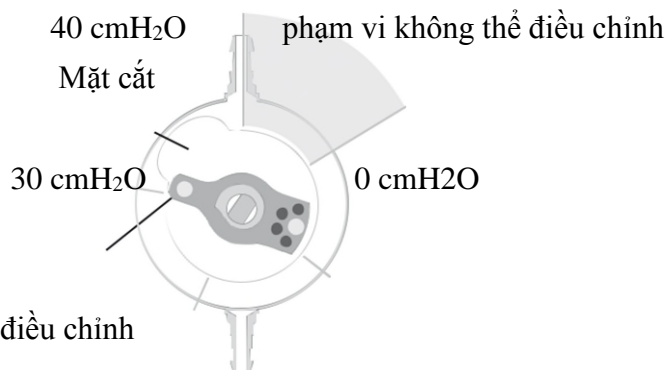
Thận trọng: Nếu vị trí cây ghép được lựa chọn kém hoặc nếu da trên van quá dày, việc điều chỉnh bộ phận điều chỉnh có thể khó khăn hoặc đôi khi không thể.

Đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh sau đó hoạt động giống như một đơn vị hấp dẫn với áp suất mở cố định cho một vị trí nhất định.

Đọc cài đặt áp suất từ hình ảnh X quang

Cài đặt áp suất cho đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh

Cài đặt áp suất của đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh phải được kiểm tra bằng công cụ xác minh proSA. Nếu có bất kỳ sự khác biệt nào giữa cài đặt điều chỉnh mong muốn và cài đặt được đọc bởi công cụ xác minh proSA, thì có thể thực hiện xác nhận X quang ngoài việc xác nhận cài đặt van thực tế. Các vị trí của đầu cánh quạt chỉ ra áp suất mở. Rô-tô có thể đảm nhận bất kỳ vị trí nào bên ngoài vùng được chỉ ra bên dưới, xem Hình 20.



Hình 20: Hình ảnh tia X của đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh

Áp suất mở của đơn vị gravita-tional có thể điều chỉnh có thể được điều chỉnh từ 0 đến 40 cmH₂O, với bước tăng 1 cmH₂O.

Để tiếp tục hỗ trợ xác định chính xác áp suất mở được điều chỉnh, có thể nhìn thấy một mặt cắt trong vòng vỏ dưới hình ảnh X quang (Hình 20b).

Mặt cắt



Hình 20b: Đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh hình ảnh tia X:
thiết lập 31 cmH₂O



Hình 21: Kiểm tra proSA, màu sắc: dải áp suất vàng 0-40 cmH₂O

proSA Check-mate C € 0297

proSA Check-mate được giao hàng ở dạng vô trùng và dự định sẽ được khử trùng lại. Có thể thay đổi và xác minh cài đặt áp suất được áp dụng trên đơn vị DP có thể điều chỉnh và trên đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh trực tiếp trong OR.

Để xác minh cài đặt áp suất thực tế, *Check-mate* phải được đặt ở chính giữa trên đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh. Người kiểm tra sẽ bắt đầu di chuyển ngay lập tức. Nếu nó vẫn ổn định, có thể đọc cài đặt áp suất thẳng hàng với đầu nối đầu vào.

Để điều chỉnh cài đặt áp suất mới, Bộ kiểm tra phải được đặt tập trung trên đơn vị DP có thể điều chỉnh hoặc đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh. Cài đặt áp suất mới phải hướng về ống thông gần (dẫn đến não thất). Bằng cách ấn nhẹ xuống Check-mate, phanh của đơn vị hấp dẫn có thể điều chỉnh được tách rời, rôto quay và áp suất mở của van được thay đổi.

Làm sạch và khử trùng ProSA Check-mate

- Tránh làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa / khử trùng không phù hợp và / hoặc nhiệt độ quá cao!
- Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng được phê duyệt cho thép phẫu thuật theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép là 55 ° C.

Tiến hành vệ sinh siêu âm:

- như là một bổ sung cơ học hiệu quả để làm sạch / khử trùng thủ công.
- như một quy trình làm sạch trước cho các sản phẩm có dư lượng nạm, để chuẩn bị cho việc làm sạch / khử trùng cơ học.
- như một biện pháp hỗ trợ cơ học tích hợp để làm sạch / khử trùng cơ học.
- để làm sạch bổ sung cho các sản phẩm còn sót lại sau khi làm sạch / khử trùng cơ học.
- Làm sạch và khử trùng các công cụ một cách cơ học, miễn là chúng có thể được cố định một cách an toàn trong các máy hoặc thiết bị lưu trữ theo cách mà chúng sẽ được làm sạch hoàn toàn.

Làm sạch / khử trùng bằng tay

- Kiểm tra bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau làm sạch bằng tay / khử trùng.
- Lặp lại quy trình làm sạch nếu cần thiết.

Vệ sinh / khử trùng cơ học

- Đặt sản phẩm lên khay phù hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm khuất).

Khuyến cáo về khử trùng của ProSA Check-mate

Khử trùng *proSA Check-mate* bằng cách khử trùng bằng hơi nước (quy trình chân không phân đoạn) ở 134°C và thời gian chu kỳ 5 phút.

Lưu ý:

Để sử dụng tại Hoa Kỳ, vui lòng kiểm tra thêm thông tin liên quan đến khử trùng của ProSA Check-mate (www.Aesculapusa.com)

Khuyến cáo vệ sinh cho các Công cụ proSA không thể khử trùng

Chú ý: Các công cụ proSA được chế tạo từ các thành phần không ổn định nhiệt có thể bị ảnh hưởng bởi nhiệt hoặc độ ẩm hoặc các chất kích thích hóa học.

Không ngâm công cụ proSA trong chất lỏng và giữ cho bên trong công cụ khô ráo!

Loại bỏ ô nhiễm bề mặt của Công cụ proSA sau khi sử dụng ngay lập tức với chất tẩy rửa có cồn (hơn 75% cồn) Bằng quy trình lau.

Thời gian tác động nên hơn 60 giây và nên phụ thuộc vào mức độ ô nhiễm. Để làm sạch lần cuối, sử dụng khăn lau khô.

Các phương pháp làm sạch sau đây không được phép để làm sạch Công cụ proSA (ngoại trừ ProSA Check-mate):

Chiếu xạ, siêu âm, khử trùng, chuẩn bị máy, đưa vào chất lỏng.

TƯ VẤN SẢN PHẨM Y TẾ

Tuân thủ các yêu cầu của luật pháp châu Âu MDD 93/42 / EEC, Christoph Miethke GmbH & Co. KG gọi các chuyên gia tư vấn sản phẩm y tế là các cá nhân được giải quyết với tất cả các truy vấn liên quan đến sản phẩm:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Michaela Funk-Neubarth

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2

D-14469 Potsdam · Đức

Điện thoại: +49 (0) 7000 6438453 hoặc

Điện thoại: +49 (0) 331 620 83 0

Fax: +49 (0) 331 620 83 40

e-mail: info@miethke.com

Vui lòng gửi mọi thắc mắc về:

AESFULAP AG

Am Aesculap Platz

D-78532 Tuttlingen · Đức

Điện thoại: +49 (0) 7461 95-0

Fax: +49 (0) 7461 95-26 00

e-mail: information@aesculap.de

Địa chỉ chăm sóc khách hàng tại Mỹ

AESFULAP Inc.

Người nhận: Dịch vụ kỹ thuật AESFULAP

615 Đường Lambert Pointe

Hazewood, MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa của AESFULAP

Điện thoại: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

Nhà phân phối tại Mỹ / Liên hệ tại Canada

AESFULAP Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA 18034

Điện thoại: + 1-800-282-9000

www.aesculapusa.com

THÔNG TIN CHUNG

Nhà sản xuất	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Tên sản phẩm	<i>Bộ công cụ proSA Tools</i>
Mục đích sử dụng	Phương pháp chữa trị bệnh não úng thủy
Bảo quản ở nơi khô ráo, sạch sẽ	

Đánh dấu CE theo chỉ thị 93/42 / EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Nhà sản xuất theo MDD 93/42/EEC:

■ **CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Đức

ĐT +49 (0) 331 62 083-0 | Fax +49 (0) 331 62 083-40 | www.miethke.com

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 8



proGAV 2.0®

Hướng dẫn sử dụng
CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 9



Bộ dụng cụ proGAV® 2.0

■ CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG **CE** / **CE** 0297

CHỈ ĐỊNH

ProGAV 2.0 là một van não ứng thủy phụ thuộc tư thế. Nó bao gồm một Bộ phận áp suất chênh lệch có thể điều chỉnh và một Bộ phận hấp dẫn cố định.

Sau khi đóng la bàn (Hình 2b), cài đặt áp suất được chỉ báo tự động.



Hình 1: proGAV 2.0 – Nhìn nghiêng

ProGAV 2.0 được dự định để đẩy dịch não tủy (CSF) từ não thất bên của não vào phúc mạc.

Hình 2: La bàn proGAV 2.0 a) mở b) đã đóng

MÔ TẢ CÁC DỤNG CỤ

La bàn proGAV 2.0

La bàn proGAV 2.0 được sử dụng để định vị và xác minh Bộ phận điều chỉnh DP.

Nếu dụng cụ được mở, một mẫu có thể nhìn thấy (hình 2a). Sau đó, van có thể được đặt trên đầu của bệnh nhân bằng ngón trỏ. Căn chỉnh mẫu của la bàn proGAV 2.0 theo hướng dòng chảy của dịch não tủy và đặt trên van.

Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0

Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0 được sử dụng để điều chỉnh áp suất mở van của proGAV 2.0 từ 0 đến 20 cmH₂O.



Hình 3: Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0

Mỗi proGAV 2.0 được hiệu chuẩn theo các quy trình kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt. Cài đặt trước của Bộ phận DP có thể điều chỉnh là 5 cmH₂O, nhưng nó phải được kiểm tra trước khi cấy. Cài đặt được thay đổi trong các bước sau:

1. Định vị van

Van được đặt dưới da.



Hình 4 Định vị van

La bàn proGAV 2.0 phải được đặt ở vị trí chính giữa trên van. Các dấu hiệu trên dụng cụ “gần” và dụng cụ “xa” cho thấy hướng dòng chảy.

