

ProGAV 2.0 com flush reservoir**APLICAÇÃO**

Esta instrução de uso de aplica aos modelos do sistema de hidrocefalia composto pela **proGav 2.0**.

O sistema proGAV 2.0 é uma combinação dos seguintes componentes:

- uma unidade de pressão diferencial ajustável – válvula propriamente dita
- uma unidade gravitacional,
- um reservatório (adulto ou pediátrico),
- um cateter distal integrado de 1200mm,
- um cateter ventricular com introdutor 250mm e
- um defletor (adulto ou pediátrico).

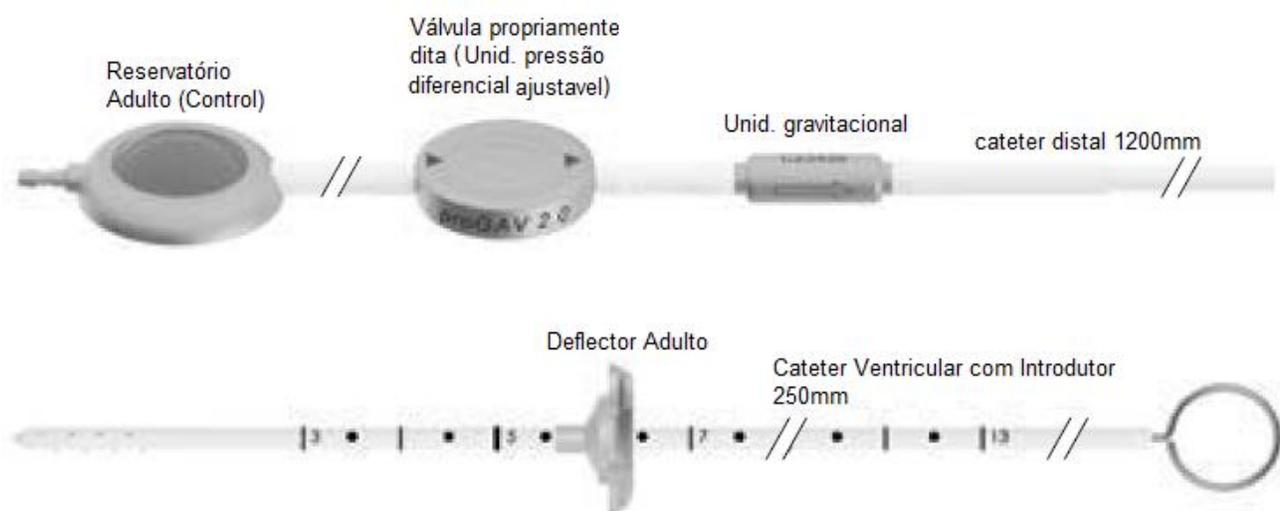
INDICAÇÃO

A proGAV 2.0 destina-se à drenagem de líquido cefalorraquidiano no tratamento de hidrocefalia.

ProGAV 2.0 com flush reservoir

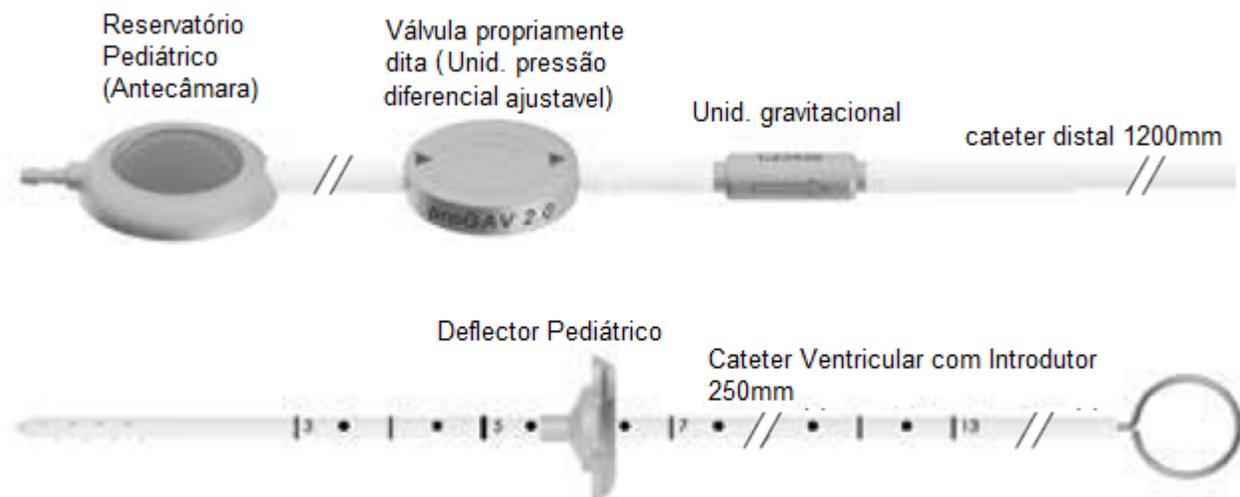
MODELOS DISPONÍVEIS

A progav 2.0 é disponível como válvula única ou como sistema de válvulas considerando vários componentes:

Reservatório Adulto – Control

Código	Unidade Gravitacional (cmH ₂ O)
FX434T (crianças até 5 anos e adultos acima de 60 anos)	20
FX435T (paciente entre 5 e 60 anos)	25
FX432T	10
FX433T	15
FX436T	30
FX437T	35

Reservatório pediátrico – Antecâmara



Código	Unidade Gravitacional (cmH ₂ O)
FX441T (crianças até 5 anos e adultos acima de 60 anos)	20
FX442T (paciente entre 5 e 60 anos)	25
FX439T	10
FX440T	15
FX443T	30
FX444T	35

DESCRIÇÃO TÉCNICA

A proGAV 2.0 é uma válvula fabricada em titânio. É composta por uma unidade de pressão diferencial regulável e uma unidade gravitacional (fig. 1).

ProGAV 2.0 com flush reservoir

Fig. 1: proGAV 2.0 – visão lateral

A unidade de pressão diferencial regulável é composta por um corpo de titânio resistente, com uma válvula de esfera/cone (1), de qualidade comprovada, integrada na peça proximal. Uma mola em arco (2) determina a pressão de abertura desta unidade. A pré-tensão da mola e, conseqüentemente, a pressão de abertura da válvula podem ser ajustadas rodando um rotor (3), com a válvula implantada na pele do paciente.

