



proGAV[®] 2.0 Tool Set

IN TOUCH WITH YOU

(DE) Gebrauchsanweisung | (GB) Instructions for Use | (CN) 使用说明



www.miethke.com



This Instructions for Use is NOT intended for United State users.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000.

A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	4
BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE	4
<i>proGAV 2.0 Kompass</i>	4
<i>proGAV 2.0 Verstellinstrument</i>	4
<i>proGAV Verstellkreisel</i> 	7
UNVERBINDLICHE DRUCKSTUFENEMPFEHLUNG	7
EINSTELLUNG DER VERSTELLBAREN DIFFERENZDRUCKEINHEIT	8
REINIGUNG UND DESINFEKTION DES <i>proGAV Verstellkreisel</i>	8
STERILISIERBARKEIT	10
REINIGUNGSEMPFEHLUNG DER NICHT-STERILISIERBAREN	
<i>proGAV 2.0 Instrumente</i>	10
EMPFEHLUNG ZUR STERILISATION DES	
<i>proGAV Verstellkreisels</i>	10
MEDIZINPRODUKTEBERATER	10
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	11

INDIKATION

Mit den *proGAV 2.0 Instrumenten* kann die gewählte Druckstufe des *proGAV 2.0* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

Das *proGAV 2.0* ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil zur Behandlung des Hydrozephalus. Es besteht aus einer verstellbaren Differenzdruckeinheit und einer Gravitationseinheit.



Abb. 1: Das *proGAV 2.0* ist eine Kombination aus verstellbarer Differenzdruckeinheit und Gravitationseinheit.

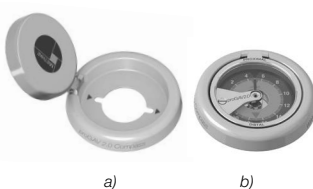


Abb. 2: *proGAV 2.0 Kompass*
a) geöffnet b) geschlossen

proGAV 2.0 Verstellinstrument

Mit dem *proGAV 2.0 Verstellinstrument* kann der Öffnungsdruck der Verstelleinheit des *proGAV 2.0* von 0 bis 20 cmH₂O eingestellt werden.

BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE

proGAV 2.0 Kompass

Der *proGAV 2.0 Kompass* dient dem Lokalisieren und Auslesen der Verstelleinheit des *proGAV 2.0*.

Klappt man das Instrument auf, wird eine Schablone sichtbar, durch die man mit dem Zeigefinger das Ventil am Kopf des Patienten lokalisieren kann. Anschließend wird die Schablone des *proGAV 2.0 Kompass* in Flussrichtung des Liquors ausgerichtet und auf das Ventil aufgesetzt.

Wenn man nun den Kompass hinunter klappt, wird die Druckstufe automatisch ausgelesen und angezeigt.



Abb. 3: *proGAV 2.0 Verstellinstrument*

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit kann vor oder nach der Implantation verändert werden. Er ist vom Hersteller auf 5 cmH₂O voreingestellt. Um eine Verstellung des Ventils vorzunehmen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

1. Lokalisierung

Klappt man das Instrument auf, wird eine Schablone sichtbar, durch die man mit dem Zeigefinger das Ventil am Kopf des Patienten lokalisieren kann. (Abb. 4)

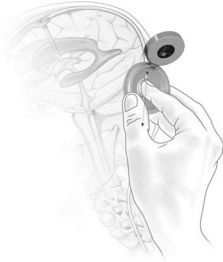


Abb. 4: Lokalisieren des Ventils mit dem proGAV 2.0 Kompass

Anschließend wird die Schablone des proGAV 2.0 Kompass zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Die Richtungsmarkierungen „proximal“ und „distal“ zeigen die Flussrichtung an.

2. Prüfvorgang

Wenn man nun den Kompass hinunter klappt, wird die Druckstufe automatisch angezeigt.

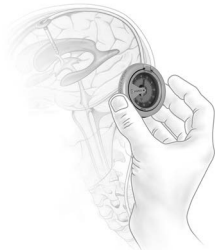


Abb. 5: Ermittlung der Druckstufe mit dem proGAV 2.0 Kompass

Der proGAV 2.0 Kompass sollte möglichst mittig auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen.

Der proGAV 2.0 Kompass reagiert empfindlich auf externe Magnetfelder. Um unerwünschte Wechselwirkungen auszuschließen, sollte das proGAV 2.0 Verstellinstrument bei der Bestimmung des Öffnungsdrucks nicht in unmittelbarer Nähe zum proGAV 2.0 Kompass liegen. Wir empfehlen einen Abstand von ca. 30 cm.

3. Verstellvorgang

Das proGAV 2.0 Verstellinstrument wird zentriert über dem Ventil positioniert. Mit Hilfe des Zeigefingers kann man das Ventil über die Aussparung in der Mitte des Instruments sehr gut ertasten um das Instrument korrekt zu platzieren. Dabei muss die gewünschte Druckstufe auf der Skala in Richtung des Ventileinlasses bzw. des Ventrikels zeigen. Durch leichten Druck mit dem Zeigefinger auf die Verstellereinheit wird die Rotorbremse gelöst und die proGAV 2.0 - Druckstufe verändert.



