

Instruções de Uso

Ferramentas para proGAV 2.0

O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica aos seguintes produtos:

FX400T - PROGAV 2.0 INSTRUMENTO DE AJUSTE



FX401T - PROGAV 2.0 BÚSSOLA



FX404T - PROGAV 2.0 CONJUNTO INSTRUMENTOS

Indicações

O proGAV 2.0 é uma válvula de hidrocefalia de postura dependente. Compreende uma unidade de pressão diferencial ajustável e uma unidade gravitacional. O proGAV 2.0 destina-se a desviar o líquido cefalorraquidiano (LCR) dos ventrículos laterais do cérebro para o peritônio.

O Conjunto de ferramentas para proGAV 2.0 é possível determinar, alterar e controlar o nível de pressão selecionado da proGAV 2.0. O Conjunto de ferramentas para progav 2.0 é composto por dois componentes: PROGAV 2.0 BÚSSOLA e PROGAV 2.0 INSTRUMENTO DE AJUSTE.

O proGAV 2.0 bússola serve para a localização e a leitura da unidade de regulação da proGAV 2.0.

Instruções de Uso

Ferramentas para proGAV 2.0

O proGAV 2.0 instrumento de ajuste é usada para ajustar a pressão de abertura da válvula do proGAV 2.0 de 0 a 20 cmH₂O.

Princípio de Funcionamento

A proGAV 2.0 bússola serve para a localização e a leitura da unidade de regulação da proGAV 2.0. Se o instrumento for aberto, um modelo é visível (fig. 2a). Então a válvula pode ser localizada na cabeça do paciente com o dedo indicador. Alinhe o gabarito da bússola proGAV 2.0 na direção do fluxo do fluido espinhal cerebral e coloque-o na válvula.

Depois que a bússola estiver fechada (fig. 2b), o ajuste de pressão é indicado automaticamente.



Fig. 2: proGAV 2.0 Compass

a) Aberto b) fechado

O proGAV 2.0 instrumento de ajuste é usado para ajustar a pressão de abertura da válvula do proGAV 2.0 de 0 a 20 cmH₂O.



Cada proGAV 2.0 é calibrado sob rigorosos procedimentos de controle de qualidade. O pré-ajuste da unidade DP ajustável é de 5 cmH₂O, mas deve ser verificado antes da implantação.

Modo de Uso do produto

Para proceder a uma regulação da válvula, têm de ser executados os seguintes passos:

Instruções de Uso

Ferramentas para proGAV 2.0

1. Localização

A válvula está localizada sob a pele.

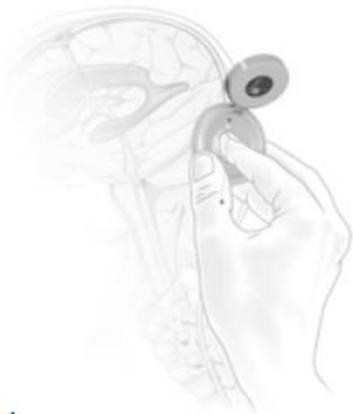


Fig. 4

A bússola proGAV 2.0 deve ser posicionada centralmente na válvula. As marcações no instrumento “proximal” e “distal” mostram a direção do fluxo.

2. Processo de verificação

Quando a bússola está fechada, a configuração de pressão é indicada automaticamente. (fig. 5)



Fig. 5

Cuidado: Colocar a Bússola proGAV 2.0 em uma posição não central na válvula pode levar a leituras erradas!

A bússola proGAV 2.0 é sensível a campos magnéticos externos. Para excluir interações indesejáveis, o proGAV 2.0 instrumento de ajuste não deve estar nas imediações da bússola proGAV 2.0 ao determinar a pressão de abertura. Recomendamos uma distância de cerca de 30 cm para a bússola proGAV 2.0.

