



proGAV[®] Tool Set

DE Gebrauchsanweisung | GB Instructions for use | CN 使用说明

 www.miethke.com

US 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. 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 Prüfinstrument</i>	4
<i>proGAV Masterdisc</i>	4
<i>proGAV Kompass</i>	4
<i>proGAV Verstellinstrument</i>	5
<i>proGAV Verstellscheibe</i>	5
<i>proGAV Verstellkreisel</i> 	6
TECHNISCHE BESCHREIBUNG DES VENTILS	7
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	8
ARBEITSWEISE DES VENTILS	9
AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS	10
UNVERBINDLICHE DRUCKSTUFENEMPFEHLUNG	10
EINSTELLUNG DER VERSTELLBAREN DIFFERENZDRUCKEINHEIT	11
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	13
REINIGUNG UND DESINFEKTION DES <i>proGAV Verstellkreisel</i> s	14
STERILISIERBARKEIT	15
EMPFEHLUNG ZUR STERILISATION DES <i>proGAV Verstellkreisel</i> s	15
REINIGUNGSEMPFEHLUNG DER NICHT-STERILISIERBAREN <i>proGAV Instrumente</i>	15
MEDIZINPRODUKTEBERATER	16
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	16

INDIKATION

Das *proGAV* ist ein Implantat zur Behandlung des Hydrocephalus. Mit den *proGAV-Instrumenten* kann die gewählte Druckstufe des *proGAV* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE

proGAV Prüfinstrument

Um den eingestellten Öffnungsdruck des Ventils abzulesen, wird das *proGAV Prüfinstrument* verwendet.

Das *proGAV Prüfinstrument* wird zentral über dem Ventil auf die Haut aufgesetzt. Es beinhaltet zwei Magnete. Sobald die Anzeige (1) durch Drücken auf den Entriegelungsknopf (2) freigegeben ist, richten sich die Magnete des Instrumentes an den Magneten im Ventil aus und der Öffnungsdruck wird angezeigt. Die Markierung des *proGAV Prüfinstrumentes* (3) muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen.



Abb. 1: *proGAV Prüfinstrument*

proGAV Masterdisc

Das *proGAV Prüfinstrument* kann vor dem Ablesen des Ventilöffnungsdruckes durch das Aufsetzen auf die *proGAV Masterdisc* überprüft werden. Auf der *proGAV Masterdisc* sind die Stellungen 0, 5, 10, 15 und 20 cmH₂O angegeben. Wird beim Aufsetzen des *proGAV Prüfinstrumentes* das Anzeigefenster auf den Wert der *proGAV Masterdisc* ausgerichtet, müssen beide Werte übereinstimmen.

Beispiel: Das *proGAV Prüfinstrument* wird auf die *proGAV Masterdisc* so aufgesetzt, dass das Anzeigefenster auf den Wert 10 der *proGAV Masterdisc* zeigt. In diesem Fall sollte auch das *proGAV Prüfinstrument* den Wert 10 anzeigen.



Abb. 2 *proGAV Masterdisc*

proGAV Kompass

Neben dem *proGAV Prüfinstrument* gibt es eine weitere Möglichkeit, den eingestellten Öffnungsdruck zu messen. Der *proGAV Kompass* wird über dem implantierten Ventil auf die Haut gesetzt und solange leicht kreisend bewegt, bis sich die innere Scheibe stabil ausrichtet. Der Öffnungsdruck entspricht dem in Richtung Ventrikelkatheter angezeigten Wert.

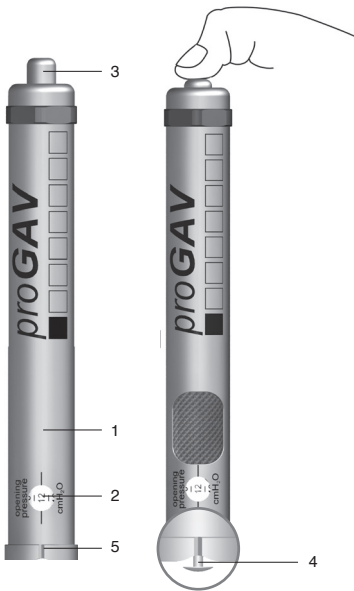
Achtung: Kleine Luftblasen in der Kompasskammer beeinträchtigen die Funktion nicht!