Abb. 6a: Verstellung mit dem proGAV 2.0 Verstellinstrument

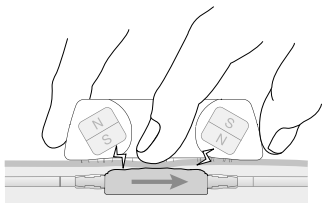


Abb. 6b: Verstellung mit dem proGAV 2.0 Verstellinstrument

Das proGAV 2.0 ist mit einem Feedback-mechanismus ausgestattet. Wird Druck auf das Ventil ausgeübt, ist aufgrund der Beschaffenheit des Ventilgehäuses ein akustisches Signal - ein Klickton - hörbar bzw. ein Widerstand fühlbar sobald die Rotorbremse gelöst ist. Das Ventil zeigt also akustisch bzw. haptisch an, wann der Druck für eine Entkopplung ausreicht. Wird dieser Druck anschließend wieder gelöst, ist der Rotor wieder verstellbar. Während das Klicken beim Lösen und Festsetzen der Rotorbremse vor der Implantation immer gut zu hören ist, kann es nach der Implantation und Befüllung des Ventils je nach Lage und Beschaffenheit der Implantat Umgebung deutlich gedämpft sein. In der Regel sollte es aber durch den Patienten selbst oder aber mittels eines Stethoskops hörbar sein.

Achtung: Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf 18 cmH₂O verändert werden. Bei einem einzigen Verstellvorgang würde sich der Rotor falsch herum drehen (kurzer Weg)

und bei der Stellung 0 cmH₂O anschlagen (Abb. 7a). Richtig ist die Verstellung in 2 Schritten: Verstellung von 3 auf 11 und von 11 auf 18 cmH₂O. Der Rotor dreht sich richtig herum (Abb. 7b).

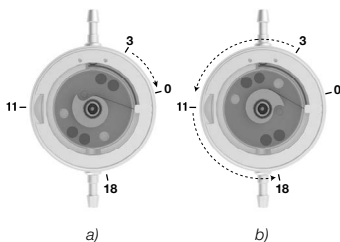


Abb. 7: Rotordrehung bei Verstellung
a) falsche Richtung b) korrekt



Vom proGAV 2.0 Verstellinstrument geht ein Magnetfeld aus. Metallische Gegenstände und Magnetspeichermedien sollten einen hinreichenden Sicherheitsabstand haben.

4. Prüfen nach Verstellung

Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes wird eine Prüfung durchgeführt. Dazu wird wie unter Punkt 1 und 2 vorgegangen. Sollte der gemessene Druck nicht mit der gewünschten Druckstufe übereinstimmen, wird der Verstellvorgang wiederholt. Dazu wird erneut bei Punkt 3 begonnen.

Durch die Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein!

Ist die Prüfung der Ventileinstellung mit dem proGAV 2.0 Kompass nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.

proGAV Check-mate 0297

Der *proGAV Verstellkreisel* wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Es ist also möglich, eine Druckstufenänderung und Kontrolle vor und während der Ventil-Implantation direkt am *proGAV 2.0* vorzunehmen.

Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV 2.0* gestellt. Der *proGAV Verstellkreisel* richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter ablesbar. Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV 2.0* aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter zeigen. Durch leichten Druck mit dem *proGAV Verstellkreisel* auf das Ventil wird die Bremse im *proGAV 2.0* gelöst und die Druckstufe eingestellt.

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann. **(siehe Kapitel „3. Verstellvorgang“)**



Abb. 8: *proGAV Verstellkreisel*



Vorsichtsmassnahmen:
Aufgrund der Magnete im Inneren der *proGAV 2.0 Instrumente* dürfen *proGAV 2.0 Instrumente* nicht in

der Nähe von aktiven Implantaten wie z.B. Herzschrittmachern verwendet werden. Weiter besteht im Umfeld von MRT-Geräten die Gefahr, dass das MRT-Gerät beschädigt wird. Daher ist eine Benutzung der *proGAV 2.0 Instrumente* dort nicht erlaubt!

UNVERBINDLICHE DRUCKSTUFEN-EMPFEHLUNG

Einstellempfehlung für die verstellbare Differenzdruckeinheit	
Standard (Kleinkinder und NPH-Patienten)	5 cmH ₂ O
Defensiv (z.B. Patienten mit extrem weiten Ventrikeln, Aquäduktstenosen oder stark erhöhtem ICP)	10 cmH ₂ O
Spezial (z.B. Patienten mit Pseudotumor cerebri)	15 cmH ₂ O

Einstellempfehlung für die Gravitations-einheit	
Kinder bis 5 Jahre	20 cmH ₂ O
Kinder (ab 5 Jahre) & Erwachsene (bis 60 Jahre)	25 cmH ₂ O
Erwachsene ab 60 Jahre	20 cmH ₂ O

Diese Empfehlungen sind keine verbindlichen Richtwerte, da je nach Patient und Krankengeschichte auch andere Werte sinnvoll sein können. (s.a. Druckstufenempfehlung www.miethke.com)

EINSTELLUNG DER VERSTELLBAREN DIFFERENZDRUCKEINHEIT

Es ist unbedingt erforderlich, sich vor der Benutzung der Instrumente zu vergewissern, dass: **für die verstellbare Differenzdruckeinheit ausschließlich proGAV 2.0 Instrumente**

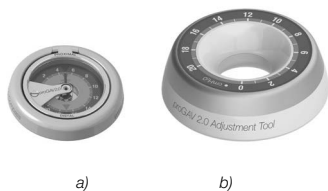


Abb. 9a: proGAV 2.0 Kompass
9b) proGAV 2.0 Verstellinstrument

und bei einer Kombination von proGAV 2.0 mit einer **verstellbaren Gravitationseinheit (proSA)** ausschließlich **proSA Instrumente** verwendet werden.