2. Xác minh áp suất mở

Khi đóng la bàn, cài đặt áp suất được chỉ báo tự động. (hình 5)



Hình 5: Xác minh cài đặt áp suất

Thận trọng: Đặt La bàn proGAV 2.0 ở vị trí không chính giữa trên van có thể dẫn đến kết quả sai!

La bàn proGAV 2.0 rất nhạy cảm với các trường từ bên ngoài. Để loại trừ các tương tác không mong muốn, Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0 không được ở gần khu vực của La bàn proGAV 2.0 trong khi xác định áp suất mở. Chúng tôi khuyên bạn nên khoảng cách khoảng 30 cm đến La bàn proGAV 2.0.

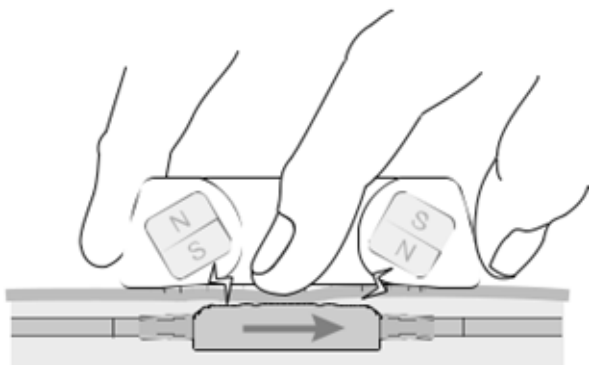
3. Điều chỉnh áp suất mở

Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0 phải được đặt ở vị trí chính giữa trên van. Để đặt đúng vị trí, van phải được sờ bằng ngón trỏ thông qua lỗ ở giữa dụng cụ. Cài đặt áp suất mong muốn phải được chỉ trên thang đo theo

hướng của đầu nối đầu vào và ống thông não thất. Bằng cách áp dụng áp suất nhẹ, rôto sẽ được nhả ra và áp suất của proGAV 2.0 có thể thay đổi.



a)

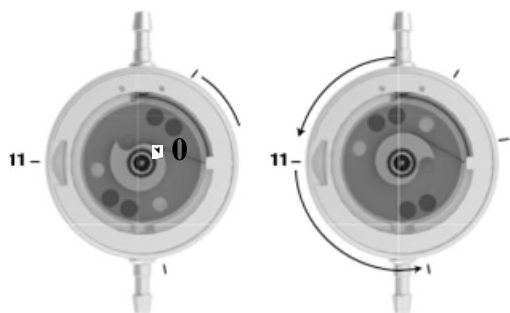


b)

Hình.6 a) và b): Điều chỉnh bằng Công cụ điều chỉnh proGAV 2

Thận trọng: Cài đặt áp suất mở mới của van không được khác với áp suất mở đo được hơn 8 cmH₂O trong bất kỳ cài đặt nào (xem chương 4 “xác minh khả năng điều chỉnh”).

Ví dụ: Áp suất mở phải được thay đổi từ 3 đến 18 cmH₂O. Chỉ với một quy trình xử lý quảng cáo, rôto sẽ quay sai hướng (đường ngắn) và sẽ dừng ở vị trí 0 cmH₂O. Điều chỉnh chính xác gồm 2 bước: Điều chỉnh từ 3 đến 11 và từ 11 đến 18 cmH₂O. Các cánh quạt quay chính xác.



a)

b)

Hình 7: Vòng quay của rôto trong quá trình điều chỉnh: a) sai b) đúng

Thận trọng: Đảm bảo rằng dụng cụ vẫn gắn với van trong quá trình điều chỉnh.

ProGAV 2.0 được trang bị cơ chế phản hồi. Khi sử dụng Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0, áp suất lên vỏ của van được tạo ra và tín hiệu âm thanh (âm thanh tanh tách) được tạo ra do cấu trúc độc đáo của vỏ van. Âm thanh tanh tách này chỉ ra tấm hãm rôto được nhả ra. Bây giờ các cánh quạt có thể xoay tự do. Khi áp suất trên van được giải phóng, âm thanh tanh tách được nghe và rôto lại được khóa an toàn để van an toàn trước các điều chỉnh lại tự phát.

Âm thanh tanh tách là dễ nhận biết trước khi cấy ghép. Tuy nhiên, sau khi cấy ghép, một khi van được lắp đầy, tùy thuộc vào vị trí và kết cấu của khu vực xung quanh của bộ cấy, tín hiệu âm thanh có thể bị tắt đáng kể. Âm thanh tanh tách thường phải được nghe bởi chính bệnh nhân hoặc qua ống nghe.

Khi điều chỉnh proGAV 2.0 trước khi vận hành thông qua bao bì, chỉ nên sử dụng lực vừa phải với Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0 cho đến khi van tạo ra âm thanh tanh tách.



Từ công cụ điều chỉnh proGAV 2.0 có phát ra từ trường. Các vật bằng kim loại và các phương tiện truyền thông từ tính phải có giới hạn an toàn đủ.

4. Xác minh điều chỉnh

Sau khi điều chỉnh van bằng cách sử dụng Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0, nó phải được xác minh bằng cách sử dụng La bàn proGAV 2.0 như mô tả ở bước 2. Nếu áp suất đo bây giờ khác với mức áp suất dự định, quy trình điều chỉnh phải được lặp lại từ bước 3 .

Thận trọng: Do sưng da sau phẫu thuật, việc điều chỉnh cài đặt van có thể khó khăn trong vài ngày đầu.

Thận trọng: Nếu cấu hình áp suất của van không thể được xác định hoàn toàn chắc chắn bởi La bàn proGAV 2.0, nên sử dụng các kỹ thuật hình ảnh.

proGAV Check-mate CE 0297



KHUYẾN NGHỊ VỀ MỨC ĐỘ ÁP SUẤT

Kiểm tra proGAV được giao hàng ở dạng vô trùng và dự định sẽ được khử trùng lại. Có thể thay đổi và xác minh trực tiếp áp suất cài đặt trên van. Để xác minh cài đặt áp suất thực tế, ProGAV Check-mate phải được đặt chính giữa trên van. ProGAV Check-mate sẽ bắt đầu di chuyển ngay lập tức. Nếu nó vẫn ổn định, có thể đọc cài đặt áp suất thẳng hàng với đầu nổi đầu vào.

Để điều chỉnh cài đặt áp suất mới, ProGAV Check-mate phải được đặt chính giữa trên van. Cài đặt áp suất mới phải hướng về ống thông gần (dẫn đến não thất). Bằng cách ấn nhẹ xuống Bộ kiểm tra proGAV, phanh của van được tách rời, rôto quay và áp suất mở của proGAV 2.0 được thay đổi.

Xin lưu ý rằng các bước để thay đổi cài đặt áp suất không được quá 8 cmH₂O mỗi bước.

Bộ phận DP có thể điều chỉnh	
Tiêu chuẩn (trẻ em và bệnh nhân NPH)	5 cmH ₂ O
Tự vệ ((ví dụ: bệnh nhân có não thất cực rộng và ICP tăng cao hoặc hẹp ống dẫn nước)	10 cmH ₂ O
Đặc biệt (ví dụ: bệnh nhân bị bệnh não già)	15 cmH ₂ O

Bộ phận hấp dẫn	
Trẻ em đến 5 tuổi	20 cmH ₂ O
Trẻ em trên 5 tuổi và Người lớn đến 60 tuổi	25 cmH ₂ O
Người lớn trên 60 tuổi	20 cmH ₂ O

Các khuyến nghị dựa trên các phương pháp điều trị bệnh nhân thông thường, nhưng có thể thay đổi tùy theo tình trạng bệnh nhân cá nhân, cũng xem www.miethke.com.

Hình 8: proGAV Check-mate



Thận trọng: Do nam châm bên trong Công cụ proGAV 2.0, không sử dụng Công cụ tạo nhịp proGAV 2.0 gần đó. Hơn nữa không sử dụng máy quét MRI proGAV 2.0 gần đó, vì có nguy cơ làm hỏng máy quét MRI.

ĐIỀU CHỈNH BỘ PHẬN DP CÓ THỂ CHỈNH ĐƯỢC

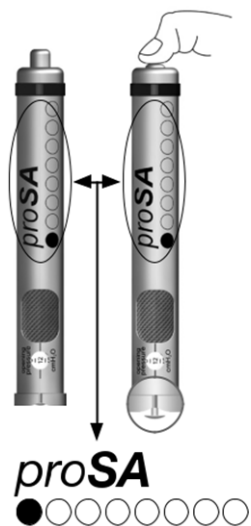
Vui lòng xác minh cụ thể trước khi sử dụng bất kỳ công cụ nào để xác minh hoặc điều chỉnh áp suất mở:

Đối với bộ phận DP có thể điều chỉnh dùng các công cụ proGAV 2.0.



Hình 9 a): La bàn proGAV 2.0 b) Dụng cụ điều chỉnh proGAV 2.0

và với sự kết hợp của proGAV 2.0 với Bộ phận hấp dẫn có thể điều chỉnh, chỉ sử dụng Công cụ proSA



Hình 10: Công cụ điều chỉnh proSA

LÀM SẠCH VÀ KHỬ TRÙNG *proGAV Check-mate*

Tránh làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa / khử trùng không phù hợp và / hoặc nhiệt độ quá cao!

- Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng được phê duyệt cho thép phẫu thuật theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép là 55 ° C.
- Tiến hành vệ sinh siêu âm:
 - như một chất bổ sung bằng máy hiệu quả làm sạch / khử trùng.
 - như một quy trình làm sạch trước đối với các sản phẩm có cặn bẩn, để chuẩn bị cho việc làm sạch / khử trùng bằng máy.
 - như một biện pháp hỗ trợ bằng máy tích hợp để làm sạch / khử trùng bằng máy.
 - để làm sạch bổ sung cho các sản phẩm còn sót lại sau khi làm sạch / khử trùng bằng máy.
- Làm sạch và khử trùng các dụng cụ một cách bằng máy, miễn là chúng có thể được cố định một cách an toàn trong các máy hoặc thiết bị lưu trữ theo cách mà chúng sẽ được làm sạch hoàn toàn.