Instruções de Uso

Ferramentas para proGAV 2.0

3. Ajustando a pressão de abertura

O proGAV 2.0 instrumento de ajuste deve ser posicionado centralmente na válvula. Para um posicionamento correto, a válvula deve ser palpada com o dedo indicador através da abertura no meio do instrumento. A configuração de pressão desejada deve ser apontada na escala na direção do conector de entrada e do cateter ventricular. Aplicando uma leve pressão, o travão do rotor será liberado e a pressão do proGAV 2.0 poderá ser alterada.

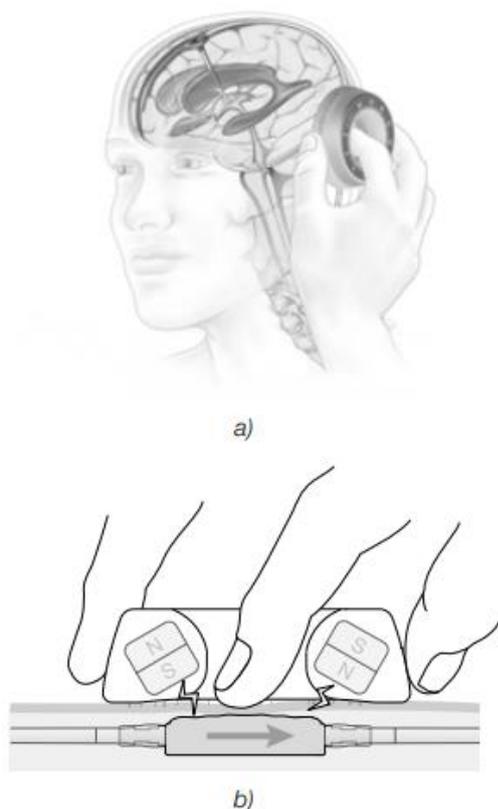


Fig.6 a) and b): Ajuste com o progav 2.0 instrumento de ajuste

Atenção: O novo ajuste de pressão de abertura da válvula não deve diferir da pressão de abertura medida em mais de 8 cmH₂O em qualquer configuração (consulte o capítulo 4 “verificação do ajuste”).

Exemplo: A pressão de abertura deve ser alterada de 3 para 18 cmH₂O. Com apenas um procedimento de ajuste, o rotor giraria na direção errada (caminho curto) e pararia na posição 0

Instruções de Uso

Ferramentas para proGAV 2.0

cmH₂O. O ajuste correto é feito em 2 etapas: ajuste de 3 a 11 e de 11 a 18 cmH₂O. O rotor gira corretamente.

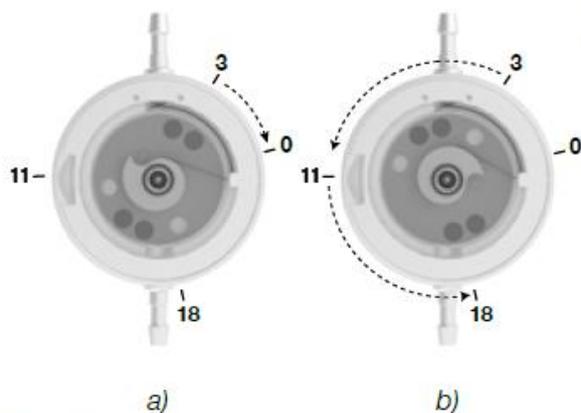


Fig. 7: Rotação do rotor durante a regulação
a) falso b) correto

Cuidado: Certifique-se de que o instrumento permaneça próximo da válvula durante o procedimento de ajuste.

A proGAV 2.0 está equipada com um mecanismo de feedback. Se for aplicada pressão na válvula, é emitido um sinal acústico (um clique) com base na condição do corpo da válvula ou pode ser sentida uma resistência assim que o travão do rotor é acionado. Ou seja, a válvula indica acústica ou tatilmente a altura em que a pressão é suficiente para um desacoplamento. Se esta pressão for depois novamente acionada, o rotor está outra vez regulado de forma segura. O clique é bem audível ao soltar o travão do rotor antes da implantação. No entanto, após a implantação e o enchimento da válvula, dependendo do local e da textura da área que circunda o implante, o sinal acústico pode ser consideravelmente abafado. Geralmente o clique deverá ser audível pelo próprio paciente ou utilizando um estetoscópio.