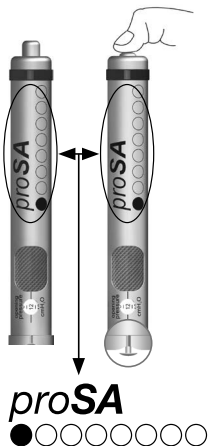


Abb. 10: proSA Verstellinstrument

REINIGUNG UND DESINFEKTION DES

proGAV Verstellkreisels

Vermeiden Sie Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für chirurgische Stähle zugelassen sind, nach Anweisung des Herstellers verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55°C nicht überschreiten.
- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion
- Können die Instrumente in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, Instrumente maschinell reinigen und desinfizieren.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall

Phase	I	II
Schritt	Desinfizierende Ultraschallreinigung	Zwischenspülung
T (°C/°F)	RT (kalt)	RT (kalt)
t (min)	15	1
Konz. (%)	2	-
Wasserqualität	T-W	T-W
Chemie	BBraun Stabimed; aldehydphenol- und QAV-frei; pH = 9	

T-W: Trinkwasser, RT: Raumtemperatur

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab- /durchspülen.

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden)

Phase	I	II	III	IV	V	VI
Schritt	Vorspülen	Reinigung	Neutralisation	Zwischenspülung	Thermodesinfektion	Trocknung
T (°C/°F)	<25/ 77	55/ 131	20/ 68	70/ 158	94/ 201	90/ 194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Wasserqualität	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
Chemie	-	- Konzentration alkalisch: pH = 10,9 < 5 % anionische Tenside - 1%ige Lösung pH = 10,5	- Konzentrat, sauer: pH = 2,6 Basis: Zitronensäure - 1%ige Lösung pH = 3,0	-	-	-

T-W: Trinkwasser, VE-W: Vollentsalztes Wasser demineralisiert
T-W: Trinkwasser, VE-W: Vollentsalztes Wasser demineralisiert

Kontrolle, Pflege, Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z.B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren. Es wird empfohlen, das Instrument nach dem Reinigungsprozess in eine geeignete doppelte Sterilverpackung zu verpacken. So wird die Wiederverwendung bestmöglich gewährleistet.

STERILISIERBARKEIT

Abgesehen vom *proGAV Verstellkreisel* sind die *proGAV 2.0 Instrumente* nicht sterilisierbar, nur desinfizierbar.

REINIGUNGSEMPFEHLUNG DER NICHT-STERILISIERBAREN *proGAV 2.0 Instrumente*

Achtung: *proGAV 2.0 Instrumente* sind aus thermolabilen, wärme- und feuchtigkeitssensiblen sowie chemisch reagierenden Bauteilen gefertigt. *proGAV 2.0 Instrumente* nicht in Reinigungslösungen einlegen oder Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen lassen, da eine Beeinträchtigung der Funktionsweise durch Feuchtigkeit, Korrosion und Verunreinigung möglich ist.

Oberflächliche Verunreinigungen der *proGAV 2.0 Instrumente* sollten sofort nach dem Gebrauch prinzipiell mit Reinigern auf alkoholischer Basis (mindestens 75% Alkohol) durch ein Wischverfahren entfernt werden.

Die Einwirkzeit sollte mindestens 60 Sekunden betragen und sollte dem Grad der Verunreinigung angepasst werden. Die Instrumente sollten im Anschluss mit einem trockenem Tuch abgewischt werden.

Folgende Reinigungsverfahren sind nicht zur Aufbereitung der *proGAV 2.0 Instrumente* (ausgenommen *proGAV Verstellkreisel*) geeignet: Bestrahlung, Ultraschall, Sterilisation, maschinelle Aufbereitung, Einlegen in Reinigungsflüssigkeiten.

EMPFEHLUNG ZUR STERILISATION DES *proGAV Verstellkreisel*

Der *proGAV Verstellkreisel* in seiner doppelten Sterilverpackung ist in einem Autoklaven (Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuumverfahren) bei 134°C und 5 Minuten Haltezeit zu sterilisieren.

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie (RL 93/42/EWG) Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind.

Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>proGAV 2.0 Instrumente Set</i>
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
trocken und sauber lagern	

CONTENT

INDICATION	13
DESCRIPTION OF THE INSTRUMENTS	13
<i>proGAV 2.0 Compass</i>	13
<i>proGAV 2.0 Adjustment Tool</i>	13
<i>proGAV Check-mate</i> 	16
RECOMMENDATION OF PRESSURE LEVELS	16
ADJUSTING THE ADJUSTABLE DP-UNIT	17
CLEANING AND DISINFECTING THE <i>proGAV Check-mate</i>	17
RECOMMENDATION FOR STERILISATION	19
RECOMMENDATION FOR STERILISATION OF THE <i>proGAV Check-mate</i>	19
CLEANING RECOMMENDATION FOR <i>proGAV 2.0 Tools</i> WHICH ARE NOT STERILISABLE	19
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	19
GENERAL INFORMATION	19

INDICATION

The *proGAV 2.0* is a posture dependent hydrocephalus valve. It comprises an adjustable differential pressure unit and a fixed gravitational unit.



Fig. 1: *proGAV 2.0* - side view

The *proGAV 2.0* is intended to shunt cerebrospinal fluid (CSF) from the lateral ventricles of the brain into the peritoneum.