Os componentes principais da unidade gravitacional são uma esfera de tântalo (4), que determina a pressão de abertura desta unidade consoante a posição do corpo, e uma esfera de safira (5), que garante o fecho preciso.

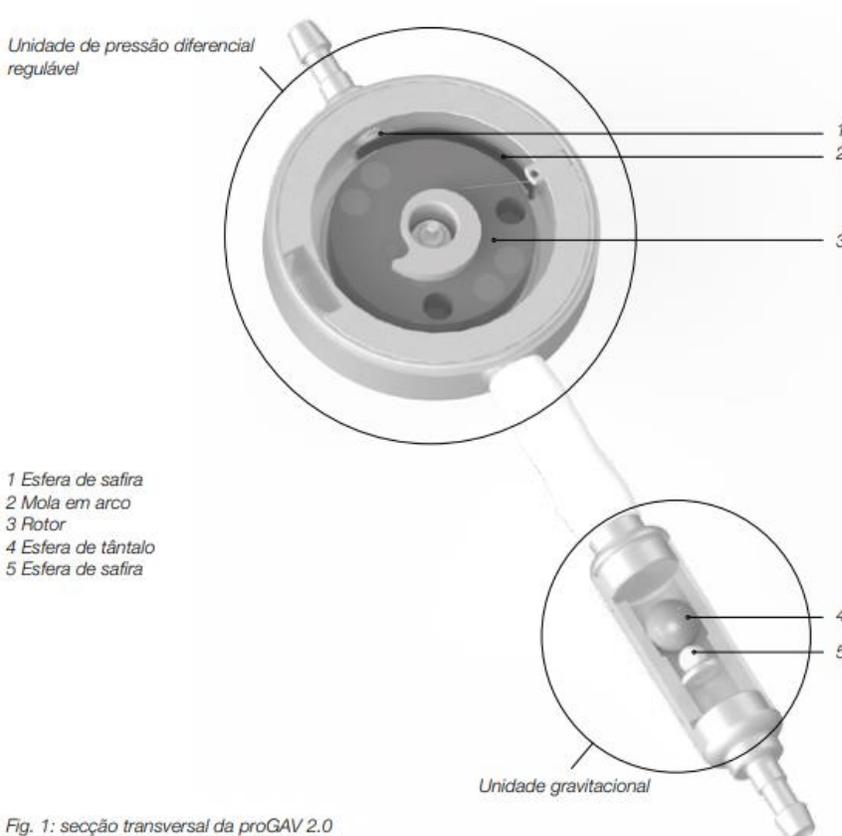


Fig. 1: secção transversal da proGAV 2.0

ProGAV 2.0 com flush reservoir**MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA**

A proGAV 2.0 é uma válvula que funciona de acordo com a posição do paciente. A pressão de abertura da proGAV 2.0 é definida pelas pressões de abertura da unidade de pressão diferencial regulável e da unidade gravitacional.

Posição horizontal do corpo

Quando o paciente está deitado, a unidade gravitacional está sempre aberta, não apresentando assim qualquer resistência.

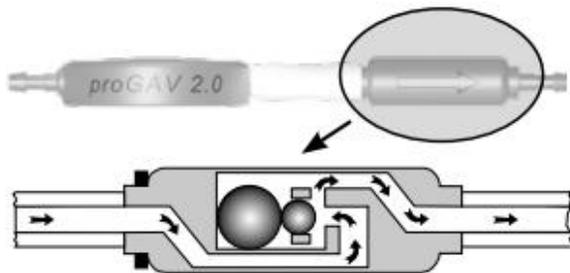
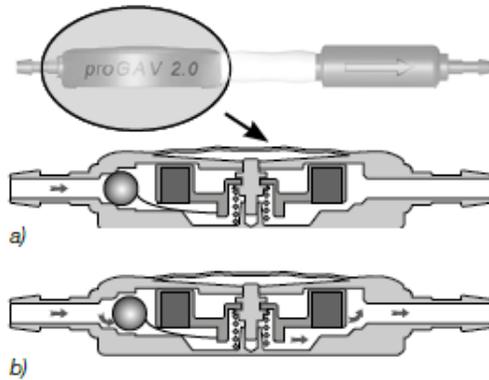


Fig. 2: unidade gravitacional com o corpo na posição horizontal

Consequentemente, a pressão de abertura da proGAV 2.0 com o corpo na posição horizontal é caracterizada pela unidade de pressão diferencial regulável. O princípio operacional da unidade de pressão diferencial regulável é apresentado nas fig. 3a e b. Na fig. 3a esta encontra-se fechada, não permitindo a drenagem. Na fig. 3b, a unidade de pressão diferencial regulável é apresentada aberta.

ProGAV 2.0 com flush reservoir

*Fig. 3: unidade de pressão diferencial regulável
com o corpo na posição horizontal
a) fechada
b) aberta*

A pressão intraventricular (PIV) do paciente é aumentada e a força da mola, que normalmente mantém a unidade de pressão diferencial fechada, é superada. A esfera de fecho desloca-se agora para fora do cone e é aberta uma folga para a drenagem do líquido.

Posição vertical do corpo

Se o paciente se endireitar, a unidade gravitacional é ativada e a pressão de abertura da proGAV 2.0 aumenta consideravelmente (fig. 3a). Para além da pressão de abertura da unidade esfera/cone, é necessário agora superar a força do peso da esfera de tântalo (pressão de abertura da unidade gravitacional). Só quando a soma da pressão intracraniana (PIC) e da pressão hidrostática exceder a pressão de abertura das duas unidades, será possível uma nova drenagem (fig. 3b).