Ao ajustar o proGAV 2.0 no pré-operatório através da embalagem, apenas a força moderada com o proGAV 2.0 instrumento de ajuste deve ser aplicada até que a válvula produza o som de clique.

A partir do proGAV 2.0 instrumento de ajuste, um campo magnético emana. Objetos metálicos e estruturas de mídia magnética devem ter uma margem de segurança suficiente.

4. Verificando o ajuste

Depois de ajustar a válvula usando o proGAV 2.0 instrumento de ajuste, ela deve ser verificada usando a bússola proGAV 2.0 como descrito na etapa 2. Se a pressão medida agora difere do nível de pressão pretendido, o procedimento de ajuste deve ser repetido a partir da etapa 3.

Instruções de Uso

Ferramentas para proGAV 2.0

Cuidado: Devido ao inchaço pós-operatório da pele pode ser difícil o ajuste da regulação da válvula dentro dos primeiros dias.

Cuidado: Se a configuração de pressão da válvula não puder ser determinada com certeza pela bússola proGAV 2.0, recomenda-se o uso de técnicas de imagem.

Composição

A proGAV 2.0 bússola é fabricada em policarbonato e alumínio.

O proGAV 2.0 instrumento de ajuste é fabricado em liga de alumínio (AlMgSi1 EN AW 6060), safira e policarbonato.

Condições de Armazenamento

► Armazenar em lugar seco e limpo.

Condições para o Transporte

Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfeção.

Condições de Manipulação

Recomendação de Limpeza

Remova a sujeira da superfície das ferramentas proGAV 2.0 após o uso imediatamente com produtos de limpeza à base de álcool (mais de 75% alc.) por um procedimento de limpeza.

O tempo de impacto deve ser superior a 60 seg. e deve estar dependendo do nível de sujeira. Para limpeza final, use um pano seco.

Os seguintes métodos de limpeza não são permitidos para a limpeza das ferramentas para proGAV 2.0: Irradiação, Ultra-som, Esterilização, Preparação de máquinas, Inserção em líquidos.

Instruções de Uso

Ferramentas para proGAV 2.0

Advertências / Precauções

Cuidado: as ferramentas proGAV 2.0 são feitas de componentes térmicos instáveis que são afetáveis pelo calor ou umidade ou produtos químicos agressivos. Não deixe as ferramentas proGAV 2.0 em líquidos e mantenha o interior dos instrumentos seco!

Cuidado: Devido a ímãs dentro das ferramentas para proGAV 2.0, não use as ferramentas para ProGAV 2.0 próximo a pessoas com marcapasso.

Ainda mais, não use o scanner de RM nas proximidades das ferramentas para ProGAV 2.0, pois existe o perigo de danificar o scanner de ressonância magnética.

Cuidado: Devido ao inchaço pós-operatório da pele pode ser difícil o ajuste da regulação da válvula dentro dos primeiros dias.

Cuidado: Se a configuração de pressão da válvula não puder ser determinada com certeza pela bússola proGAV 2.0, recomenda-se o uso de técnicas de imagem.

Cuidado: Colocar a Bússola proGAV 2.0 em uma posição não central na válvula pode levar a leituras erradas!

Esterilização

- Validade Indeterminada
- O Conjunto de ferramentas para progav 2.0 não pode ser esterilizado.
- Produto passível de reprocessamento (limpeza/desinfecção)

Formas de apresentação comercial

O kit contém uma unidade de cada componente que são dispostos em uma espuma para proteção que fica no interior de uma caixa dobrável

Instruções de Uso

Ferramentas para proGAV 2.0

Fabricado por:

Christoph Miethke GmbH et Co. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam - Alemanha

Importado e Distribuído por:

Laboratórios B. Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 -
Arsenal
São Gonçalo – RJ - Cep 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260
Registro ANVISA nº: 80136990924
SAC: 0800 0227286