DESCRIPTION OF THE INSTRUMENTS

proGAV 2.0 Compass

The *proGAV 2.0* Compass is used to locate and verify the DP adjustable unit.

If the instrument is opened a template is visible (fig. 2a). Then the valve can be located on the patient's head with the forefinger. Align the template of the *proGAV 2.0* compass in the direction of cerebral spinal fluid flow and place on the valve.

After the compass is closed (fig. 2b), the pressure setting is indicated automatically.

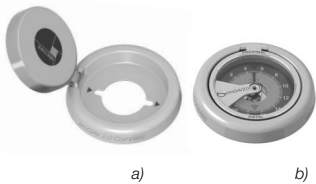


Fig. 2: *proGAV 2.0* Compass
a) open b) closed

proGAV 2.0 Adjustment Tool

The *proGAV 2.0* Adjustment Tool is used for adjusting the valve opening pressure of the *proGAV 2.0* from 0 to 20 cmH₂O.



Fig. 3: *proGAV 2.0* Adjustment Tool

Each *proGAV 2.0* is calibrated under strict quality control procedures. The presetting of the adjustable DP-unit is 5 cmH₂O, but it must be checked before implantation. The setting is changed in the following steps:

1. Locating the valve

The valve is located under the skin.

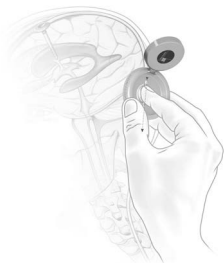


Fig. 4 Locating the valve

The *proGAV 2.0 Compass* must be positioned centrally on the valve. The markings on the instrument "proximal" and "distal" show the flow direction.

2. Verifying the opening pressure

When the compass is closed, the pressure setting is indicated automatically. (fig. 5)

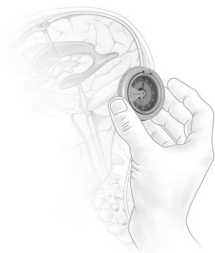


Fig. 5: Verifying the pressure setting

Caution: Placing the *proGAV 2.0 Compass* in a non-central position on the valve can lead to erroneous readings!

The *proGAV 2.0 Compass* is sensitive to external magnetic fields. To exclude

undesirable interactions the *proGAV 2.0 Adjustment Tool* should not be in the immediate vicinity of the *proGAV 2.0 Compass* while determining the opening pressure. We recommend a distance of about 30 cm to the *proGAV 2.0 Compass*.

3. Adjusting the opening pressure

The *proGAV 2.0 Adjustment Tool* must be positioned centrally on the valve. For a correct placement the valve should be palpated with the forefinger through the opening in the middle of the instrument. The desired pressure setting must be pointed on the scale in direction of the inlet connector and the ventricular catheter. By applying light pressure the rotorbrake will be released and the pressure of the *proGAV 2.0* can be changed.

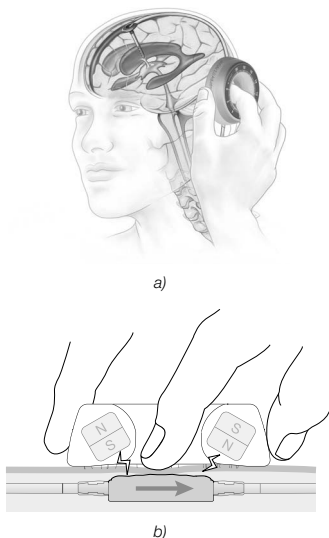


Fig.6 a) and b): Adjustment with the *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Caution: The new opening pressure setting of the valve must not differ from the measured opening pressure by more than 8 cmH₂O in any one setting (see chapter 4 “verifying the adjustment”).

Example: Opening pressure is to be changed from 3 to 18 cmH₂O. With only one adjustment procedure the rotor would turn in the wrong direction (short way) and would stop at the position 0 cmH₂O. The correct adjustment is in 2 steps: Adjustment from 3 to 11, and from 11 to 18 cmH₂O. The rotor turns correctly.

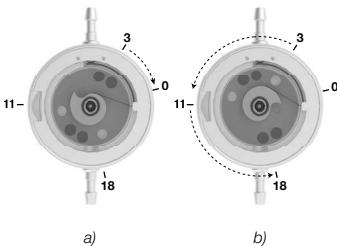


Fig. 7: Rotor rotation during adjustment
a) false b) correct

Caution: Ensure that the instrument remains close to the valve during the adjustment procedure.

The *proGAV 2.0* is equipped with a feedback-mechanism. When using the *proGAV 2.0 Adjustment Tool*, pressure on the housing of the valve is created and a resulting acoustic signal (a clicking sound) is produced due to the unique construction of the valve housing. This clicking sound indicates that the rotorbrake is released. Now the rotor can rotate freely. Once the pressure on the valve is released, a clicking sound is heard and the rotor is

again locked safely so that the valve is safe against spontaneous re-adjustments.

The clicking sound is well recognizable before implantation. However after implantation, once the valve is filled up, depending on place and texture of the surrounding area of the implant, the acoustic signal could be considerably muted. The clicking sound should generally be audible by the patient itself or via a stethoscope.

When adjusting the *proGAV 2.0* pre-operatively through the packaging, only moderate force with the *proGAV 2.0 Adjustment Tool* should be applied till the valve produces the clicking sound.



From *proGAV 2.0 Adjustment Tool* a magnetic field emanates. Metallic objects and magnetic media storages should have a sufficient safety margin.