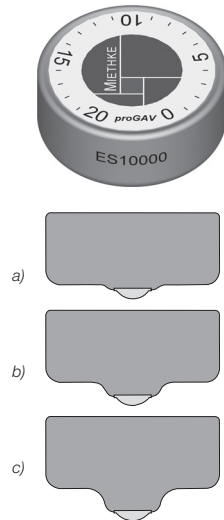
Abb. 3: *proGAV Kompass*

proGAV Verstellinstrument

Das *proGAV Verstellinstrument* dient zur Einstellung des Ventilöffnungsdruckes. Die gewünschte Druckstufe wird durch Verdrehen des Verstellrades (1) gewählt, die Druckstufe erscheint im Anzeigefenster (2). Das Instrument wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Durch Betätigen des Entriegelungsknopfes (3) wird die Verstellspitze (4) aus dem Boden gedrückt, der Rotor im Ventil entriegelt und der Ventilöffnungsdruck eingestellt. Die Markierung (5) des *proGAV Verstellinstrument* muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen.

Abb. 4: *proGAV Verstellinstrument**proGAV Verstelleisbe*

Eine weitere Möglichkeit die Druckstufe zu verändern, ist die Verwendung der *proGAV Verstelleisbe*. Die *proGAV Verstelleisbe* wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung Ventrikelkatheter zeigen. Durch leichten Druck mit der *proGAV Verstelleisbe* auf das Ventil wird die Bremse gelöst und die *proGAV*-Druckstufe verändert. Bei dickerer Haut kann eine größere Kuppe verwendet werden.

Abb. 5a: *proGAV Verstelleisbe*
a) Größe S b) Größe M c) Größe L

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird. (siehe „Einstellung der verstellbaren Differenzdruckeinheit“)

proGAV Verstellkreisel

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

Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV* 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* 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* gelöst und die Druckstufe eingestellt. Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, (siehe Kapitel „Einstellung der verstellbaren Differenzdruckeinheit“).

Vorsichtsmassnahmen: Aufgrund der Magnete im Inneren der *proGAV Instrumente* dürfen *proGAV Instrumente* nicht in der Nähe von Herzschrittmachern verwendet werden. Weiter besteht im Umfeld von MRT-Geräten die Gefahr, dass das MRT-Gerät beschädigt wird. Daher ist eine Benutzung der *proGAV Instrumente* dort nicht erlaubt!



Abb. 5b: *proGAV Verstellkreisel*

TECHNISCHE BESCHREIBUNG DES VENTILS

Das *proGAV* ist ein lageabhängig arbeitendes Hydrocephalusventil. Es besteht aus einer verstellbaren Differenzdruckeinheit und einer Gravitationseinheit (Abb. 6).



Abb. 6: Das *proGAV* ist eine Kombination aus verstellbarer Differenzdruckeinheit und Gravitationseinheit.

Auf diese Weise kann in jeder Körperposition eine für den individuellen Patienten optimale Liquor-Drainage sichergestellt werden.

Im Folgenden wird der Aufbau des *proGAV* beschrieben. Abb. 7 zeigt eine schematische Querschnittszeichnung.

Die verstellbare Differenzdruckeinheit besteht aus einem stabilen Titangehäuse, in dessen proximalem Teil ein bewährtes Kugel-Konus-Ventil (1) integriert ist. Eine Stabfeder (2) gewährleistet den Öffnungsdruck des Kugel-Konus-Ventils. Über einen drehbar gelagerten Rotor (3) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventil-Öffnungsdruck durch die Haut verstellt werden.

Wesentliche Bestandteile der aus Titan gefertigten Gravitationseinheit sind eine Tantalkugel (4), die den Öffnungsdruck dieses Ventils bestimmt und eine Saphirkugel (5), die den präzisen Verschluss garantiert. Unter den Silikonkatheteranschlüssen (6) befindet sich immer ein Konnektor.