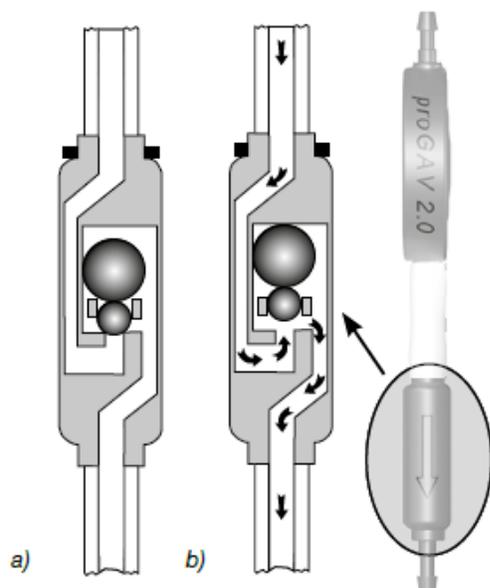


Fig. 4: Unidade gravitacional com o corpo na posição vertical
a) fechada b) aberta

No caso de atividades físicas associadas a choques (p. ex. corrida), os resultados laboratoriais mostraram de a pressão de abertura da proGAV 2.0 pode descer temporariamente entre 25 % e 35 %. Isto refere-se não só à válvula unitária, bem como à combinação com uma unidade gravitacional. Por norma, a funcionalidade mantém-se. Terminada a atividade física, a pressão de abertura original é restabelecida.

SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO

Posição horizontal do corpo

A pressão de abertura com o corpo na posição horizontal é atingida através da unidade de pressão diferencial regulável. Neste caso, o nível de pressão deve ser ajustado de acordo com o quadro clínico e a indicação. Dependendo do quadro clínico e da idade do paciente, a pressão de abertura para esta posição corporal pode ser seleccionada entre os níveis de pressão 0 e 20 cmH₂O.

ProGAV 2.0 com flush reservoir

Posição vertical do corpo

A pressão de abertura da proGAV 2.0 com o corpo na posição vertical é calculada a partir da soma da pressão de abertura da unidade de pressão diferencial regulável e da unidade gravitacional.

Ao seleccionar a pressão de abertura para esta posição corporal, deverá ter-se em consideração a altura, a atividade e uma pressão na cavidade abdominal eventualmente aumentada (obesidade) do paciente (ver recomendação relativa a níveis de pressão em [https:// www.miethke.com/en/products/downloads](https://www.miethke.com/en/products/downloads)).

DETECÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA RADIOGRAFIA

O nível de pressão ajustado da proGAV 2.0 deverá ser sempre controlado com o Compasso proGAV 2.0, no entanto, também pode ser verificado por meio de um raio X. A posição do rotor é decisiva. Os quatro ímãs no rotor estão identificados na imagem de raio X como quatro pontos brancos, dispostos aos pares, frente a frente. Dois orifícios adicionais num lado do rotor, dispostos nos lados esquerdo e direito dos dois ímãs, respetivamente, servem para orientação. Estão identificados como pontos pretos na imagem de raio X. Este lado pode ser designado por traseira do rotor. No lado oposto encontram-se os ímãs da dianteira. O espaço entre estes dois ímãs pode ser considerado como a ponta do triângulo. O nível da pressão pode ser lido com base no sentido deste intervalo. A ponta do triângulo pode ocupar qualquer posição fora do espaço identificado na fig. 5 como área não ajustável. A pressão de abertura da proGAV 2.0 pode assim ser ajustada entre 0 e 20 cmH₂O. Para evitar uma identificação incorreta do nível da pressão, um dos lados da válvula dispõe de uma marcação da válvula, visível a preto na imagem de raio X - numa vista de cima sobre a válvula implantada, como apresentado na fig. 6, o entalhe é visível no lado direito

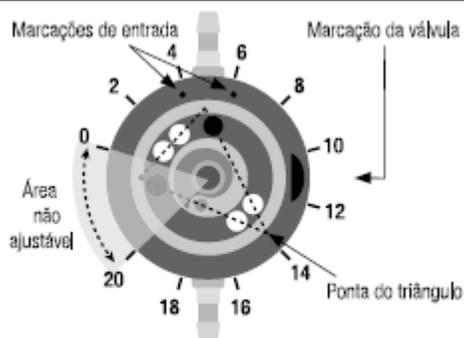


Fig. 5: imagem de raio X do rotor



Fig. 6: imagem de raio X de uma unidade de pressão diferencial regulável, posição 14 cmH₂O

ProGAV 2.0 com flush reservoir

Na imagem de raio X, os níveis de pressão estão identificados por codificações. Os níveis de pressão abaixo são possíveis para a unidade gravitacional:

Pressão de abertura para a posição vertical	Codificação da unidade gravitacional
10 cmH ₂ O	sem anel, peq. (Fig. 7b)
15 cmH ₂ O	sem anel, grande
20 cmH ₂ O	1 anel, grande (Fig. 7a)
25 cmH ₂ O	2 anéis, grande
30 cmH ₂ O	3 anéis, grande
35 cmH ₂ O	4 anéis, grande

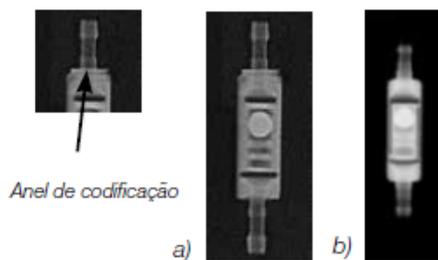


Fig. 7: imagem de raio X da unidade gravitacional
 a) grande, 1 anel = 20 cmH₂O,
 b) peq., sem anel = 10 cmH₂O

UTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

Com o Conjunto de instrumentos proGAV 2.0 é possível determinar, alterar e controlar o nível de pressão selecionado da proGAV 2.0.

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



Fig. 8: Compasso proGAV2.0
a) aberto b) fechado

Com o Instrumento de regulação proGAV 2.0, a pressão de abertura da unidade de regulação da proGAV 2.0 pode ser ajustada entre 0 e 20 cmH₂O.



Fig. 9: Instrumento de regulação proGAV2.0

A pressão de abertura da unidade de pressão diferencial regulável pode ser alterada antes ou depois da implantação. A pressão de abertura está predefinida para 5 cmH₂O pelo fabricante.

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

1. Localização

Ao abrir o instrumento, é visível um molde através do qual se pode localizar a válvula na cabeça do paciente, utilizando o dedo indicador (Fig. 10).