4. Verifying the adjustment

After adjusting the valve by using the *proGAV 2.0 Adjustment Tool*, it must be verified using the *proGAV 2.0 Compass* as described in step 2. If the measured pressure now differs from the intended pressure level, the adjustment procedure has to be repeated from step 3.

Caution: Due to postoperative swelling of the skin the adjustment of the valve setting may be difficult within the first few days.

Caution: If the pressure configuration of the valve cannot be determined with complete certainty by the *proGAV 2.0 Compass*, the use of imaging techniques is recommended.

proGAV Check-mate 0297

The *proGAV Check-mate* is delivered sterile and is intended to be re-sterilised. It is possible to change and to verify an applied pressure setting on the valve directly. To verify the actual pressure setting the *proGAV Check-mate* has to be put centrally over the valve. The *proGAV Check-mate* will immediately start to move. If it remains stable, the pressure setting can be read in alignment to the inlet connector.

To adjust a new pressure setting, the *proGAV Check-mate* has to be placed centrally over the valve. The new pressure setting has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). By pressing down slightly the *proGAV Check-mate*, the brake of the valve is decoupled, the rotor turns and the opening pressure of the *proGAV 2.0* is changed.

Please be aware that the steps for changing the pressure setting should not be more than 8 cmH₂O per step.



Fig. 8: *proGAV Check-mate*

 **Caution:** Due to magnets inside the *proGAV 2.0 Tools*, do not use the *proGAV 2.0 Tools* nearby pace-makers. Further more do not use the *proGAV 2.0 Tools* nearby MRI scanner, since there is a danger of damaging the MRI-scanner.

RECOMMENDATION OF PRESSURE LEVELS

Adjustable DP-unit	
Standard (children and NPH-patients)	5 cmH ₂ O
Defensive (e.g. patients with extremely wide ventricles and highly elevated ICP or aqueductal stenosis)	10 cmH ₂ O
Special (e.g. patients with pseudotumor cerbri)	15 cmH ₂ O

Gravitational unit	
Children up to 5 years	20 cmH ₂ O
Children over 5 years and Adults up to 60 years	25 cmH ₂ O
Adults over 60 years	20 cmH ₂ O

The recommendations are based on common patient treatments, but can vary depending on the individual patient's condition, also see www.miethke.com.

ADJUSTING THE ADJUSTABLE DP-UNIT

Please verify specifically before using any tool for verifying or adjusting the opening pressure:

For the adjustable DP-unit use either the *proGAV 2.0 Tools*

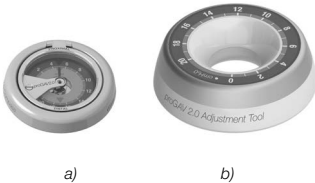


Fig. 9 a): *proGAV 2.0 Compass*
b) *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

and with a combination of *proGAV 2.0* with an **adjustable gravitational-unit**, use **only proSA Tools**

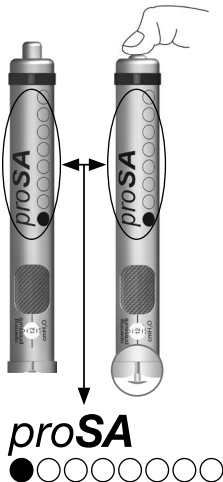


Fig. 10: *proSA Adjustment Tool*

CLEANING AND DISINFECTING THE

proGAV Check-mate

Avoid damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Use cleaning and disinfecting agents approved for surgical steels according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 55°C.
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - for additional cleaning for products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.
- Clean and disinfect instruments mechanically, provided they can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be thoroughly cleaned.

Manual cleaning/disinfecting

- Check visible surfaces for residues after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

Mechanical cleaning/disinfecting

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).

Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

Manual pre-cleaning with ultrasound

Phase	I	II
Step	Desinfecting ultrasound cleaning	Intermediate rinse
T (°C/°F)	RT (kalt)	RT (kalt)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Water quality	D-W	D-W
Chemie	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- and QAV-free; pH = 9	

D-W: Drinking water, RT: Room temperature

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

- Machine type: Single-chamber clening/ disinfecting machine without ultrasound
- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots)

Stage I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Stage	I	II	III	IV	V	VI
Step	Peririse	Cleaning	Neutralization	Intermediate rinse	Thermal disinfecting	Drying
T (°C/°F)	<25/ 77	55/ 131	20/ 68	70/ 158	94/ 201	90/ 194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Water-quality	D-W	FD-W	FD-W	FD-W	FD-W	-
Chemical	-	-Con- cen- trate, alkaline: pH = 10.9 <5% anionic ten- sides -1% solution: pH = 10.5	- Con- cen- trate, acid: pH = 2,6 Basis: Citric acid - 1% soluti- on: pH = 3,0	-	-	-

D-W: Drinking water, FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

Control, care and inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged, has intact insulation and does not have any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Set aside the product if it is damaged.

We recommend putting the *proGAV Check-mate* in a double sterile bag after cleaning. So the next use in the theatre (sterile area) will be prepared as its best.

STERILISATION

Except for the *proGAV Check-mate*, *proGAV 2.0 Tools* can not be sterilised.

RECOMMENDATION FOR STERILISATION OF THE *proGAV Check-mate*.