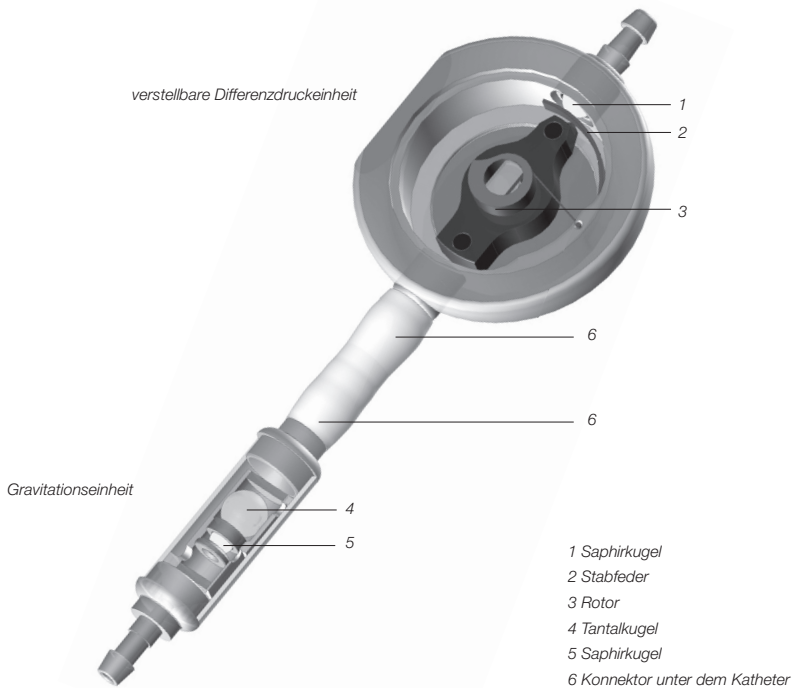


Abb. 7: *proGAV* im Querschnitt

PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

In der liegenden Körperposition errechnet sich der Druck am Ventil aus der Differenz aus dem intraventrikulären Druck und dem Druck im Bauchraum (Abb. 2).

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck beim gesunden Menschen positiv. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, ist unter Berücksichtigung des Bauchraumdrucks die geeignete Druckstufe zu wählen. Dann errechnet sich der IVP aus der Summe des Ventilöffnungsdrucks und des Bauchhöhlendrucks (Abb. 8).

In der stehenden Körperposition wird der Ventrikeldruck beim gesunden Menschen leicht negativ. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, muss der Ventilöffnungsdruck weit höher ausgelegt werden, als in der liegenden Position nötig wäre. Nur dann kann das Ventil den hydrostatischen Druck abzüglich des Bauchhöhlendrucks und des gewünschten intraventrikulären Drucks kompensieren.

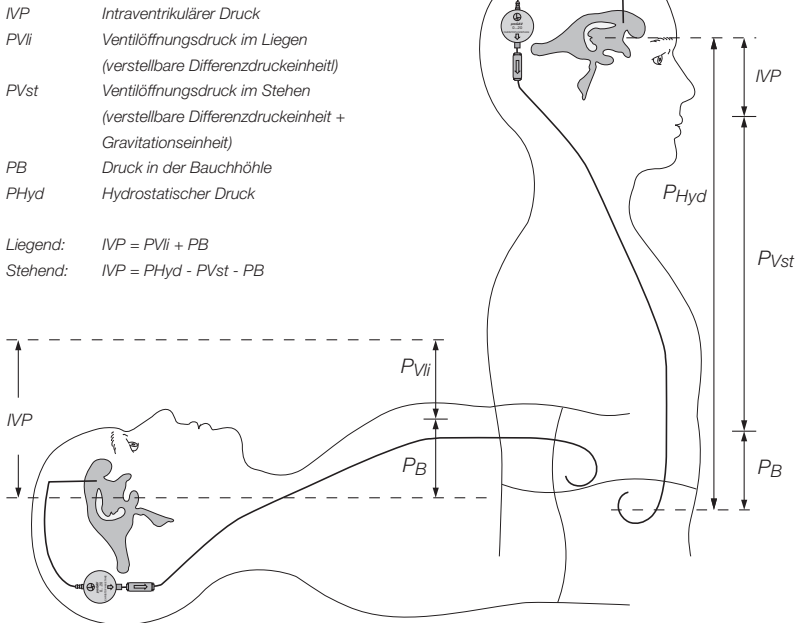


Abb. 8: Druckverhältnisse für die liegende und die aufrechte Körperposition.