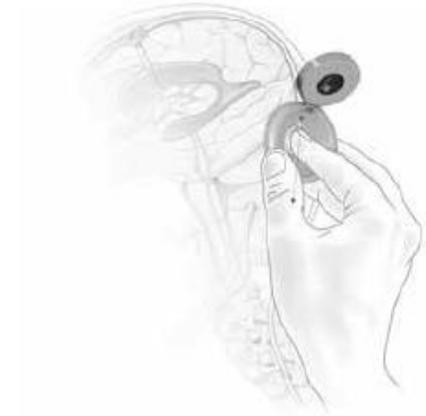


Fig. 10: localização da válvula com o Compasso proGAV 2.0

O molde do Compasso proGAV 2.0 deve ser posicionado centralmente na válvula. As marcações "proximal" e "distal" indicam o sentido do fluxo.

2. Processo de verificação

Ao fechar o compasso, o nível de pressão é automaticamente indicado.



Fig. 11: determinação do nível de pressão com o Compasso proGAV 2.0

Medidas de prevenção: o Compasso proGAV 2.0 deve ficar posicionado o mais centralmente possível na válvula, caso contrário, pode resultar na determinação incorreta da pressão de abertura.

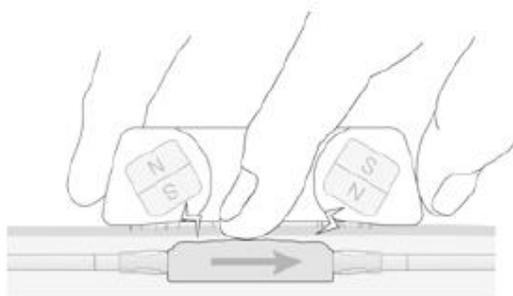
O Compasso proGAV 2.0 reage de forma sensível aos campos magnéticos externos. Para excluir interações indesejáveis, o Instrumento de regulação proGAV 2.0 não deverá ficar posicionado na proximidade do Compasso proGAV 2.0 durante a determinação da pressão de abertura. Recomendamos uma distância mínima de 30 cm.

ProGAV 2.0 com flush reservoir**3. Processo de regulação**

O Instrumento de regulação proGAV 2.0 é posicionado centralmente sobre a válvula. Para posicionar corretamente a válvula, tocar com o dedo indicador através da abertura que se encontra no centro do instrumento. O nível de pressão desejado tem de ser indicado na escala, no sentido da entrada da válvula ou do cateter ventricular. Pressionando ligeiramente com o dedo indicador na unidade de regulação, o travão do rotor é acionado e o nível de pressão da proGAV 2.0 alterado.



a)



b)

Fig. 12: a) e b)

Regulação com o Instrumento de regulação proGAV 2.0

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.

ProGAV 2.0 com flush reservoir

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.

Atenção: durante a regulação deve-se ter em atenção que a pressão de abertura não pode ser superior a 8 cmH₂O por cada processo de regulação, caso contrário, podem ocorrer falhas.

Exemplo: a pressão de abertura deve ser alterada de 3 para 18 cmH₂O. Com apenas um processo de regulação, o rotor rodaria no sentido errado (curta distância) e pararia na posição 0 cmH₂O (fig. 13a). A regulação correta é efetuada em 2 passos: regulação de 3 para 11 e de 11 para 18 cmH₂O. O rotor roda corretamente (fig. 13b).

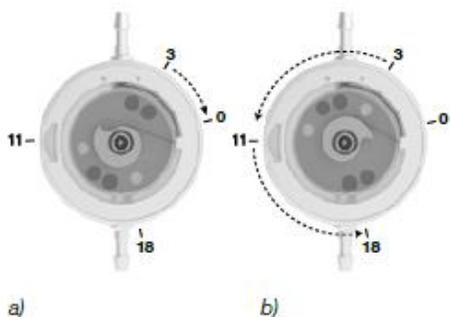


Fig. 13: rotação do rotor durante a regulação
 a) sentido incorreto
 b) correto



Medidas de prevenção: o *Instrumento de regulação proGAV 2.0* cria um campo magnético. Objetos de metal e dispositivos de armazenamento magnéticos devem manter uma distância de segurança suficiente.

4. Verificação após a regulação

Após o ajuste da pressão de abertura da válvula, deve ser executada uma verificação. Para tal, proceder conforme descrito nos pontos 1 e 2. Se a pressão medida não corresponder ao nível de pressão desejado, o

ProGAV 2.0 com flush reservoir

processo de regulação é repetido a partir do ponto 3. Devido ao inchaço da pele no pós-operatório, o ajuste da válvula pode ser complicado nos dias seguintes.

Se não for mesmo possível efetuar a verificação com o Compasso proGAV 2.0, recomenda-se que o controle seja efetuado através de uma imagem.

Check-mate proGAV

O Check-mate proGAV é fornecido esterilizado e pode ser novamente esterilizado. Também é possível proceder a uma alteração do nível da pressão e um controle antes e durante a implantação da válvula diretamente na proGAV2.0.

Para determinar o nível da pressão, o Checkmate proGAV é posicionado centralmente na proGAV 2.0. O Check-mate proGAV começará a mover-se automaticamente. O nível da pressão pode ser lido no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Se o nível da pressão tiver de ser regulado, o Check-mate proGAV deve ser posicionado centralmente na proGAV 2.0. O nível da pressão desejado tem de apontar no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Pressionando ligeiramente com o Check-mate proGAV na válvula, o travão do rotor é acionado na proGAV 2.0 e o nível da pressão ajustado.

Durante a regulação deve-se ter em atenção que a pressão de abertura não pode ser superior a 8 cmH₂O por cada processo de regulação, caso contrário, podem ocorrer falhas (ver capítulo "3. Processo de regulação"),



Fig. 14: *Check-mate proGAV*



Medidas de prevenção: devido aos magnetes no interior dos Instrumentos proGAV 2.0, estes não podem ser utilizados na proximidade de implantes ativos, como p. ex. marcapassos. Além disso, não os utilize na proximidade de aparelhos de ressonância magnética, uma vez que podem ser danificados. Por esta razão, não é permitida a utilização dos Instrumentos proGAV 2.0 na proximidade de aparelhos de ressonância magnética!