The *proGAV Check-mate* should be sterilised by steam sterilization (fractionated vacuum process) at 134°C and 5 minutes cycle time. **Notice: For use in the US, please check for further information www.aesculapusa.com concerning sterilisation of the *proGAV Check-mate***

CLEANING RECOMMENDATION FOR *proGAV 2.0 Tools* WHICH ARE NOT STERILISABLE

Caution: *proGAV 2.0 Tools* are made from thermal unstable components which are affectable by heat or humidity or chemical aggressive substances. Do not steep *proGAV 2.0 Tools* in liquids and keep the inside of the instruments dry!

Remove surface pollution of the *proGAV 2.0 Tools* after the use immediately with alcohol based cleaners (more than 75% alc.) by a wiping procedure.

The time of impact should be more than 60 sec. and should be depending on the level of pollution. For final cleaning use a dry wipe.

The following cleaning methods are not allowed for the cleaning of the *proGAV 2.0 Tools* (except *proGAV Check-mate*): Irradiation, Ultrasonic, Sterilization, Machine preparation, Inserting into liquids.

MEDICAL DEVICES CONSULTANTS

In compliance with European directive on medical devices (directive 93/42/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical products consultants as contacts for all product-related questions.

You can reach our medical devices consultants at:

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

GENERAL INFORMATION

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	<i>proGAV 2.0 Tool Set</i>
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Store in a clean, dry place	

目录

适应症	21
工具描述	21
<i>proGAV 2.0</i> 罗盘	21
<i>proGAV 2.0</i> 调压工具	21
<i>proGAV Check-mate</i> 	23
压力水平建议	24
调节可调节压差装置	24
清洁和消毒 <i>proGAV Check-mate</i>	25
灭菌建议	26
<i>proGAV Check-mate</i> 灭菌建议	27
非无菌 <i>proGAV 2.0</i> 工具 清洁建议	27
医疗产品顾问	27
基本信息	27

适应症

proGAV 2.0 是一种体位依赖性脑积水阀。它由一个可调节压差装置和一个固定重力装置构成。



图 1: *proGAV 2.0* -侧视图

proGAV 2.0 旨在将脑脊液 (CSF) 从大脑的侧脑室分流到腹膜腔中。

工具描述

proGAV 2.0 罗盘

proGAV 2.0 罗盘用于定位和验证DP（压差）可调节装置。

如果打开工具能够看见一个型板（图 2A）。就可以用食指在患者头部定位阀门。使 *proGAV 2.0* 罗盘的型板对准脑脊液流动的方向并放置在阀门上。

关闭罗盘后（图2b），自动显示压力设置。

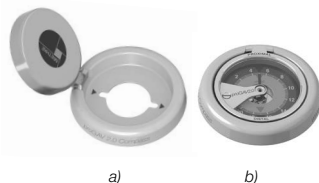


图 2: *proGAV 2.0* 罗盘

a) 打开 b) 关闭

proGAV 2.0 调压工具

proGAV 2.0 调压工具用于将 *proGAV 2.0* 的阀门开启压力从 0 调整为 20 cmH₂O。



图 3: *proGAV 2.0* 调压工具

每一个 *proGAV 2.0* 均根据严格的质量控制规定进行校准。可调节 DP 装置预设值为 5 mH₂O，但在植入前必须检查。按照以下步骤更改设置：

1. 定位阀门

定位皮肤下的阀门。

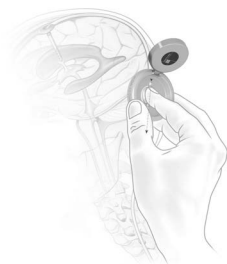
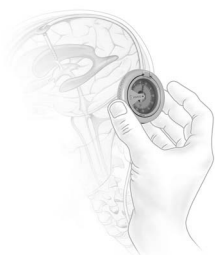


图 4: 定位阀门

proGAV 2.0 罗盘必须放置于阀门中心位置。工具上的标志“近端”和“远端”表明流动方向。

2. 检验开启压力

当罗盘关闭时，将会自动显示压力设置（图5）



a)

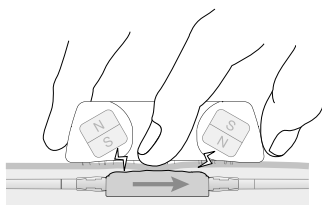
图 5: 检验压力设置:

小心：将 *proGAV 2.0* 罗盘放置于阀门非中心位置可能导致错误读数！

proGAV 2.0 罗盘对外部磁场非常敏感。为排除不必要的干涉，在测定开启压力时，*proGAV 2.0* 调压工具不应紧邻 *proGAV 2.0* 罗盘。我们建议大约远离 *proGAV 2.0* 罗盘 30 cm。

3. 调节开启压力

proGAV 2.0 调压工具必须放置于阀门中心位置。为了准确放置，应该通过工具中间空隙部位用食指触摸阀门。预期压力设置的刻度必须对准连接件入口和脑室导管方向。通过施加轻微的压力，转子制动器松开，*proGAV 2.0* 的压力会被改变。



b)

图6 a) 和 b)：用 *proGAV 2.0* 调压工具进行调节

小心：阀门任一新的开启压力设置与测的开启压力差距不应超过 8 cmH₂O（见第 4 章“调节验证”）

例如：将开启压力从 3 调节到 18 cmH₂O。如仅进行一次调节步骤欲达到该压力，转子将会朝着错误的方向（距离短）转动，并在 0 cmH₂O 位置时停止。正确的调节包括两步：从 3 调节到 11，再从 11 调节到 18 cmH₂O。这时转子才会正确转动。