ARBEITSWEISE DES VENTILS

Der Öffnungsdruck des *proGAV* setzt sich aus den Öffnungsdrücken der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit zusammen.

Horizontale Körperposition

Die Gravitationseinheit ist in der Liegendposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar (Abb. 9a).

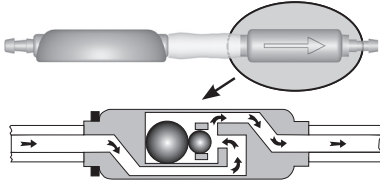


Abb. 9a: Gravitationseinheit in horizontaler Position

Demnach ist der Öffnungsdruck des *proGAV* in der horizontalen Körperposition durch die Verstellbare Differenzdruckeinheit charakterisiert. Die prinzipielle Arbeitsweise der verstellbaren Differenzdruckeinheit ist in Abb. 9b dargestellt. Das Kugel-Konus-Ventil ist in der Abb. 9b a) geschlossen, es ist keine Drainage möglich. In Abb. 9b b) ist die verstellbare Differenzdruckeinheit im geöffneten Zustand abgebildet.

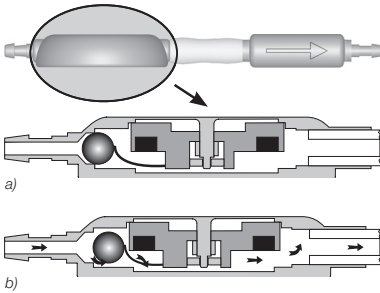


Abb. 9b: verstellbare Differenzdruckeinheit
a) geschlossen b) offen

Der intraventrikuläre Druck (IVP) des Patienten ist erhöht und die Federkraft, die das Kugel-Konus-Ventil sonst geschlossen hält, ist überwunden. Jetzt bewegt sich die Verschlusskugel aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben.

Vertikale Körperposition

In dem Moment, in dem sich der Patient aufrichtet, schließt die Gravitationseinheit. Der Öffnungsdruck des *proGAV* wird somit stark erhöht, denn nun muss zusätzlich zum Öffnungsdruck der Verstellereinheit die Gewichtskraft der Tantalkugel (Öffnungsdruck der Gravitationseinheit) überwunden werden. Erst wenn die Summe aus IVP und hydrostatischem Sog den Öffnungsdruck übersteigt, ist eine Drainage erneut möglich.

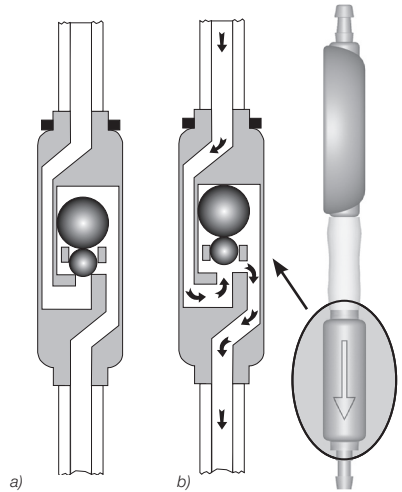


Abb. 10: Gravitationseinheit in aufrechter Körperhaltung
a) geschlossen b) offen

AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS

Das *proGAV* ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil, d. h. der Öffnungsdruck ändert sich mit der Körperposition des Patienten. Um das *proGAV* individuell dem Patienten anzupassen, wird ein Öffnungsdruck für die horizontale und ein Öffnungsdruck für die vertikale Körperposition des Patienten ausgelegt.

Horizontale Körperposition:

Der Öffnungsdruck für die horizontale Körperposition wird durch die verstellbare Differenzdruckeinheit erreicht. Hier sollte je nach Krankheitsbild und Indikation eine Druckstufe eingestellt werden. Der Einstellbereich beträgt 0 cmH₂O bis 20 cmH₂O.