ProGAV 2.0 com flush reservoir**AJUSTE DA UNIDADE DE PRESSÃO DIFERENCIAL REGULÁVEL**

Antes da utilização dos instrumentos é estritamente necessário certificar-se de que:

- **para a unidade de pressão diferencial regulável são utilizados apenas** Instrumentos proGAV 2.0

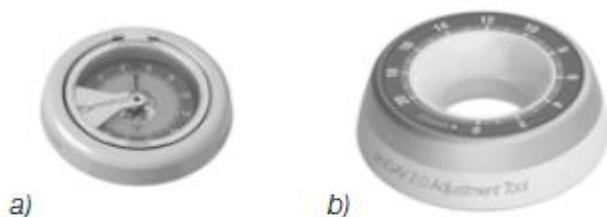


Fig. 15:

a) Compasso proGAV 2.0

b) Instrumento de regulação proGAV 2.0

POSSÍVEIS COMPONENTES DA VÁLVULA

A proGAV 2.0 pode ser encomendada como sistema de válvula em diversas configurações. Estas configurações podem ser combinadas com os acessórios seguidamente apresentados de forma sucinta. Existem variantes para a hidrocefalia infantil e outras para a hidrocefalia de pressão normal (HPN) em adultos.

Reservatórios

Em caso de utilização de sistemas de válvula com um reservatório, existem possibilidades de evacuação do líquido cefalorraquidiano, aplicação de medicação e controle da pressão.

O reservatório permite bombear o líquido cefalorraquidiano, através de uma válvula antirretorno adicional, no sentido de drenagem e, deste modo, executar um controle tanto da parte distal de drenagem, como do cateter ventricular.

Durante o processo de bombeamento, não é permitido aceder ao cateter ventricular. A pressão de abertura do sistema de válvula não é aumentada devido à utilização destes reservatórios. Uma punção deverá ser realizada o mais perpendicular possível em relação à superfície do reservatório, com um diâmetro máximo de cânula de 0,9 mm. É possível puncionar até 30 vezes, sem restrição.

Advertência: o bombeamento frequente pode originar uma drenagem excessiva e, conseqüentemente, condições de pressão fisiologicamente incompatíveis. O paciente deve ser informado deste perigo.

ProGAV 2.0 com flush reservoir**Defletor**

Graças ao ajuste perfeito no cateter ventricular, o defletor oferece a possibilidade de selecionar o comprimento do cateter que penetra o crânio antes da implantação. O cateter ventricular desvia-se em ângulo reto no furo (ver capítulo "Implantação").

IMPLANTAÇÃO**Colocação do cateter ventricular**

Para a colocação do cateter ventricular podem ser utilizadas diferentes técnicas cirúrgicas. A incisão cutânea necessária deve ser realizada sob a forma de lóbulo pediculado no sentido do cateter de drenagem. Após executar o furo, certificar-se de que a abertura da duramáter é mantida tão pequena quanto possível, a fim de evitar uma fuga de líquido cefalorraquidiano. A proGAV 2.0 está disponível nas seguintes variantes:

Ao utilizar um sistema de shunt com antecâmara, o cateter é fornecido com um defletor. Este defletor é utilizado para ajustar o comprimento do cateter a implantar e introduzi-lo no ventrículo. O cateter ventricular é desviado e a antecâmara é posicionada. A posição do cateter ventricular deverá ser novamente controlada no pós-operatório, através de um processo de imagem p. ex. TC e RM

Colocação da válvula

A unidade de pressão diferencial regulável da proGAV 2.0 é fornecida com uma pressão de abertura ajustada para 5 cmH₂O. Antes da implantação, esta pressão de abertura pode ser ajustada para uma outra pressão.

A proGAV 2.0 funciona de diferentes formas, dependendo da posição do paciente. Por esta razão, é necessário certificar-se de que a unidade gravitacional é implantada paralelamente ao eixo do corpo. Como local de implantação é adequada a colocação por detrás da orelha, não tendo a altura da implantação qualquer influência sobre o funcionamento da válvula. A unidade de pressão diferencial regulável deve ser colocada sobre o osso ou o periósteo, uma vez que durante uma regulação posterior é aplicada pressão sobre a válvula. Deve ser aplicada uma incisão cutânea grande em forma de arco ou uma pequena a direito, com dois bolsos (proximal desde a incisão cutânea até à unidade de pressão diferencial regulável e distal desde a incisão cutânea até à unidade gravitacional).

O cateter é removido do furo e introduzido no local selecionado para a implantação da válvula, encurtado se necessário, e fixo à proGAV 2.0 por meio de uma ligadura. Nem a unidade de pressão diferencial regulável

ProGAV 2.0 com flush reservoir

nem a unidade gravitacional devem ficar posicionadas diretamente sob a incisão cutânea. As duas unidades de válvula dispõem de setas no sentido do fluxo (seta para distal ou para baixo).

Advertência: A unidade de pressão diferencial regulável não deve ser implantada numa área que dificulte a localização ou palpação da válvula (p. ex. por baixo de tecido muito cicatrizado).

Advertência: Os cateteres devem ser desativados apenas com pinças pequenas revestidas e não diretamente por trás da válvula, caso contrário, podem ser danificados.

Colocação do cateter peritoneal

O local de acesso para o cateter peritoneal fica ao critério do cirurgião. Pode ser aplicado, p. ex. horizontalmente, na região paraumbilical, ou transretalmente, à altura do epigástrico.

Também podem ser utilizadas diversas técnicas cirúrgicas para a colocação do cateter peritoneal. Recomenda-se puxar o cateter peritoneal, com a ajuda de um instrumento para criar túneis subcutâneos, e eventualmente com uma incisão auxiliar, desde a válvula até ao local da colocação. O cateter peritoneal, que, por norma, está bem fixo à válvula, possui uma extremidade distal aberta, mas sem ranhuras na parede. Após a abertura do peritoneu, com a ajuda de um trocarte, o cateter peritoneal eventualmente encurtado) é introduzido no espaço livre da cavidade abdominal.

Reimplantação

Dispositivos que já tenham sido implantados não podem ser reimplantados nem no mesmo paciente, nem num outro paciente.

ENSAIO DA VÁLVULA

Ensaio pré-operatório da válvula

A válvula pode ser enchida, com o máximo cuidado possível, mediante aspiração com a ajuda de uma seringa descartável esterilizada, instalada na extremidade distal do cateter. A extremidade distal da válvula é assim conectada e mantida em soro fisiológico estéril. Se for possível extrair soro fisiológico, a válvula é permeável (fig. 17).