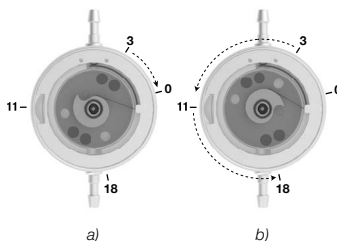


图7: 调节过程中转子转动
a) 错误 b) 正确

小心: 确保在调节过程中工具靠近阀门。

proGAV 2.0 配置有反馈机制。当使用 *proGAV 2.0* 调压工具时，在阀壳上施加压力，由于阀壳独特的构造，将会产生声音信号（咔嚓声）。该咔嚓声表明转子制动器被松开。此时转子可以自由转动。一旦阀门上的压力解除，就会听到咔嚓声，且转子制动器会再次被安全锁住，以确保阀门是安全的，不会自发再调节。

植入前，很容易辨识咔嚓声。然而，植入后，阀门一填满，植入周围区域的部位和手感不同时，声音信号可能明显减弱。通常情况下咔嚓声可以被患者自己或者通过一个听诊器听到。

当手术前通过包装调整 *proGAV 2.0* 时，只能使用 *proGAV 2.0* 调压工具施加适中的力，直到阀门产生咔嚓声。



proGAV 2.0 调压工具产生磁场。金属物品和带有磁性介质存储器应保持足够的安全距离。

4. 调节验证

使用 *proGAV 2.0* 调压工具对阀门进行调节后，必须按照步骤 2 中所描述的使用 *proGAV 2.0* 罗盘进行检验。如果此时测量压力与预期压力水平不同，则必须从步骤 3 重复调节步骤。

小心: 由于术后皮肤肿胀，在头几天内调节阀门设置可能会有困难。

小心: 如果使用 *proGAV 2.0* 罗盘不能完全确定阀门压力设置，推荐使用影像技术。

proGAV Check-mate 

proGAV Check-mate 为无菌供应，可以被再次灭菌。可以直接改变阀门压力设置并进行检验。为了检验实际压力设置，*proGAV Check-mate* 装置必须放置在阀门正上方。*proGAV Check-mate* 将会立即开始移动。如果保持稳定，则可以在对准入口连接件处读出压力设置。

为了调节新的压力设置，*proGAV Check-mate* 必须放置在阀门正上方。新的压力设定值应指向导管近端（通向脑室）。通过轻按 *proGAV Check-mate*，断开阀门制动器，转子转动，*proGAV 2.0* 的开启压力被改变。请注意每一次操作改变的的压力设置档位差不应超过 8 cmH₂O。



图 8: *proGAV Check-mate*



小心: 由于 *proGAV 2.0* 工具内部的磁铁，不要在心脏起搏器附近使用 *proGAV 2.0* 工具。另外，由于有损坏磁共振成像（MRI）扫描仪的危险，所以不要在 MRI 扫描仪附近使用 *proGAV 2.0* 工具。

压力水平建议

可调节DP 装置	
标准型（儿童和 NPH 患者）	5 cmH ₂ O
防御型（例如，具有超宽脑室和 ICP 显著升高或导水管狭窄的患者）	10 cmH ₂ O
特殊型（如患有假性脑瘤的患者）	15 cmH ₂ O

重力装置	
5 岁以下的儿童	20 cmH ₂ O
5 岁以上的儿童以及 60 岁以下的成年人	25 cmH ₂ O
60 岁以上的成年人	20 cmH ₂ O

基于寻常患者治疗作出以上建议，可以根据患者具体的情况进行调整，也可参见 www.miethke.com。

调节可调节压差装置

使用任何工具进行检验或调节开启压力之前，请特别确认：
针对可调节DP 装置，使用 *proGAV 2.0* 工具中的任何一个

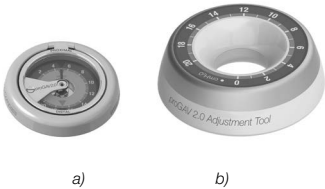


图 9 a): *proGAV 2.0* 罗盘
b): *proGAV 2.0* 调压工具

针对与 *proGAV 2.0* 组合的可调节重力装置则只能使用 *proSA* 工具。

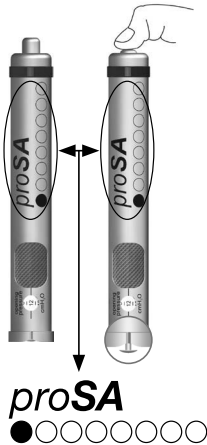


图 10: *proSA* 调压工具

清洁和消毒

proGAV Check-mate

防止不恰当的清洁/消毒剂和/或温度过高而损坏产品！

- 根据制造商的说明使用适用于手术用钢材的清洁和消毒剂。
- 遵守有关浓度、温度和接触时间的规定。
- 不要超过最高允许清洁温度 55°C。
- 进行超声波清洁：
 - 作为人工清洁/消毒的有效机械补充。
 - 作为用于有结壳残留物的产品的预清洁程序，为机械清洁/消毒作准备。
 - 作为用于机械清洁/消毒的综合机械支持措施。
 - 用于对在机械清洁/消毒之后仍有残留物的产品外加清洁。
- 进行机械清洁和消毒工具，应将其固定在机器或存储设备中，以便彻底清洁。