Vertikale Körperposition:

Der Öffnungsdruck des *proGAV* für die vertikale Körperposition errechnet sich aus der Summe des Öffnungsdrucks der Verstell- und der Gravitationseinheit. Die Auswahl der Gravitationseinheit ist abhängig von der Größe des Patienten (Hydrostatik). Es wird empfohlen, ein *proGAV* zu wählen, das sich an dem Höhenunterschied zwischen drittem Ventrikel und Zwerchfell orientiert. Zusätzlich sollte die Aktivität und ein möglicherweise erhöhter Bauchraumdruck (Adipositas) des Patienten berücksichtigt werden.

Im Röntgenbild sind die Druckstufen durch Kodierungen zu erkennen. Folgende Druckstufen für die Gravitationseinheit sind möglich:

Öffnungsdruck für die vertikale Position	Kodierung der Gravitationseinheit
10 cmH ₂ O	klein, kein Ring
15 cmH ₂ O	groß, kein Ring
20 cmH ₂ O	groß, 1 Ring
25 cmH ₂ O	groß, 2 Ringe
30 cmH ₂ O	groß, 3 Ringe
35 cmH ₂ O	groß, 4 Ringe

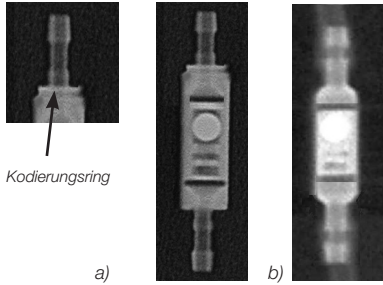


Abb. 11: Röntgenbild der Gravitationseinheit
a) groß, 1 Ring = 20 cmH₂O,
b) klein = 10 cmH₂O

UNVERBINDLICHE DRUCKSTUFEN-EMPFEHLUNG

Einstellempfehlung für die verstellbare Differenzdruckeinheit	
Standard (Kinder 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 Gravitationseinheit	
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 Instrumente*



und für die verstellbare Gravitationseinheit ausschließlich *proSA Instrumente*



verwendet werden.

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:

Die verstellbare Differenzdruckeinheit wird unter der Haut lokalisiert (Abb. 12).

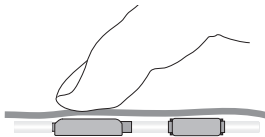


Abb. 12: Lokalisation des Ventils

2. Prüfvorgang

Das *proGAV Prüfinstrument* wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem *proGAV Prüfinstrument* in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen. Der Pfeil auf der Unterseite des *proGAV Prüfinstruments* zeigt die Flussrichtung des Hirnwassers an (Abb. 13)

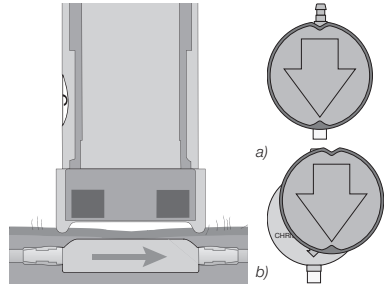


Abb. 13: Messen der Druckstufe
a) richtig b) falsch

Der Entriegelungsknopf des *proGAV Prüfinstruments* wird gedrückt und anschließend die eingestellte Druckstufe abgelesen.

Das *proGAV Prüfinstrument* muss mittig auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen!

3. Verstellvorgang

3a. Verstellung mit dem *proGAV* Verstellinstrument

Das *proGAV* Verstellinstrument wird auf den gewünschten Öffnungsdruck eingestellt. Dies erfolgt durch Verdrehen des Verstellrades, bis der gewünschte Öffnungsdruck in der Anzeige erscheint (Abb. 14a).



Abb. 14a: Einstellung des *proGAV* Verstellinstruments

Achtung: Der neu eingestellte Öffnungsdruck des Ventils sollte pro Einstellung nicht mehr als 8 cmH₂O von dem gemessenen Öffnungsdruck abweichen, da es anderenfalls zu Fehlern kommen kann (siehe Erklärung unter 4.).

Das *proGAV* Verstellinstrument wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem *proGAV* Verstellinstrument bzw. das Ablesefenster in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen.

Ist das *proGAV* Verstellinstrument zentral auf dem Ventil positioniert, wird der Entriegelungsknopf gedrückt und die Verstellspitze bewegt sich aus dem Boden des *proGAV* Verstellinstruments. Damit wird im Ventil die mechanische Bremse gelöst und der gewünschte Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 14b).