Làm sạch / khử trùng bằng tay

- Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch / khử trùng thủ công.
- Lặp lại quy trình làm sạch nếu cần thiết.

Vệ sinh / khử trùng bằng máy

- Đặt sản phẩm lên khay phù hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm khuất).

Làm sạch bằng máy/ khử trùng bằng cách làm sạch trước bằng tay

Hướng dẫn làm sạch trước bằng siêu âm

Pha	I	II
Bước	Làm sạch, khử trùng bằng siêu âm	Rửa sạch trung cấp
T (°C/°F)	RT (lạnh)	RT (lạnh)
t (phút)	15	1
Nồng độ (%)	2	-
Chất lượng nước	T-W	T-W
Hóa chất	Bbraun Stabimed; không có aldehyd- phenol và QAV pH = 9	

D-W: Nước uống, RT: Nhiệt độ phòng

- Làm sạch bằng máy với kiềm và khử trùng nhiệt
- Loại máy: Máy khử trùng / khử trùng một buồng mà không cần siêu âm
- Đặt sản phẩm lên khay phù hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm khuất)
- Giai đoạn I
- Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch siêu âm (tần số 35 kHz). Hãy chắc chắn rằng tất cả các bề mặt có thể tiếp xúc được làm ẩm.
- Giai đoạn II
- Rửa sạch hoàn toàn sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp xúc) dưới vòi nước.

Giai đoạn	I	II	III	IV	V	VI
Bước	Rửa trước	Làm sạch	Trung hòa	Rửa sạch thật kỹ	Khử trùng bằng nhiệt	Làm khô
T (°C/°F)	<25/ 77	55/ 131	20/ 68	70/ 158	94/ 201	90/ 194
t (phút)	3	10	2	1	10	40
Chất lượng nước	D-W	FD-W	FD-W	FD-W	FD-W	-
Hóa chất	-	Nồng độ kiềm: pH = 10.9 <5% tenit anion -1% dung dịch: pH = 10,5	Nồng độ axit: pH = 2,6 Cơ sở: Axit xitric - 1% dung dịch: pH = 3,0	-	-	-

D-W: Nước uống, FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng)

Kiểm soát, chăm sóc và kiểm tra

- Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ vệ sinh và khử trùng để đảm bảo sản phẩm sạch sẽ, hoạt động tốt, không bị hư hỏng, có lớp cách nhiệt nguyên vẹn và không có bất kỳ bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn hoặc gãy.
- Đặt sản phẩm sang một bên nếu sản phẩm bị hỏng.

Chúng tôi khuyên bạn nên đặt ProGAV Check-mate trong một túi vô trùng kép sau khi làm sạch. Vì vậy, việc sử dụng tiếp theo trong nhà hát (khu vực vô trùng) sẽ được chuẩn bị tốt nhất.

KHUYẾN NGHỊ ĐỂ KHỬ TRÙNG

Ngoại trừ *proGAV Check-mate*, các Công cụ proGAV 2.0 không thể được khử trùng.

KHUYẾN NGHỊ ĐỂ KHỬ TRÙNG ProGAV Check-mate.

ProGAV Check-mate nên được khử trùng bằng cách khử trùng bằng hơi nước (quy trình chân không phân đoạn) ở 134°C và thời gian chu kỳ 5 phút. Lưu ý: Để sử dụng ở Mỹ, vui lòng kiểm tra để biết thêm thông tin

www.aesculapusa.com liên quan đến khử trùng của ProGAV Check-mate

KHUYẾN NGHỊ LÀM SẠCH CHO CÁC CÔNG CỤ proGAV 2.0 MÀ KHÔNG THỂ KHỬ TRÙNG

Thận trọng: Các công cụ proGAV 2.0 được chế tạo từ các thành phần không ổn định nhiệt có thể bị ảnh hưởng bởi nhiệt hoặc độ ẩm hoặc các chất kích thích hóa học. Không dúc Công cụ proGAV 2.0 trong chất lỏng và giữ bên trong dụng cụ khô!

Loại bỏ ô nhiễm bề mặt của Công cụ proGAV 2.0 sau khi sử dụng ngay với chất tẩy rửa có cồn (hơn 75% alc.) Bằng quy trình lau.

Thời gian tác động nên hơn 60 giây và nên tùy thuộc vào mức độ ô nhiễm. Để làm sạch lần cuối, sử dụng khăn lau khô.

Các phương pháp làm sạch sau đây không được phép để làm sạch Công cụ proGAV 2.0 (ngoại trừ *proGAV Check-mate*):

Chiếu xạ, siêu âm, khử trùng, chuẩn bị máy, đưa vào chất lỏng.

TƯ VẤN SẢN PHẨM Y TẾ

Theo các yêu cầu của luật pháp châu Âu MDD 93/42 / EEC, Christoph Miethke GmbH & Co.KG gọi các chuyên gia tư vấn sản phẩm y tế là các cá nhân được giải quyết với tất cả các truy vấn liên quan đến sản phẩm:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Michaela Funk-Neubarth

Dipl.-Ing. Thoralf Knitter

Tiến sĩ Andreas Bunge Jan Mängel

Chi tiết liên lạc có thể được tìm thấy ở mặt trái của các hướng dẫn này để sử dụng.

THÔNG TIN CHUNG

Nhà sản xuất	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Tên sản phẩm	<i>Bộ công cụ GAV 2.0</i>
Mục đích sử dụng	Phương pháp chữa trị bệnh não úng thủy
Bảo quản ở nơi khô ráo, sạch sẽ	

CE 0297

Đánh dấu CE theo chỉ thị 93/42 / EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Nhà sản xuất theo MDD 93/42/EEC:

■ CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Đức

ĐT +49 (0) 331 62 083-0 | Fax +49 (0) 331 62 083-40 | www.miethke.com

Được phân phối bởi:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức

ĐT +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – một công ty B. Braun

TA014264

proGAV2.0_Instr_GBA_04_07

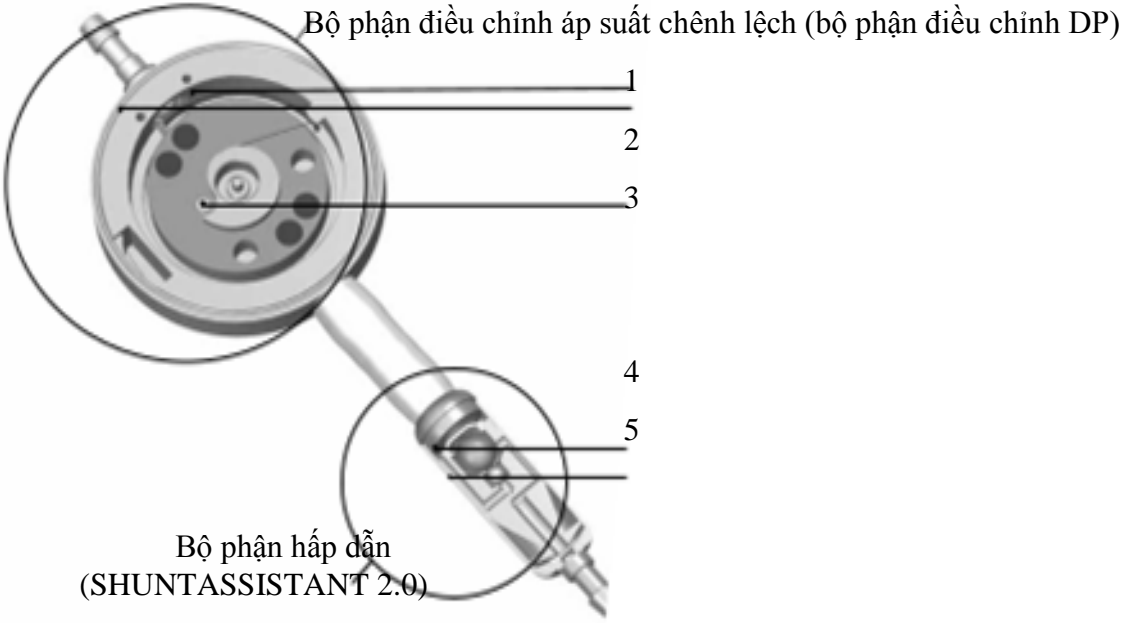
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 10

proGAV 2.0[®]

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

CE 0297





- 1 Lò xo cung
- 2 Quả bóng Sapphire
- 3 Rôto
- 4 Quả bóng Tantalum
- 5 Quả bóng Sapphire

CHỈ ĐỊNH

ProGAV 2.0 được sử dụng để dẫn lưu dịch não tủy (CSF) trong điều trị tràn dịch não.

MÔ TẢ KỸ THUẬT

ProGAV 2.0 là một van được làm từ titan. Nó bao gồm một bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch và một bộ phận hấp dẫn.

Bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch bao gồm vỏ titan ổn định, trong đó van hình nón đã thử và thử nghiệm (1) được tích hợp trong phần gần. Một lò xo cung (2) xác định áp lực mở của bộ phận này. Độ căng sẵn của lò xo, và do đó áp suất mở van, có thể được điều chỉnh qua da bằng cách sử dụng một rôto quay trên ổ trục (3).

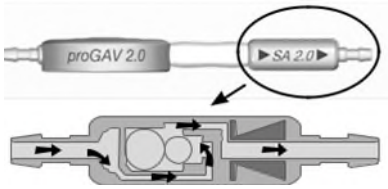
Các thành phần chính trong bộ phận hấp dẫn là một quả bóng tantalum (4), xác định áp suất mở cho van này tùy thuộc vào vị trí cơ thể và một quả bóng sapphire (5), đảm bảo đóng chính xác.

CHỨC NĂNG CỦA VAN

ProGAV 2.0 là một van tràn dịch não phụ thuộc tư thế. Áp suất mở cho *ProGAV 2.0* bao gồm các áp suất mở cho bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch và bộ phận hấp dẫn.

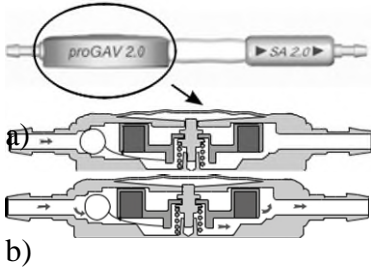
Vị trí nằm ngang

Ở vị trí nằm ngang, bộ phận hấp dẫn luôn mở và không có bất kỳ lực cản nào.