Advertência: Impurezas na solução utilizada no ensaio podem afetar o desempenho do dispositivo.

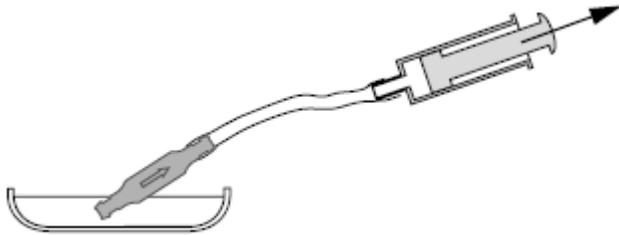


Fig. 17: Ensaio de permeabilidade

Advertência: Deve ser evitada uma pressurização por meio da seringa descartável, tanto na extremidade proximal, como na extremidade distal (fig. 18).

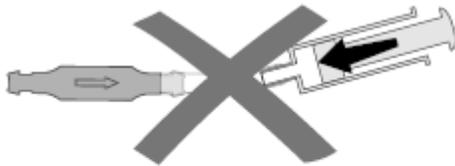


Fig. 18: Prevenção de pressurização

Ensaio pós-operatório da válvula

A proGAV 2.0 foi concebida como uma unidade segura e fiável, sem dispositivo de bombeamento ou de ensaio. O ensaio da válvula pode ser realizado através de lavagem, medição da pressão ou bombeamento.

CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO

Posição horizontal

Seguidamente são apresentadas as características pressão/fluxo da unidade de pressão diferencial regulável da proGAV 2.0, como exemplo do nível de pressão 0, 10 e 20 cmH₂O, com a válvula na posição horizontal

ProGAV 2.0 com flush reservoir

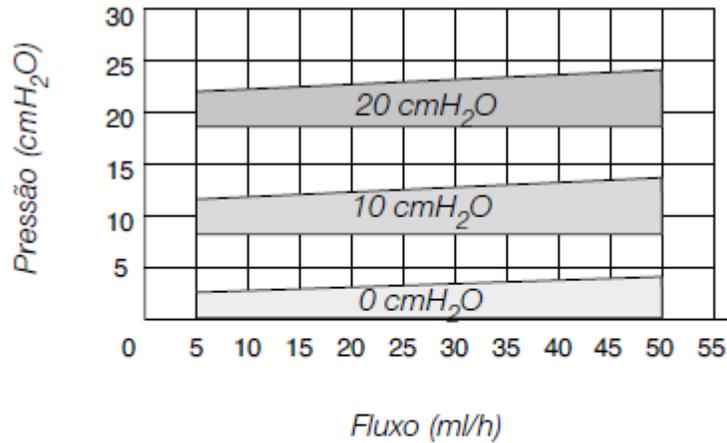
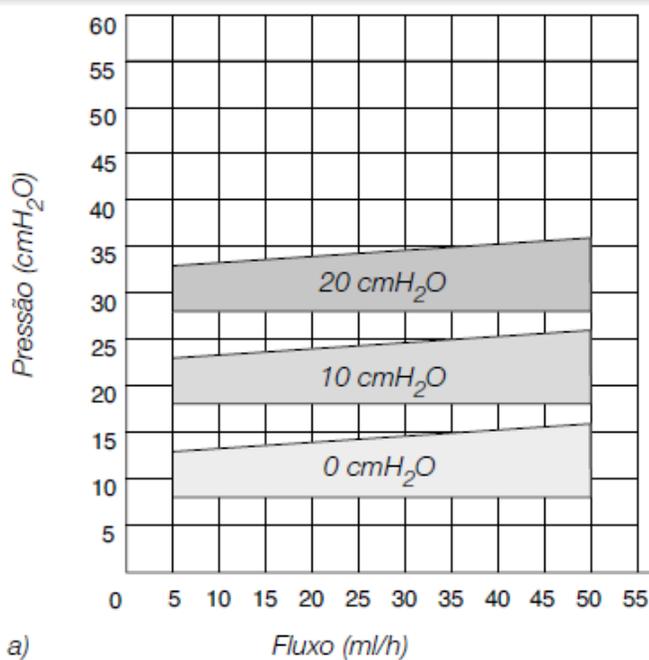


Fig. 19: Característica de pressão/fluxo para os níveis de pressão selecionados da unidade de pressão diferencial regulável