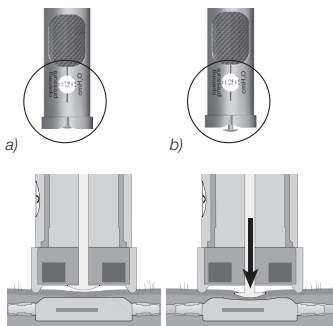


Abb. 14b: Verstellung der Druckstufe

Achtung: Während des Betätigens des Entriegelungsknopfes muss sicher gestellt sein, dass sich das Instrument nicht vom Ventil entfernt.

Bei der präoperativen Verstellung durch die Sterilverpackung wird das *proGAV*-Verstellinstrument auf das Ventil nur aufgesetzt. Der Druckknopf sollte nicht betätigt werden.

Ein zu starker Druck mit dem *proGAV* Verstellinstrument kann das Gehäuse des Ventils beschädigen und die Funktion beeinträchtigen.

3b. Verstellung mit der *proGAV* Verstellscheibe

Für die Verstellung mit der *proGAV* Verstellscheibe muss diese zentriert so auf das Ventil aufgesetzt werden, dass die gewünschte Druckstufe (b) in Richtung Einlasskonnektor bzw. Ventrikelkatheter (c) zeigt (Abb. 15a).

Mit der *proGAV* Verstellscheibe auf das Ventil drücken (Abb. 15b), ohne die Position dabei zu verändern. Dann die *proGAV* Verstellscheibe absetzen und die Druckstufe mit dem *proGAV* Prüfinstrument kontrollieren.

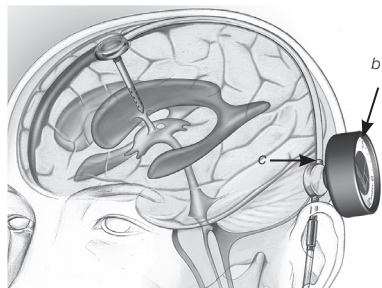


Abb. 15a: Verstellung mit der *proGAV* Verstellscheibe

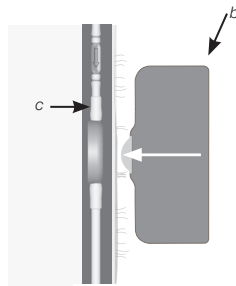


Abb. 15b: Aufsetzen und Andrücken der *proGAV* Verstellscheibe auf die verstellbare Differenzdruckeinheit

4. Prüfen nach Verstellung

Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes wird eine Prüfung durchgeführt. Dazu wird wie unter Punkt 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!

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf 18 cmH₂O verändert werden. Bei einem einzigen Verstellvorgang würde sich der Rotor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (kurzer Weg) und bei der Stellung 0 cmH₂O anschlagen (Abb. 16a). Richtig ist die Verstellung in 2 Schritten: Verstellung von 3 auf 11 und von 11 auf 18 cmH₂O. Der Rotor dreht in Uhrzeigerrichtung (Abb. 16b).

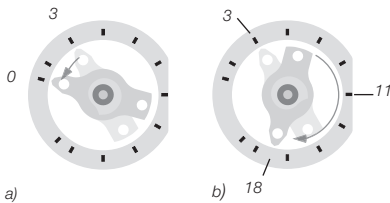


Abb. 16: Rotordrehung bei Verstellung
a) falsche Richtung b) korrekt

Ist die Prüfung der Ventileinstellung mit dem *proGAV Prüfinstrument* nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren (jedoch nicht MRT: Artefaktgefahr!) zu empfehlen.

Achtung: MRT-Untersuchungen über 3 Tesla sind nicht erlaubt!

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Die eingestellte Druckstufe des *proGAV* sollte immer mit dem *proGAV Prüfinstrument* kontrolliert werden, kann aber auch mittels eines Röntgenbildes geprüft werden. Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Die Magnete sind im Röntgenbild als weiße Punkte zu erkennen. Anhand der Richtung der Rotorspitze ist die Druckstufe ablesbar.