Hình 2: Bộ phận hấp dẫn ở vị trí cơ thể nằm ngang

Do đó, áp suất mở của *pro-GAV 2.0* ở vị trí cơ thể nằm ngang được đặc trưng bởi bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch. Phương pháp làm việc chính được sử dụng bởi bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch được thể hiện trong hình 3a và b. Trong Hình 3 nó được đóng lại để không thoát nước. Trong Hình 3b, bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch được hiển thị ở trạng thái mở.



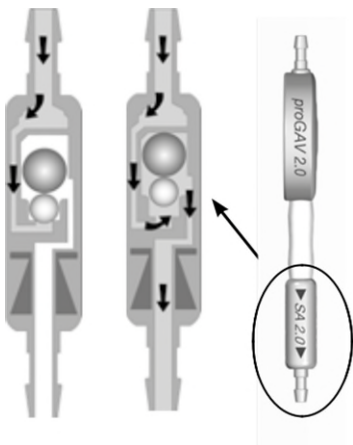
Hình 3: Bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch ở vị trí cơ thể nằm ngang

a) đóng b) mở

Áp lực trong não thất (IVP) của bệnh nhân tăng lên và lực lò xo sẽ giữ cho bộ phận áp suất chênh lệch vượt qua. Bây giờ, bóng bịt kín di chuyển ra khỏi hình nón và một khoảng trống được bịt kín để thoát chất lỏng.

Vị trí thẳng đứng

Khi bệnh nhân di chuyển vào tư thế thẳng đứng, ngay lúc đó bộ phận hấp dẫn đóng lại (hình 4a). Bây giờ, ngoài áp suất mở của bộ phận điều chỉnh DP, trọng lượng của bóng tantalum phải vượt quá (áp suất mở của bộ phận hấp dẫn), do đó áp suất mở của *ProGAV 2.0* tăng lên đáng kể. Chỉ khi tổng IVP và áp suất thủy tĩnh vượt quá áp suất mở của *proGAV 2.0*, việc thoát nước mới có thể trở lại (hình 4b).



Hình 4: Bộ phận hấp dẫn ở vị trí cơ thể thẳng đứng a) đóng b) mở

Trong quá trình hoạt động thể chất có liên quan đến rung động (ví dụ như chạy bộ), áp suất mở của *ProGAV 2.0* có thể giảm tạm thời 25% đến 35% theo kết quả phòng thí nghiệm. Điều này ảnh hưởng đến cả van riêng lẻ và sự kết hợp với một bộ phận hấp dẫn. Là một nguyên tắc cơ bản, chức năng được giữ lại. Khi kết thúc hoạt động thể chất, áp lực mở trở về mức ban đầu và vẫn ổn định.

LỰA CHỌN MỨC ÁP SUẤT PHÙ HỢP

Vị trí nằm ngang

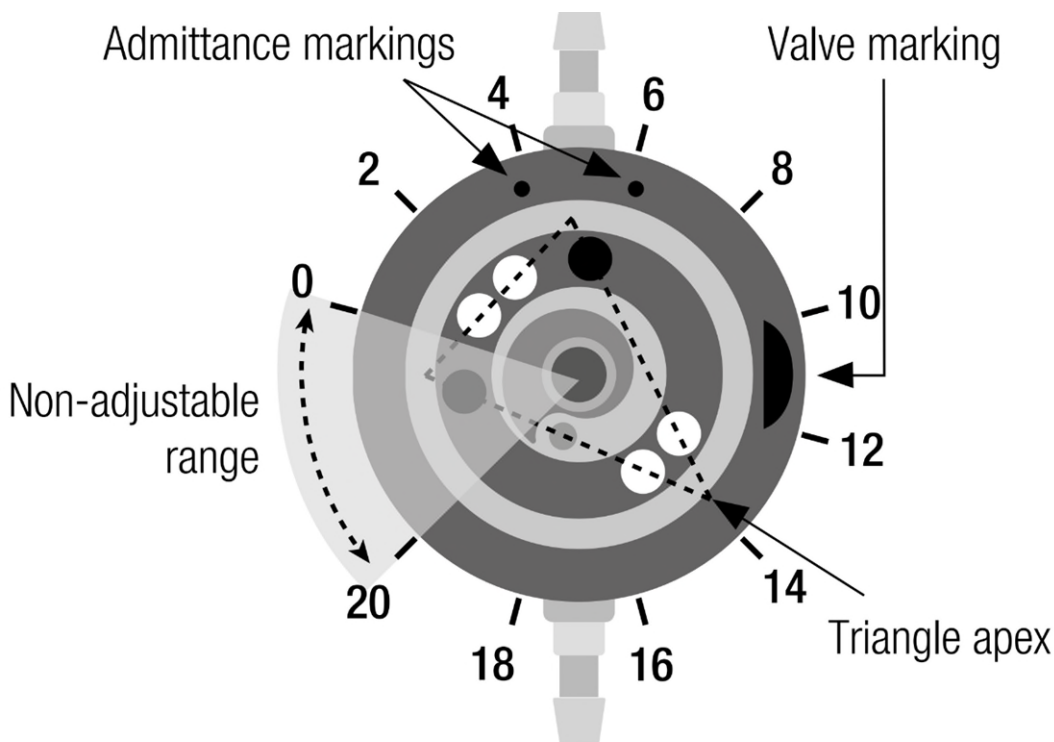
Áp suất mở cho vị trí cơ thể nằm ngang được thực hiện bằng cách sử dụng bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch. Ở đây, giai đoạn áp lực nên được đặt theo hình ảnh lâm sàng và chỉ định. Tùy thuộc vào hình ảnh lâm sàng và tuổi của bệnh nhân, áp lực mở cho vị trí này có thể được chọn giữa các mức áp suất 0 và 20 cmH₂O.

Vị trí thẳng đứng

Áp suất mở *ProGAV 2.0* cho vị trí thân thẳng đứng được tính từ tổng áp suất mở của bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch và bộ phận hấp dẫn. Kích thước bệnh nhân, mức độ hoạt động và khả năng tăng áp lực ổ bụng (béo phì) nên được tính đến khi chọn áp lực mở cho vị trí này (xem khuyến nghị về mức độ áp lực tại <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

ĐỌC ÁP SUẤT ĐIỀU CHỈNH TỪ HÌNH ẢNH X-quang

Phải luôn kiểm tra mức áp suất cài đặt của *ProGAV 2.0* bằng *La bàn proGAV 2.0*, nhưng cũng có thể được kiểm tra bằng hình ảnh X-quang. Cài đặt rôto là quyết định trong trường hợp này. Bốn nam châm trong rôto có thể được nhìn thấy trên hình ảnh X-quang là các điểm trắng và nằm đối diện nhau theo cặp. Hai lỗ bổ sung (phải và trái bên cạnh các cặp nam châm) ở một bên của rôto có thể được sử dụng làm định hướng. Chúng có thể được xem như là các điểm đen trên hình ảnh X-quang. Bên này có thể được chỉ định là phía sau rôto. Hai nam châm phía trước đối diện nhau. Không gian giữa hai nam châm này có thể được coi là đỉnh tam giác. Có thể đọc mức áp suất bằng cách sử dụng hướng của không gian trung gian này. Đỉnh tam giác có thể chiếm bất kỳ vị trí nào ngoại trừ không gian được dán nhãn là một khu vực không thể điều chỉnh trong hình 5. Điều này có nghĩa là áp suất mở của *ProGAV 2.0* có thể được tăng cường vô hạn từ 0 đến 20 cmH₂O. Để đảm bảo rằng giai đoạn áp suất không được đọc dưới dạng hình ảnh phản chiếu, van được cung cấp một van đánh dấu ở một bên có thể nhìn thấy là màu đen trong hình ảnh X-quang - trên chế độ xem sơ đồ của van được cấy ghép như trong hình 6 hóc ở phía bên tay phải có thể nhìn thấy.



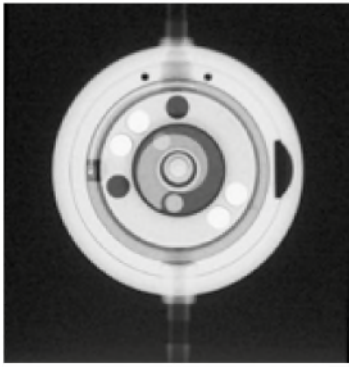
Admittance markings: Đánh dấu dẫn nạp

Valve marking: Đánh dấu van

Non-adjustable range: Phạm vi không điều chỉnh được

Triangle apex: Đỉnh tam giác

Hình 5: Biểu diễn sơ đồ của rôto trong ảnh X-quang



Hình 6: Hình ảnh X-quang của một bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch, thiết lập 14 cmH2O

Các mức áp suất có thể được xác định bằng cách mã hóa trong hình ảnh X-quang. Các mức áp suất sau đây có thể cho bộ phận hấp dẫn:

Mã hóa áp suất mở

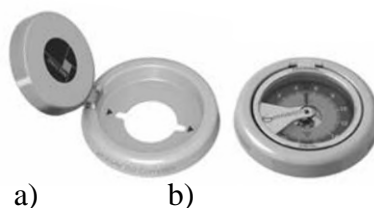
10 cmH2O SA 2.0	
15 cmH2O SA 2.0	
20 cmH2O SA 2.0	
25 cmH2O SA 2.0	
30 cmH2O SA 2.0	
35 cmH2O SA 2.0	

Hình 7: Mã hóa mức áp suất SA 2.0 trên X-quang

SỬ DỤNG DỤNG CỤ

Với Công cụ proGAV 2.0 Đặt áp lực mở được chọn của ProGAV 2.0 có thể được xác định, thay đổi và kiểm soát.

La bàn proGAV 2.0 được sử dụng để định vị và xác minh bộ phận điều chỉnh DP.



Hình 8: La bàn proGAV 2.0 a) mở b) đóng

Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0 được sử dụng để điều chỉnh áp suất mở van của *ProGAV 2.0* từ 0 đến 20 cmH₂O.