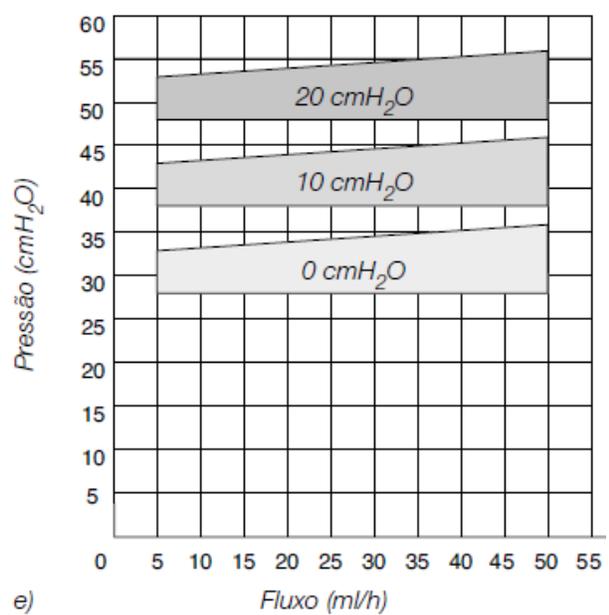
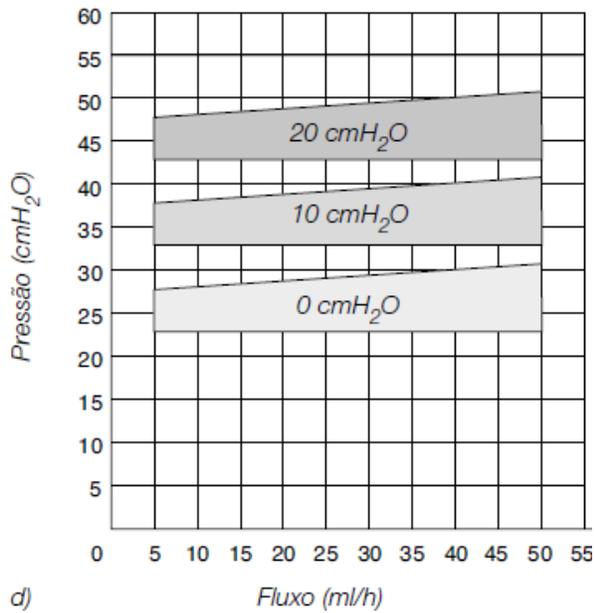
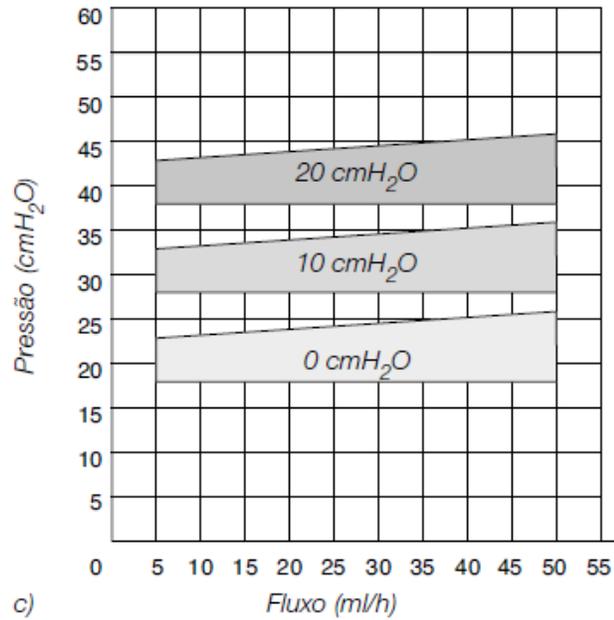
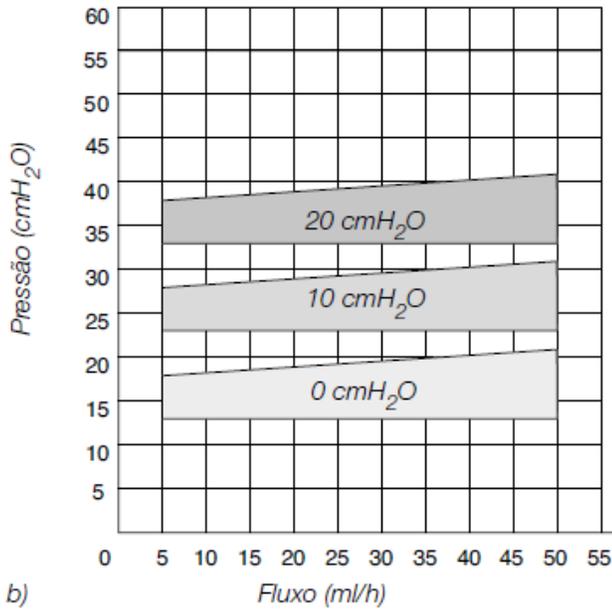
Posição vertical

Com o corpo na posição vertical, a pressão de abertura da proGAV 2.0 é definida pelas pressões de abertura da unidade de pressão diferencial regulável e da unidade gravitacional. Seguidamente é apresentada a característica pressão/fluxo para diferentes definições de níveis de pressão com o corpo na posição vertical.



a)

ProGAV 2.0 com flush reservoir



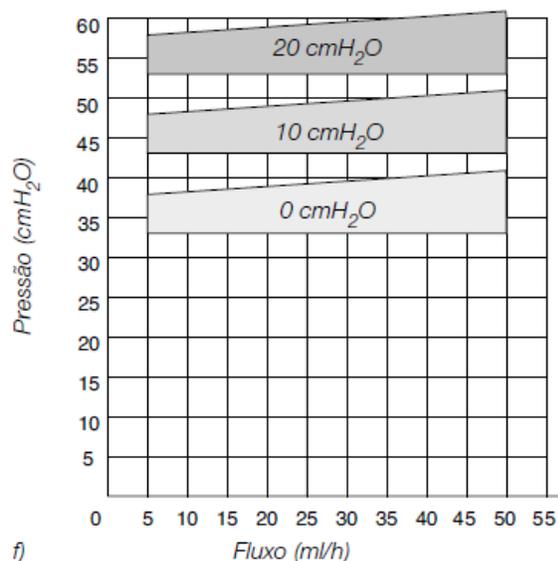


Fig. 20: Características pressão/fluxo dos níveis de pressão disponíveis da proGAV 2.0 a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

Após a implantação, os pacientes têm de ser cuidadosamente monitorizados. Vermelhidão e tensão na zona do tecido de drenagem poderão indicar infecções no sistema de shunt. Sintomas como dores de cabeça, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de disfunção do shunt.

Estes sintomas, bem como uma fuga do sistema de shunt, necessitam da substituição imediata do componente de shunt responsável ou do sistema de shunt completo. A implantação de dispositivos médicos é contraindicada, caso exista uma infecção (p. ex. meningite, ventriculite, peritonite, bacteriemia, septicemia), ou suspeita de infecção, no paciente, na região do corpo afetada pela implantação.

SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos não tenham de ser substituídos por motivos técnicos ou médicos. Os dispositivos médicos conseguem suportar pressões negativas e positivas até 200 cmH₂O durante e após a operação. Os dispositivos médicos devem ser sempre guardados secos e limpos.

ProGAV 2.0 com flush reservoir

Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento da válvula. A válvula é compatível com RM. Os cateteres fornecidos são compatíveis com RM. Os reservatórios, defletores e uniões são compatíveis com RM.

Advertência: ao utilizar um campo magnético e pressionar simultaneamente a válvula não é possível excluir uma regulação da válvula. Na RM, a proGAV 2.0 cria artefatos maiores do que a própria válvula.

Advertência para portadores de marcapassos: devido à implantação de uma proGAV 2.0, o funcionamento do marcapasso pode ser afetado.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÃO

No tratamento da hidrocefalia com shunts podem ocorrer as seguintes complicações (tal como descrito na literatura): infecções, bloqueios causados por proteínas e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano, excesso ou falta de drenagem, ou, em casos muito raros, desenvolvimento de ruído. Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema de shunt pode ser afetada.

