

proGAV 2.0[®] Instrumente Set


proGAV 2.0[®] Tool Set

Ⓓ Gebrauchsanweisung | ⒼⒷ Instructions for use

ⒺⒶ This Instructions for Use is NOT intended for United State users.
Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. 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 Verstellkreisels</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 Hydrocephalus. Es besteht aus einer verstellbaren Differenzdruckeinheit und einer Gravitationseinheit.



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

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.

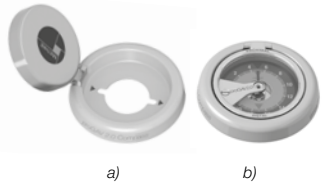


Abb. 2: *proGAV 2.0 Kompass*
a) geöffnet b) geschlossen

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.



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 Verstelleinheit wird die Rotorbremse gelöst und die proGAV 2.0 - Druckstufe verändert.



Abb. 6a: Verstellung mit dem proGAV 2.0 Verstellinstrument

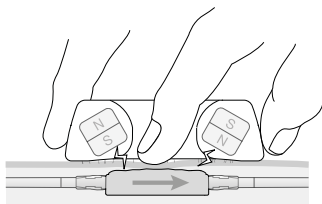


Abb. 6b: Verstellung mit dem proGAV 2.0 Verstellinstrument

Das proGAV 2.0 ist mit einem Feedbackmechanismus ausgestattet. Wird Druck auf das Ventil ausgeübt, ist aufgrund der Beschaffenheit des Ventilgehäuses ein akustisches Signal - ein Klicken - 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 Implantatumgebung 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 18cmH₂O 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 Stellung in 2 Schritten: Verstellung von 3 auf 11 und von 11 auf 18 cmH₂O. Der Rotor dreht sich richtig herum (Abb. 7b).

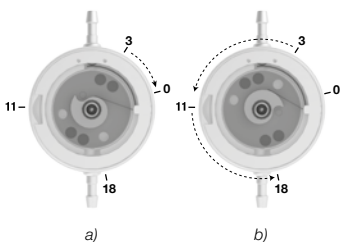


Abb. 7: Rotordrehung bei Verstellung
a) falsche Richtung b) korrekt

⚠ 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 Verstellkreisel  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**

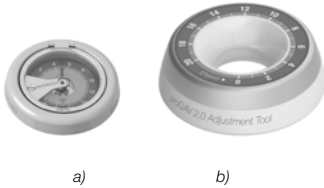


Abb. 9)a) proGAV 2.0 Kompass
9b) proGAV 2.0 Verstellinstrument

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

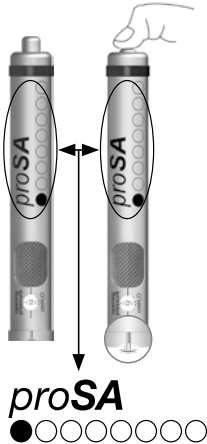


Abb. 10: proSA Verstellinstrument

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	Zwischen-spülung
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	Zwischenprüfung	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	- Konzentration 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 93/42/EWG vom 1993-06-14 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produkt relevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth


Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Tel.:+49(0) 7000 MIETHKE oder
Tel.:+49 (0) 331 62083-0
Fax:+49 (0) 331 62083-40
e-mail: info@miethke.com

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.:+49 (0) 7461 95-0
Fax:+49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de

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.

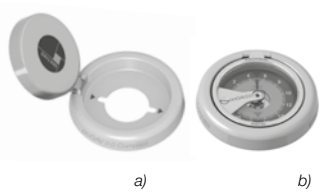


Fig. 2: *proGAV 2.0* Compass
a) open b) closed

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.

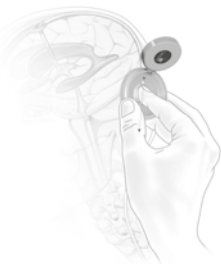


Fig. 4 Locating the valve

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.

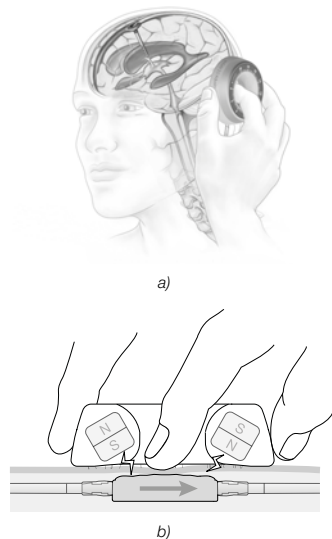


Fig.6 a) and b): Adjustment with the *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

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.

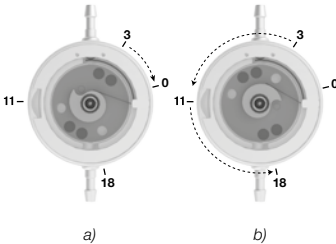


Fig. 7: Rotor rotation during adjustment
a) false b) correct

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 


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 pacemakers. 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 cerebri)	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*

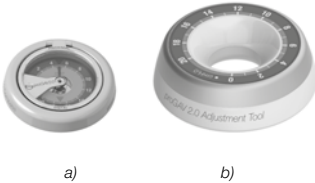


Fig. 9 a): *proGAV 2.0 Compass*
b) *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

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

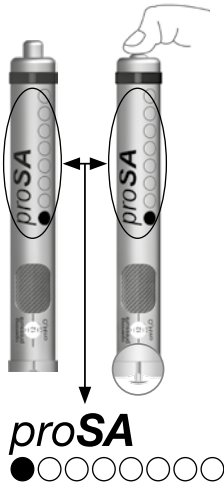


Fig. 10: *proSA Adjustment Tool*

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	Disinfecting ultrasound cleaning	Intermediate rinse
T (°C/°F)	RT (kalt)	RT (kalt)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Water quality	T-W	T-W
Chemie	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9	

D-W: Drinking water, RT: Room temperature

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

- Machine type: Single-chamber cleaning/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	Pretense	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	-	-Concentrate, alkaline: pH = 10.9 <5% anionic ten-sides -1% solution: pH = 10.5	- Concentrate, acid: pH = 2.6 Basis: Citric acid - 1% solution: 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.

RECOMMENDATION FOR 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 PRODUCTS CONSULTANT

In compliance with the requirements of the European law MDD 93/42/EEC, Christoph Miethke GmbH & Co.KG names medical product consultants as the individuals to be addressed with all queries concerning the products:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Phone: +49(0) 7000 6438453 or
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Please address any enquiries to:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Phone: +49 (0) 7461 95-0
Fax: +49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de
Service address in the US
AESCULAP Inc.
Attn. AESCULAP Technical Services
615 Lambert Pointe Road
Hazelwood, MO, 63042
AESCULAP Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

Distributor in the US/ Contact in Canada
AESCULAP Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
Phone: +1-800-282-9000
www.aesculapusa.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	



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
CE marking according to directive 93/42/EEC
Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Technische Änderungen vorbehalten
Technical alterations reserved
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

■ CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 (0) 331 62 083-0 | Fax +49 (0) 331 62 083-40 | www.miethke.com

Distributed by:

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap - a B. Braun company