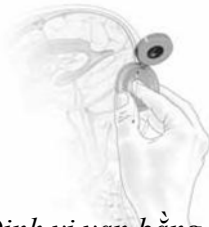


Hình 9: Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0

Mỗi *ProGAV 2.0* được hiệu chuẩn theo các quy trình kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt. Cài đặt trước của bộ phận điều chỉnh DP là 5 cmH₂O, nhưng nó phải được kiểm tra trước khi cấy. Cài đặt được thay đổi trong các bước sau:

1. Định vị van

Nếu dụng cụ được mở, một mẫu có thể nhìn thấy (hình 10). Sau đó, van có thể được đặt trên đầu của bệnh nhân bằng ngón trỏ.



Hình 10: Định vị van bằng La bàn proGAV 2.0

La bàn proGAV 2.0 phải được đặt ở vị trí trung tâm trên van. Các dấu hiệu trên dụng cụ ở gần và dụng cụ ở xa cho thấy hướng dòng chảy.

2. Xác minh áp suất mở

Khi đóng la bàn, cài đặt áp suất được chỉ báo tự động (hình 11).



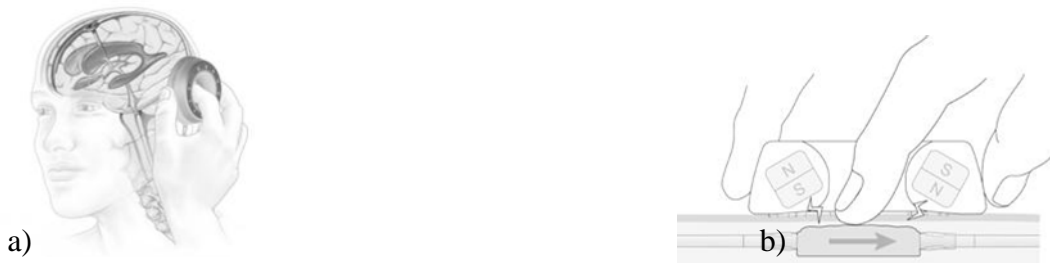
Hình 11: Xác minh cài đặt áp suất với La bàn proGAV 2.0

Thận trọng: Đặt *La bàn proGAV 2.0* ở vị trí không trung tâm trên van có thể dẫn đến kết quả sai!

La bàn proGAV 2.0 nhạy cảm với từ trường bên ngoài. Để loại trừ các tương tác không mong muốn, *Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0* không được ở gần khu vực của *La bàn proGAV 2.0* trong khi xác định áp suất mở. Chúng tôi đề nghị một khoảng cách khoảng 30 cm.

3. Điều chỉnh áp suất mở

Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0 phải được đặt ở vị trí trung tâm trên van. Để đặt đúng vị trí, van phải được sờ bằng ngón trỏ thông qua lỗ ở giữa dụng cụ. Cài đặt áp suất mong muốn phải chỉ trên thang đo theo hướng của đầu nối đầu vào và ống thông não thất. Bằng cách áp dụng áp suất nhẹ, rôto sẽ được giải phóng và áp suất của *ProGAV 2.0* có thể thay đổi.



Hình 12: a) và b)

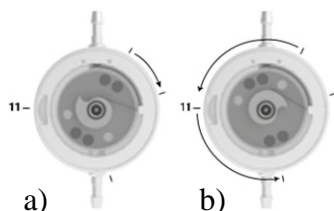
Điều chỉnh với Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0

ProGAV 2.0 được trang bị cơ chế phân hồi. Khi sử dụng Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0, áp suất lên vỏ của van được tạo ra và tín hiệu âm thanh (âm thanh nhấp chuột) được tạo ra do cấu trúc độc đáo của vỏ van. Âm thanh nhấp chuột này chỉ ra rằng tấm hãm rôto được giải phóng. Bây giờ các rôto có thể xoay tự do. Khi áp suất trên van được giải phóng, một âm thanh nhấp chuột được nghe thấy và rôto lại được khóa an toàn để van an toàn trước các điều chỉnh tự phát.

Âm thanh nhấp chuột là dễ nhận biết trước khi cấy ghép. Tuy nhiên, sau khi cấy ghép, một khi van được lắp đầy, tùy thuộc vào vị trí và kết cấu của khu vực xung quanh của bộ cấy, tín hiệu âm thanh có thể bị tắt đáng kể. Âm thanh nhấp chuột thường phải được nghe bởi chính bệnh nhân hoặc qua ống nghe.

Thận trọng: Cài đặt áp suất mở mới của van không được khác với áp suất mở đo được hơn 8 cmH₂O trong bất kỳ cài đặt nào (xem chương 4 “xác minh điều chỉnh”).

Ví dụ: Áp suất mở phải được thay đổi từ 3 đến 18 cmH₂O. Chỉ với một quy trình điều chỉnh, rôto sẽ quay sai hướng (đường ngắn) và sẽ dừng ở vị trí 0 cmH₂O. Điều chỉnh chính xác gồm 2 bước: Điều chỉnh từ 3 đến 11 và từ 11 đến 18 cmH₂O. Các rôto quay chính xác.



Hình 13: Vòng quay của rôto trong quá trình điều chỉnh a) sai b) đúng

Thận trọng: Từ Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0, từ trường phát ra. Các vật kim loại và kho chứa phương tiện truyền thông từ tính phải có giới hạn an toàn đủ.

4. Xác minh điều chỉnh

Sau khi điều chỉnh van bằng cách sử dụng Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0, nó phải được xác minh bằng La bàn proGAV 2.0 như được mô tả trong bước 2. Nếu áp suất đo bây giờ khác với mức áp suất dự định, quy trình điều chỉnh phải được lặp lại từ bước 3.

Do sưng da sau phẫu thuật, việc điều chỉnh cài đặt van có thể khó khăn trong vài ngày đầu.

Nếu cấu hình áp suất của van không thể được xác định hoàn toàn bằng La bàn proGAV 2.0, thì nên sử dụng các kỹ thuật hình ảnh.

ProGAV Check-mate

ProGAV Check-mate được giao hàng vô trùng và dự định sẽ được phục hồi. Có thể thay đổi và xác minh trực tiếp áp suất cài đặt trên van. Để xác minh cài đặt áp suất thực tế, Bộ proGAV Check-mate

phải được đặt chính giữa trên van. *ProGAV Check-mate* sẽ ngay lập tức bắt đầu di chuyển. Nếu nó vẫn ổn định, có thể đọc cài đặt áp suất thẳng hàng với đầu nối đầu vào.

Để điều chỉnh cài đặt áp suất mới, Bộ *proGAV Check-mate* phải được đặt chính giữa trên van. Cài đặt áp suất mới phải hướng về ống thông gần (dẫn đến não thất). Bằng cách ấn nhẹ xuống Bộ *proGAV Check-mate*, phanh của van được tách rời, rôto quay và áp suất mở của *ProGAV 2.0* được thay đổi.

Xin lưu ý rằng các bước để thay đổi cài đặt áp suất không được quá 8 cmH₂O mỗi bước.



Hình 14: *proGAV Check-mate*



Thận trọng: Do nam châm bên trong *Công cụ proGAV 2.0* nên không sử dụng *Công cụ pro-GAV 2.0* gần máy trợ tim. Hơn nữa, không sử dụng *Công cụ proGAV 2.0* gần máy quét MRI, vì có nguy cơ làm hỏng máy quét MRI.

CHỈNH BỘ PHẬN ĐIỀU CHỈNH DP

Vui lòng xác minh cụ thể trước khi sử dụng bất kỳ công cụ nào để xác minh hoặc điều chỉnh áp lực mở:

Đối với bộ phận điều chỉnh DP, hãy sử dụng *Công cụ proGAV 2.0*



a)

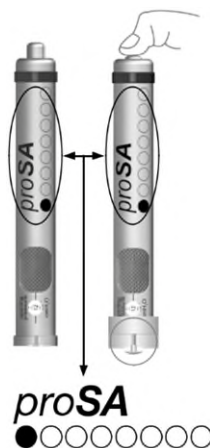
b)

Hình 15:

a) La bàn *proGAV 2.0*

b) *Công cụ điều chỉnh proGAV 2.0*

và với sự kết hợp của *ProGAV 2.0* với bộ phận hấp dẫn có thể điều chỉnh, chỉ sử dụng *Công cụ proSA*



Hình 16: *Công cụ điều chỉnh proSA*

CÁC THÀNH PHẦN SHUNT

ProGAV 2.0 có thể được đặt hàng dưới dạng hệ thống shunt trong một loạt các cấu hình. Các cấu hình có thể được kết hợp với các phụ kiện được trình bày ngắn gọn dưới đây. Trong mỗi trường hợp, phiên bản cho bệnh não úng thủy và bệnh tràn dịch não bình thường (NPH) ở người lớn đều có sẵn.

Khoang chứa

Việc sử dụng một Khoang chứa kết hợp với các hệ thống shunt cung cấp các tùy chọn cho việc rút dịch não tủy, quản lý thuốc và kiểm soát áp suất.

Do van một chiều của SPRUNG RESERVOIR và CONTROL RESERVOIR, dịch não tủy có thể được bơm về phía van, do đó có thể kiểm tra phần xa của hệ thống thoát nước cũng như ống thông não thất (ở gần). Trong quá trình hoạt động của bơm, việc tiếp cận với ống thông não thất được đóng lại. Việc sử dụng các Khoang chứa không làm tăng áp lực mở của hệ thống shunt. Lỗ châm phải được thực hiện vuông góc nhất có thể với bề mặt Khoang chứa với đường kính ống thông tối đa 0,9 mm. Có thể chọc 30 lỗ châm mà không bị hạn chế nào.

Thông báo cảnh báo: Bơm thường xuyên có thể dẫn đến thoát nước quá mức và do đó dẫn đến tình trạng áp lực bên ngoài phạm vi sinh lý bình thường. Bệnh nhân cần được thông báo chính xác về nguy cơ này.

Làm lệch hướng

Do sự phù hợp chặt chẽ trên ống thông não thất, bộ lệch lỗ làm cho nó có thể chọn chiều dài của ống thông xâm nhập vào hộp sọ trước khi cấy ghép. Ống thông não thất bị lệch ở một góc bên phải trong lỗ burr (xem chương "Cấy ghép").