人工清洁/消毒

- 在人工清洁/消毒后检查可见表面的残留物。
- 如有必要，请重复清洁过程。

机械清洁/消毒

- 将产品放在适于清洁的托盘上（避免冲洗盲点）。

具有人工预清洁的机械清洗/消毒

超声波人工预清洗

阶段	I	II
步骤	消毒超声波清洗	中间冲洗
温度 (°C/°F)	RT (冷)	RT (冷)
时间 (分钟)	15	1
浓度 (%)	2	-
水质	D-W	D-W
化学试剂	BBraun Stabimed; 不含酚醛和 QAV; pH = 9	

D-W: 饮用水, RT: 室温

机械碱洗与热消毒

- 机器类型：无超声波单室清洁/消毒机
- 将产品放在适合清洁的托盘上（避免冲洗盲点）。

阶段I

- 在超声波清洗液（频率35 kHz）中清洁产品。确保所有可接触的表面都润湿。

阶段II

- 在流水下充分冲洗产品（所有可接触表面）。

阶段	I	II	III	IV	V	VI
步骤	预冲洗	冲洗	冲洗	中间冲洗	热消毒	干燥
T (°C/°F)	<25/ 77	55/ 131	20/ 68	70/ 158	94/ 201	90/ 194
时间 (分钟)	3	10	2	1	10	40
水质 量	D-W	FD-W	FD-W	FD-W	FD-W	-
化学 试剂	-	浓度, 碱性: pH = 10,9 < 5 % <5% 阴离子 表面活性剂 - 1%ige 溶液 pH = 10,5	浓度, 酸性: pH = 2,6 基质: 柠檬酸 - 1% 溶液: pH = 3,0	-	-	-

D-W:饮用水, FD-W: 完全脱盐水 (去矿物质)

控制、保养和检查

- 让产品冷却至室温。
- 在每次清洁和消毒循环后检查产品，确保其清洁、功能正常且未损坏，绝缘完整，并且没有任何松散、弯曲、破裂、裂纹、磨损或断裂的部件。
- 如果产品损坏，请将产品遗弃。

我们建议在清洁后将 *proGAV Check-mate* 放在双层无菌袋中。如此在下次使用（无菌区）时将处于最好状态。

灭菌建议

除 *proGAV Check-mate* 外，不可对 *proGAV 2.0* 工具进行灭菌。

proGAV Check-mate 灭菌建议。

proGAV Check-mate 应在 134°C 下采用蒸汽灭菌（真空分馏工艺），循环时间为 5 分钟。**注意：对于在美国的使用，请登录 www.aesculapusa.com，查看有关 *proGAV Check-mate* 灭菌的更多信息**

非无菌 *proGAV 2.0* 工具清洁建议

小心：*proGAV 2.0* 工具由热不稳定组分制成，会受热或潮湿或化学腐蚀性物质影响。请勿将 *proGAV 2.0* 工具浸入液体中，并保持工具内部干燥！

在使用后通过立即使用乙醇类清洁剂（大于 75% 的乙醇）擦拭，去除 *proGAV 2.0* 工具的表面污染。

作用时间应大于 60 秒，并根据污染程度来确定。对于最后清洁，请使用干布擦拭。

以下清洁方法不得用于 *proGAV 2.0* 工具（*proGAV Check-mate* 除外）的清洁：辐照、超声波、灭菌、机械准备、放入液体。**医疗产品顾问**

根据欧洲法规 MDD 93/42/EEC 的规定，Christoph Miethke GmbH & Co. KG 公司指定医疗产品顾问作为处理有关产品问题的代表。

硕士工程师 Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
硕士工程师 Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mgel
硕士工程师 Thammo Weise
August von Hardenberg
Josefine Kehl
Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam

电话: +49 (0) 331 62083-0
 传真: +49 (0) 331 62083-40
 电子邮箱: info@miethke.com

如有任何问题, 请联络:

AESFULAP AG

Am Aesculap Platz

D-78532 Tuttlingen

电话: +49 (0) 7461 95-0

传真: +49 (0) 7461 95-26 00

电子邮箱: information@aesculap.de

美国服务地址

AESFULAP Inc.

Attn.AESFULAP Technical Services

615 Lambert Pointe Road

Hazelwood, MO, 63042

AESFULAP

维修热线

电话: +1 (800) 214-3392

传真: +1 (314) 895-4420

美国分销商/加拿大联系人

AESFULAP Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA 18034

电话: +1-800-282-9000

www.aesculapusa.com

基本信息

制造商	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
产品名称	proGAV 2.0 工具套装
预期用途	脑积水治疗
存放于清洁、干燥处	

产品型号

FX400T	proGAV 2.0 调压工具
FX401T	proGAV 2.0 罗盘
FX404T	proGAV 2.0 工具套装(包含调压工具与罗盘)

产品名称: 一次性使用可调压无菌脑积水分流管及附件

注册证号/产品技术要求编号: 国械注进20153133780

注册人名称: Christoph Miethke GmbH & Co.KG

克里斯托福弥提柯股份有限公司

注册人住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: +49(0)33162083-0

生产地址: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

生产日期/失效日期: 见标签

代理人及售后服务单位名称: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司

代理人住所: 中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分

邮编: 200131

联系方式: 021-22163000

灭菌方式: 在134°C下采用蒸汽灭菌(真空分馏工艺), 循环时间为5分钟。

说明书修订日期: 2020年8月



ⒹⒺ CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

ⒼⒷ CE marking according to directive 93/42/EEC

ⒸⒶ 符合指令93/42/EEC要求的CE标志

ⒹⒺ Technische Änderungen vorbehalten

ⒼⒷ Technical alterations reserved

ⒸⒶ 保留技术变更权利

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

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

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



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

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

AESCULAP® – a B. Braun brand