A proGAV 2.0 não pode ser utilizada em associação com válvulas hidrostáticas, uma vez pode originar uma pressão ventricular excessivamente elevada, fisiologicamente incomportável.

Para quaisquer esclarecimentos, contacte os consultores de dispositivos médicos da Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos são esterilizados com vapor, sendo realizado um controle rigoroso. A dupla embalagem em sacos esterilizados garante uma esterilidade por um período de cinco anos. A respectiva data de validade é indicada na embalagem. Em caso de embalagem danificada, os dispositivos não podem, de forma alguma, ser utilizados.

A validade do produto é de 5 anos

ProGAV 2.0 com flush reservoir**IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

Juntamente com o produto são entregues as etiquetas de rastreabilidade que são responsáveis pela identificação do produto médico implantável através do código, nome comercial, número do lote, número do registro e razão social do fabricante e do importador.

ProGAV 2.0 com flush reservoir	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Christoph Miethke GmbH et Co. KG
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: B BRAUN
Registro n° XXXXXXXXXX	Laboratórios B.Braun S.A.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser fixadas obrigatoriamente no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e no documento fiscal que gera a cobrança.

CARTÃO DO PACIENTE

O cartão do paciente segue juntamente com o produto e traz informações sobre o sistema progav 2.0 (como nome, fabricante, tipo, número de série), imagem do raio X da válvula, imagem do raio X relacionada com cada configuração de pressão aplicável, local para indicação da data da cirurgia e local de implantação no usuário, alertas sobre o perigo de exposição a campos magnéticos e instruções de como a válvula deve ser testada e reajustada após exames de RM.

Revisão:
Op.-Datum Op.-Date Date of operation	Druckstufe Pressure setting Niveau de pression
Grund Reason Cause	Datum Date Date
Ventil Valve Valve	Druckstufe Pressure setting Niveau de pression
Ventilnummer Valve Nr. N° de la valve	Datum Date Date
Druckstufe(r) Pressure range(s) Niveau(x) de pression	Druckstufe Pressure setting Niveau de pression
Ventrikalkatheter Ventricular catheter Cathéter ventriculaire	Datum Date Date
Distaler Katheter Distal catheter Cathéter distal	Druckstufe Pressure setting Niveau de pression
Notiz Note Note	Bei Fragen bitte wenden an If you have questions, please contact
Reservoir	<input type="checkbox"/> ja yes oui <input type="checkbox"/> nein no non	Si vous avez des questions, contactez
Wo? Where? Où?	CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

 <p>proGAV 2.0®</p> <p>Patientenpass Patient Data Card Carte d'identification du patient</p>	<p>Name des Patienten Name of patient Nom du patient</p> <p>.....</p> <p>Geburtsdatum Date of birth Date de naissance</p> <p>.....</p> <p>Adresse Address Adresse</p> <p>.....</p> <p>Telefon Telephone Téléphone</p> <p>.....</p> <p>Bei diesem Patient wurde ein Ventilsystem zur Behandlung des Hydrocephalus implantiert This patient has a hydrocephalus shunt system implanted Ce patient porte une valve pour le traitement de l'hydrocéphalie Die Ventile sind bis 3 Tesla MR verträglich und verstellbar. Non-clinical testing demonstrated that the proGAV 2.0 valve is MR Conditional.</p> <p>CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG</p>
--	--

<p>Änderung der Druckstufe Change of the pressure configuration Changement du niveau de pression</p> <p>Datum Date Date</p> <p>.....</p>	<p>Bei Fragen bitte wenden an If you have questions, please contact Si vous avez des questions, contactez</p> <p>CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG</p> <p>Ullnerweg 2 14469 Potsdam Germany Phone: +49 (0)331 62063-0 Fax: +49 (0)331 62063-40 E-Mail: info@miethke.com Web: www.miethke.com</p>
---	---

PP_EH_07_0116

ProGAV 2.0 com flush reservoir

VARIANTES

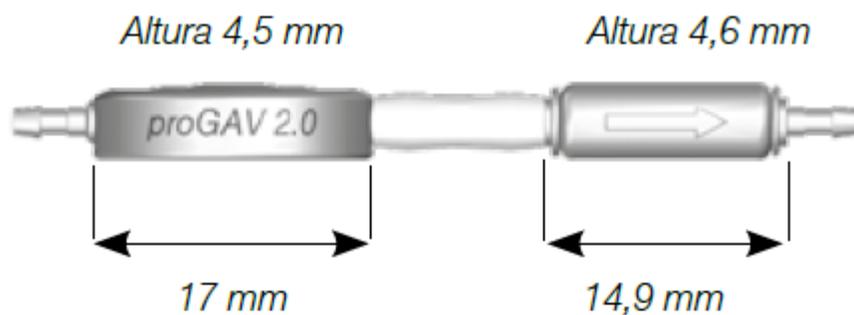


Fig. 21: proGAV 2.0 com unidade gravitacional
(Pressão de abertura em cmH_2O : 15, 20, 25, 30, 35)

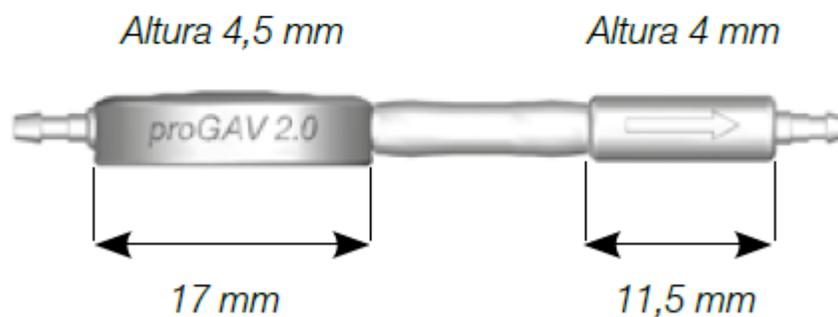


Fig. 22: proGAV 2.0 com unidade gravitacional
(Pressão de abertura em cmH_2O : 10)

ProGAV 2.0 com flush reservoir

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: 80136990914
SAC: SAC: 0800 0227286