HỆ THỐNG ỐNG

ProGAV 2.0 có thể được đặt hàng dưới dạng một bộ phận van riêng lẻ hoặc là một hệ thống shunt với ống thông tích hợp (đường kính bên trong 1,2 mm, đường kính bên ngoài 2,5 mm). Các ống thông được cung cấp không thay đổi về cơ bản các đặc tính áp suất dòng chảy. Nếu ống thông của các nhà sản xuất khác được sử dụng, phải đảm bảo phù hợp chặt chẽ. Trong mọi trường hợp, ống thông phải được cố định cẩn thận với một dây chằng với các đầu nổi van titan.

THỰC HIỆN

Định vị ống thông não thất

Một số kỹ thuật phẫu thuật có sẵn để định vị ống thông não thất. Vết rạch da cần thiết phải được thực hiện dưới dạng một thùy nhô về phía ống thông thoát nước. Nếu sử dụng bộ làm lệch lỗ, vết rạch da không được đặt ngay phía trên khoang chứa. Để tránh rò rỉ CSF, cần chú ý rằng lỗ mở dura màng cứng được giữ càng nhỏ càng tốt sau khi áp dụng lỗ burr.

ProGAV 2.0 có sẵn trong một loạt các cấu hình khác nhau: Nếu sử dụng Khoang chứa lỗ burr, ống thông não thất được cấy ghép trước. Một khi dụng cụ luôn kim thăm đã được gỡ bỏ, có thể kiểm tra độ bền của ống thông não thất bằng cách kiểm tra xem dịch não tủy có bị rỉ ra không. Ống thông được rút ngắn và kết nối với Khoang chứa lỗ burr được kết nối, với kết nối được bảo đảm bằng một dây chằng. Một hệ thống shunt với prechamber đi kèm với vật hướng dòng. Vật hướng dòng được sử dụng để điều chỉnh chiều dài của ống thông được cấy ghép và cho vị trí của nó bên trong não thất. Ống thông não thất bị lệch và prechamber được đưa vào vị trí. Vị trí của ống thông não thất phải được kiểm tra sau khi cấy ghép bằng hình ảnh (như CT hoặc MRI).

Định vị van

ProGAV 2.0 hoạt động tùy thuộc vào vị trí của nó. Do đó, bạn phải đảm bảo rằng bộ phận hấp dẫn được cấy song song với trục cơ thể. Do đó, nếu một Hệ thống Shunt trong đó van đã được đặt trước với một Khoang chứa lỗ, chỉ nên sử dụng tiếp cận chằm. Một vị trí phía sau tai thích hợp làm vị trí cấy ghép, theo đó chiều cao cấy ghép không ảnh hưởng đến chức năng của van. Bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch phải được tiếp xúc với xương hoặc màng đáy do áp lực phải được tác động lên van trong bất kỳ điều chỉnh nào sau đó. Nên tạo một vết rạch hình cung lớn hoặc nhỏ hơn, sau đó được cung cấp hai túi (gắn vết rạch cho bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch và cách xa vết rạch cho bộ phận hấp dẫn).

Sau đó, ống thông được đẩy về phía trước từ lỗ burr đến vị trí cấy van đã chọn, rút ngắn nếu cần thiết và được bảo đảm cho *ProGAV 2.0* bằng một dây chằng. Không phải bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch cũng như bộ phận hấp dẫn phải được đặt trực tiếp dưới vết rạch da. Cả hai bộ phận van đã được cung cấp một mũi tên theo hướng dòng chảy (mũi tên hướng về phía xa hoặc hướng xuống).

Thông báo cảnh báo: Không nên cấy bộ phận chênh lệch áp suất có thể điều chỉnh trong khu vực khiến việc phát hiện hoặc sờ thấy van khó khăn (ví dụ, bên dưới mô bị sẹo nặng).

Thông báo cảnh báo: Chỉ nên chặn ống thông bằng kẹp có vỏ và không được đặt trực tiếp phía sau van vì chúng có thể bị hỏng.

Định vị ống thông màng bụng

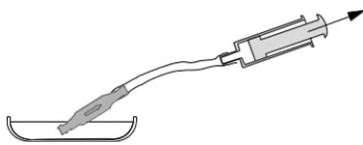
Vị trí tiếp cận của ống thông màng bụng được để lại cho bác sĩ phẫu thuật tùy ý. Nó có thể được áp dụng ví dụ nằm ngang theo hướng nằm ngang hoặc ngang ở độ cao của thượng vị. Tương tự như vậy, các kỹ thuật phẫu thuật khác nhau có sẵn để định vị ống thông màng bụng. Chúng tôi khuyên bạn nên kéo qua ống thông màng bụng, sử dụng một công cụ đường hầm dưới da và có lẽ với một vết rạch phụ trợ, từ shunt đến vị trí dự định của ống thông. Ống thông màng bụng, thường được gắn chắc chắn vào *proGAV 2.0*, có một đầu xa mở, nhưng không có khe hở trên thành. Sau khi tiếp xúc và xâm nhập vào phúc mạc bằng một trocar, ống thông màng bụng (rút ngắn, nếu cần thiết) được đẩy về phía trước vào không gian mở trong khoang bụng.

KIỂM TRA VAN

Kiểm tra van trước phẫu thuật

Cách cẩn thận nhất để làm đầy van là bằng cách hút qua một ống tiêm sử dụng một lần vô trùng được gắn vào đầu xa của ống thông. Đầu xa của van được kết nối và ngâm trong dung dịch muối sinh lý vô trùng. Van ở tình trạng mở nếu dung dịch muối có thể được chiết xuất (hình 17).

Thông báo cảnh báo: Sự ô nhiễm trong dung dịch được sử dụng để thử nghiệm có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm.



Hình 17: Kiểm tra tình trạng mở

Thông báo cảnh báo: Nên tránh áp lực bằng ống tiêm sử dụng một lần ở cả đầu gần và đầu xa (hình 18).



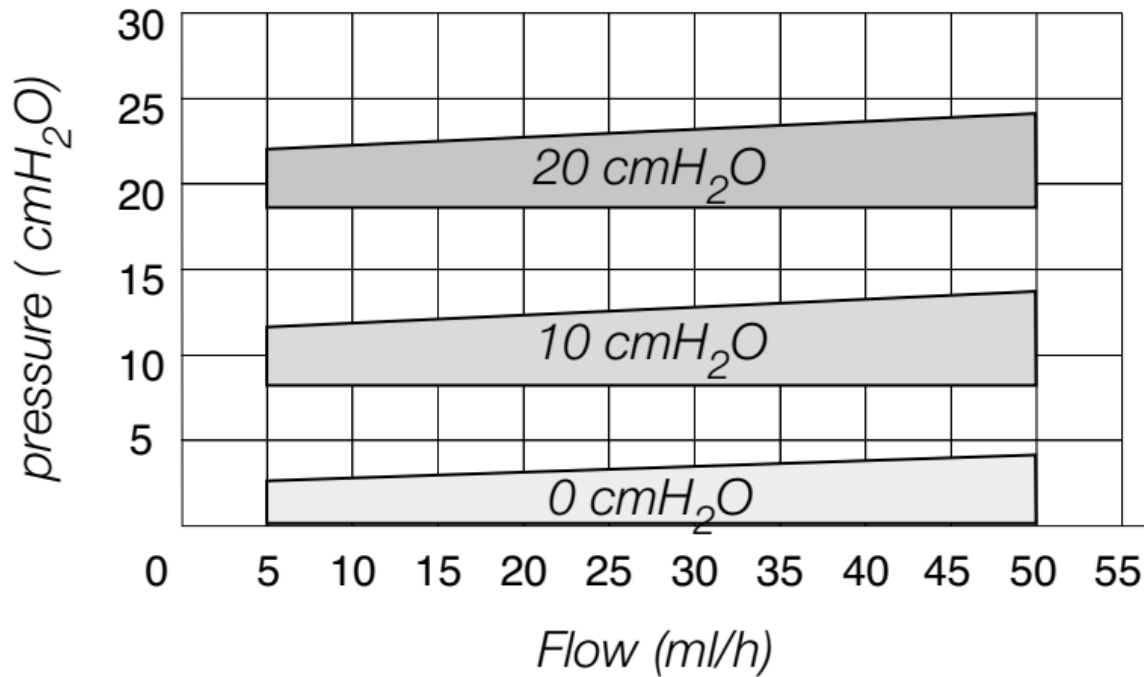
Hình 18: Tránh áp lực

Kiểm tra van sau phẫu thuật

ProGAV 2.0 đã được làm như một bộ phận hoạt động đáng tin cậy mà không có chức năng bơm hoặc kiểm tra. Kiểm tra van có thể được thực hiện bằng cách xả nước, đo áp suất hoặc bơm.

ĐẶC TÍNH LƯU LƯỢNG ÁP SUẤT

Các đặc tính lưu lượng áp suất của bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch trong ProGAV 2.0 được hiển thị như một ví dụ cho các mức áp suất 0, 10 và 20 cmH₂O ở vị trí van ngang bên dưới.



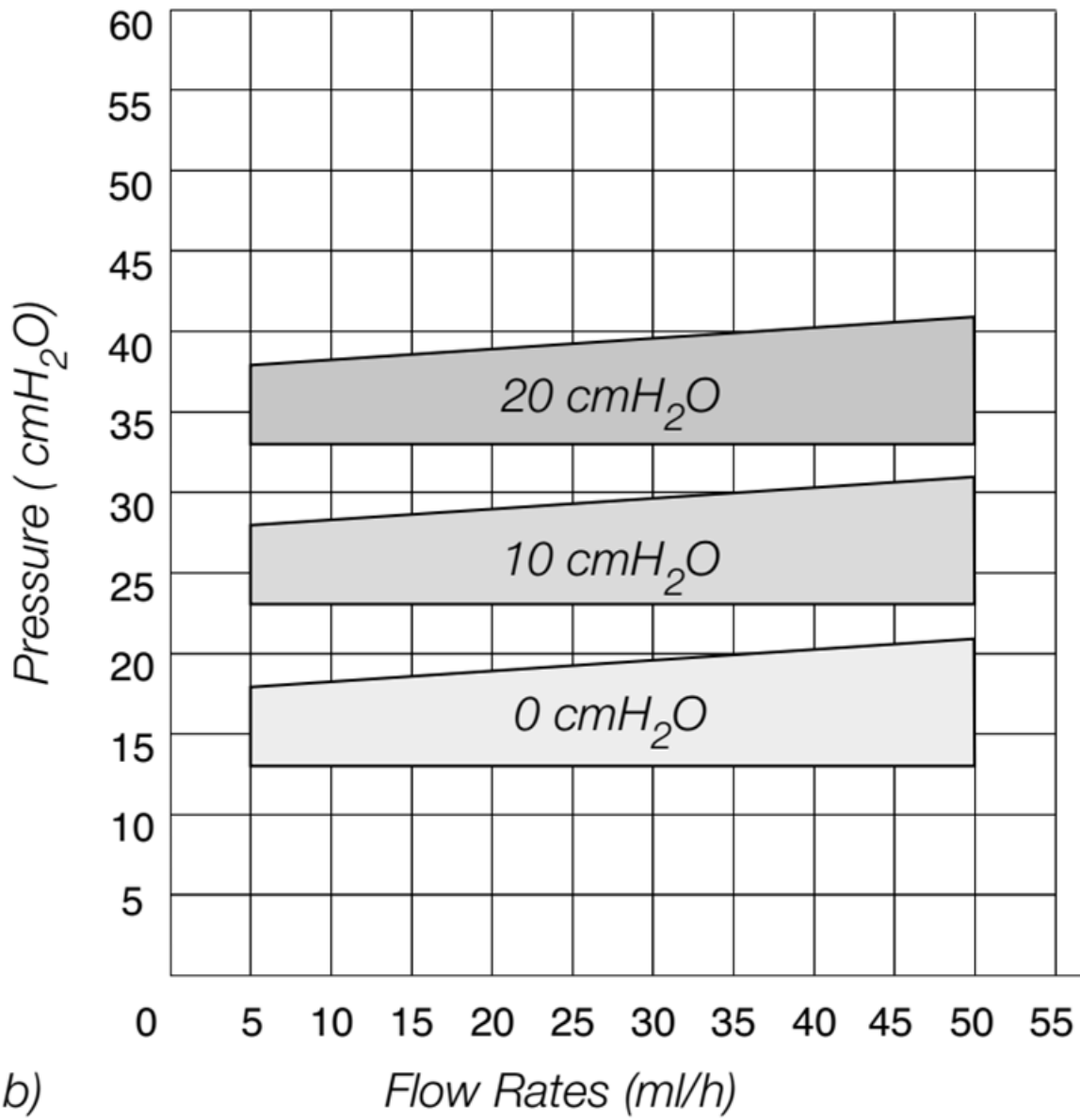
Áp suất (cm H₂O), Lưu lượng (ml/h)

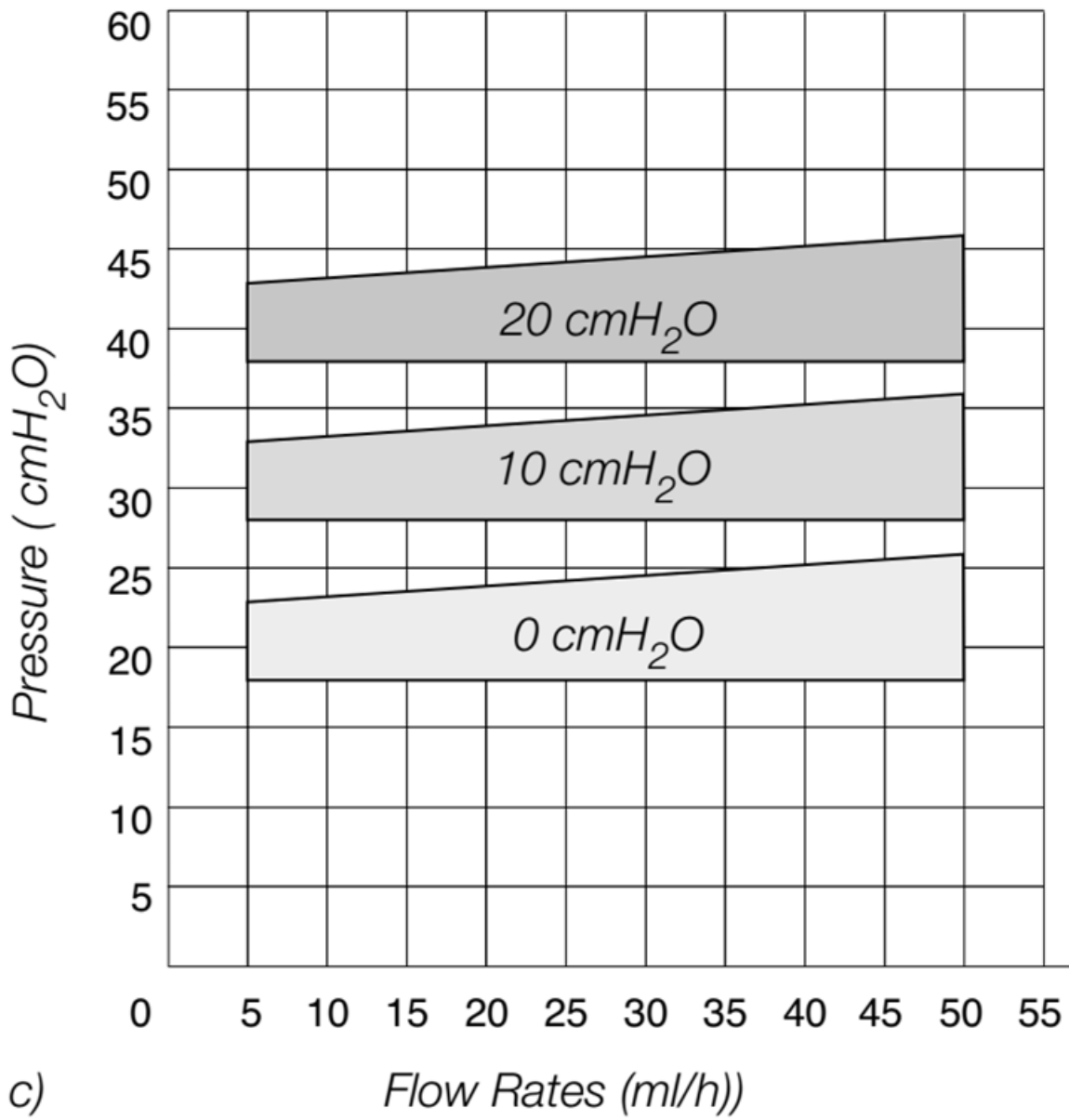
Hình 19: Đặc điểm lưu lượng áp suất cho các mức áp suất đã chọn của bộ phận điều chỉnh áp suất chênh lệch

Vị trí van dọc

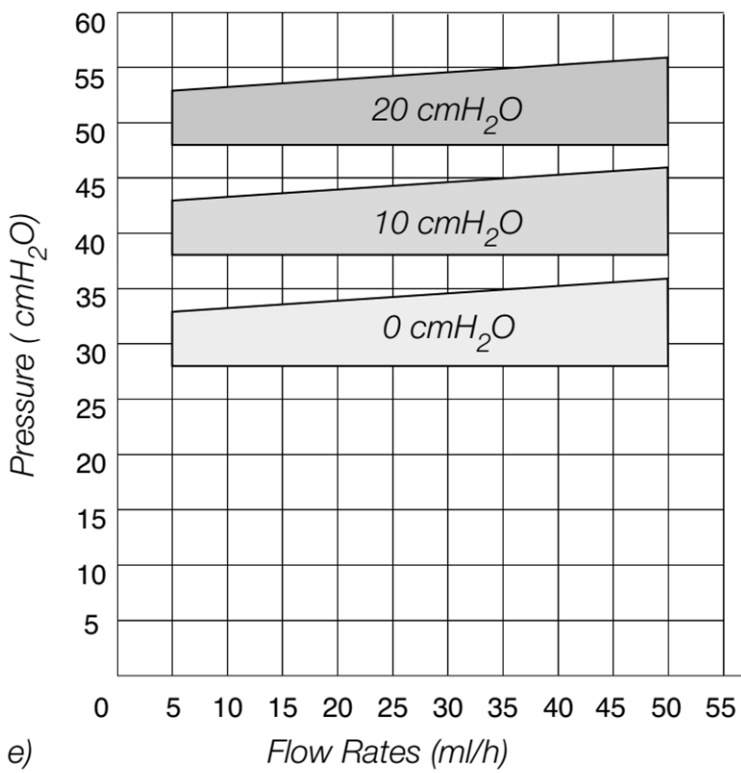
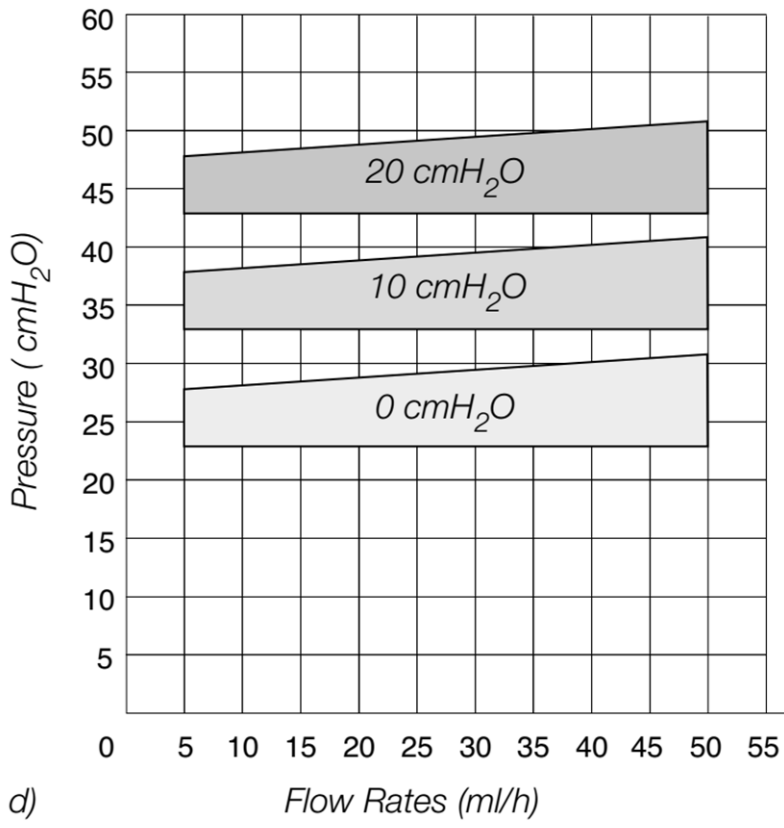
Áp suất mở của ProGAV 2.0 ở vị trí thẳng đứng là tổng áp lực mở của bộ phận điều chỉnh DP và bộ phận hấp dẫn.

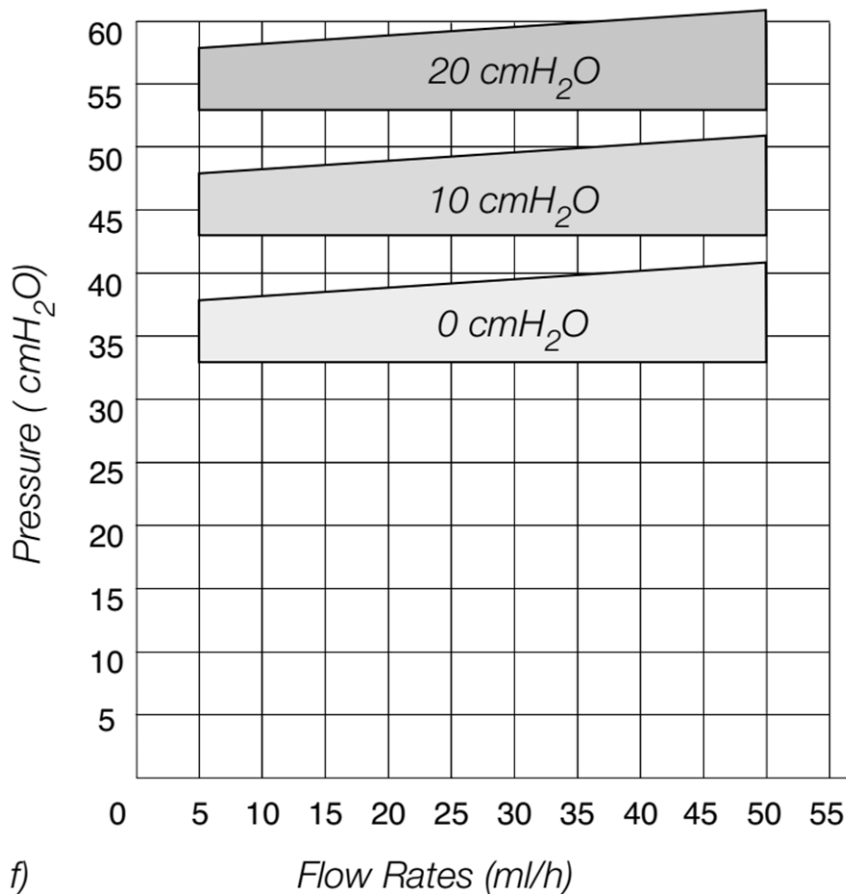
Các sơ đồ sau (xem hình 21) hiển thị các đặc tính dòng chảy áp lực cho một số cài đặt áp suất ở vị trí cơ thể nằm dọc. Tổng áp suất mở liên quan đến lưu lượng tham chiếu là 5 ml / h. Khi tốc độ dòng chảy đạt 20 ml / giờ, áp suất mở cao hơn khoảng 1-2 cmH₂O.





c)





Hình 19: Đồ thị: ProGAV 2.0 a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

THẬN TRỌNG VÀ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận sau khi cấy ghép. Đỏ da hoặc căng cứng ở khu vực mô thoát nước có thể là dấu hiệu của nhiễm trùng tại hệ thống shunt. Các triệu chứng như nhức đầu, chóng mặt, nhầm lẫn hoặc nôn thường xảy ra kết hợp với rối loạn chức năng shunt. Những triệu chứng này và rò rỉ trong hệ thống shunt đòi hỏi phải thay thế ngay lập tức thành phần shunt bị ảnh hưởng hoặc toàn bộ hệ thống shunt.

Việc cấy ghép các thiết bị y tế bị chống chỉ định nếu bệnh nhân bị nhiễm trùng hoặc nghi ngờ nhiễm trùng (ví dụ: viêm màng não, viêm não thất, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm trùng máu) ở vùng bị ảnh hưởng bởi việc cấy ghép.

AN TOÀN CHỨC NĂNG VÀ TƯƠNG THÍCH VỚI QUY TRÌNH CHẨN ĐOÁN

Các thiết bị y tế này được chế tạo theo cách đảm bảo hoạt động chính xác và đáng tin cậy của chúng trong thời gian dài. Tuy nhiên, không có gì có thể đảm bảo rằng các thiết bị y tế này có thể không yêu cầu thay thế vì lý do y tế hoặc kỹ thuật. Các thiết bị y tế này có thể chống lại áp lực tích cực và tiêu cực lên đến 200 cmH₂O trong và sau khi cấy ghép. Những thiết bị y tế này phải được bảo quản trong môi trường khô ráo và sạch sẽ mọi lúc.

Kiểm tra cộng hưởng từ hạt nhân lên đến cường độ trường 3 Tesla hoặc kiểm tra chụp cắt lớp vi tính có thể được thực hiện mà không có rủi ro hoặc suy giảm chức năng của van. Van là MR có điều kiện. Ống thông được cung cấp là MR An toàn. Khoang chứa, vật hướng dòng và đầu nối là MR có điều kiện.

Thông báo cảnh báo: Nếu một từ trường đang được áp dụng và áp suất được áp dụng cho van cùng một lúc, không thể loại trừ việc điều chỉnh van. Trong MRI, *ProGAV 2.0* tạo ra hình giả tạo lớn hơn chính van.

Thông báo cảnh báo cho những người sử dụng máy trợ tim: có thể chức năng của máy trợ tim bị ảnh hưởng bởi việc thực hiện *proGAV 2.0*.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI VÀ TƯƠNG TÁC

Trong điều trị tràn dịch não với shunt, các biến chứng sau đây có thể phát sinh (như được mô tả trong tài liệu): nhiễm trùng, tắc nghẽn do protein và / hoặc máu trong dịch não tủy, trên / dưới dẫn lưu hoặc trong trường hợp rất hiếm phát sinh tiếng ồn. Những cú sốc mạnh từ bên ngoài (tai nạn, té ngã) có thể khiến tính toàn vẹn của hệ thống shunt gặp nguy hiểm.

Không được sử dụng *ProGAV 2.0* kết hợp với van thủy tĩnh vì điều này có thể dẫn đến tăng áp lực não thất ngoài phạm vi sinh lý. Trong trường hợp nghi ngờ, xin vui lòng liên hệ với các chuyên gia tư vấn sản phẩm y tế tại Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

KHỬ TRÙNG

Các sản phẩm được khử trùng bằng hơi nước trong các điều kiện kiểm soát chặt chẽ. Gói đôi trong túi vô trùng đảm bảo vô trùng trong thời gian năm năm. Ngày hết hạn được in trên bao bì của từng sản phẩm. Nếu bao bì bị hư hỏng, sản phẩm không được sử dụng trong mọi trường hợp. Không có sự đảm bảo nào có thể được đưa ra cho sự an toàn chức năng và độ tin cậy của các sản phẩm được phục hồi.

YÊU CẦU CỦA MDD 93/42 / EEC

Chỉ thị Thiết bị Y tế yêu cầu tài liệu toàn diện về lưu giữ các thiết bị y tế được sử dụng ở người. Do đó, số nhận dạng cá nhân của van cấy ghép phải được ghi lại trong hồ sơ bệnh án của bệnh nhân và thể dữ liệu bệnh nhân để đảm bảo truy xuất nguồn gốc hoàn toàn.

Bản dịch của các hướng dẫn này để sử dụng sang các ngôn ngữ bổ sung có thể được tìm thấy trên trang web của chúng tôi (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

TƯ VẤN SẢN PHẨM Y TẾ

Tuân thủ chỉ thị của Châu Âu về các thiết bị y tế (chỉ thị 93/42 / EEC),

Christoph Miethke GmbH & Co. KG đã chỉ định các chuyên gia tư vấn sản phẩm y tế làm địa chỉ liên lạc cho tất cả các câu hỏi liên quan đến sản phẩm:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Michaela Funk-Neubarth

Dipl.-Ing. Thoralf Knitter

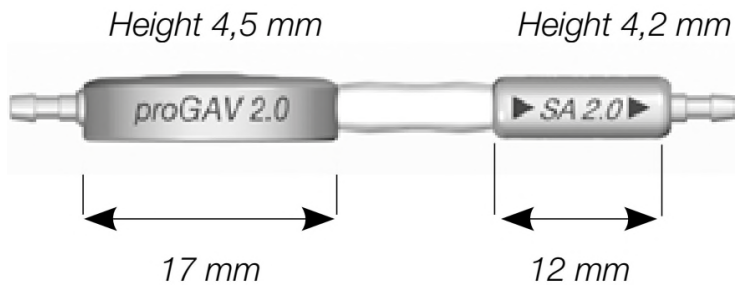
Dr. Andreas Bunge

Jan Mügel

Chi tiết liên lạc có thể được tìm thấy ở mặt trái của các hướng dẫn này để sử dụng.

BIẾN THỂ

Chiều cao 4,5 mm Chiều cao 4,2 mm



Hình 21: ProGAV 2.0 với SA 2.0 (thoát nước VP)



Đánh dấu CE theo chỉ thị 93/42 / EEC

Thay đổi kỹ thuật dành riêng

Nhà sản xuất:

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | nước Đức

Điện thoại +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

Nhà phân phối:

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Điện thoại +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SỐ 11

Phẫu thuật thần kinh Aesculap



GB **Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật**
Đơn vị đọc cảm biến từ xa Shunt