Bis auf den dargestellten Bereich (Abb. 17) kann die Rotorspitze jede Position einnehmen. Somit kann der Öffnungsdruck des *proGAV* stufenlos von 0 bis auf 20 cmH₂O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist das Ventil an einer Seite abgeflacht im Röntgenbild sichtbar.

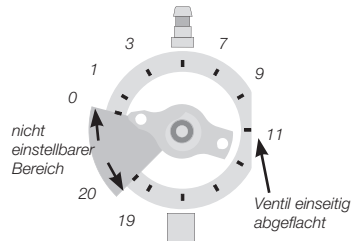


Abb. 17: schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

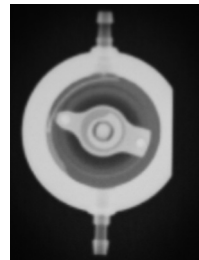


Abb. 18: Röntgenbild Stellung 0 cmH₂O

REINIGUNG UND DESINFEKTION DES

proGAV Verstellkreisel

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 ange-trockneten Rückständen vor der maschi-nellen Reinigung/Desinfektion
 - als integrierte mechanische Unterstüt-zung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschi-neller Reinigung/Desinfektion
- Können die Instrumente in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reini-gungsgerecht 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 Ultraschallrei-nigung	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 (Fre-quenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Ober-flächen) unter fließendem Wasser ab- /durch-spülen.

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfek-tionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden)

Phase	I	II	III	IV	V	VI
Schritt	Vor- spülen	Reini- gung	Neutra- lisation	Zwi- schen- prüfung	Ther- modes- infek- tion	Trocknung
T (°C/°F)	<25/ 77	55/ 131	20/ 68	70/ 158	94/ 201	90/ 194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Was- ser- qualität	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
Che- mie	-	- Kon- zen- tration alka- lisch: pH = 10,9 < 5 % anio- nische Ten- sido - 1%ige Lösung pH = 10,5	- Kon- zentrat, sauer: pH = 2,6 Basis: Zitro- nen- säure - 1%ige Lösung pH = 3,0	-	-	-

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

Kontrolle, Pflege, Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen las-
sen.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfek-
tion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Be-
schädigung, z.B. Isolation, lose, verbogene,
zerbrochene, rissige, abgenutzte und abge-
brochene 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 ge-
währleistet.

STERILISIERBARKEIT

Abgesehen vom *proGAV Verstellkreisel* sind die
proGAV Instrumente nicht sterilisierbar.

EMPFEHLUNG ZUR STERILISATION DES *proGAV Verstellkreisel*

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

REINIGUNGSEMPFEHLUNG DER NICHT- STERILISIERBAREN *proGAV Instrumente*

Achtung: *proGAV Instrumente* sind aus ther-
molabilen, wärme- und feuchtigkeitssen-
siblen sowie chemisch reagierenden Bau-
teilen gefertigt. *proGAV Instrumente* nicht in
Reinigungslösungen einlegen oder Flüssig-
keiten in das Gehäuse gelangen lassen, da
eine Beeinträchtigung der Funktionsweise
durch Feuchtigkeit, Korrosion und Verunrei-
nigung möglich ist.

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

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

Folgende Reinigungsverfahren sind nicht zur
Aufbereitung der *proGAV Instrumente* (aus-
genommen *proGAV Verstellkreisel*) geeignet:
Bestrahlung, Ultraschall, Sterilisation, maschi-
nelle Aufbereitung, Einlegen in Reinigungsflüs-
sigkeiten.

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	proGAV Intrumente
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
trocken und sauber lagern	

CONTENT

INDICATION	18
<i>proGAV Verification Tool</i>	18
<i>proGAV Masterdisc</i>	18
<i>proGAV Compass</i>	18
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	19
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	19
<i>proGAV Check-mate</i> 	20
TECHNICAL DESCRIPTION OF THE VALVE	21
PHYSICS BACKGROUND	22
FUNCTION OF THE VALVE	23
SELECTING THE APPROPRIATE SHUNT	24
RECOMMENDATION OF PRESSURE LEVELS	24
ADJUSTING THE ADJUSTABLE DP-UNIT	25
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	26
CLEANING AND DISINFECTING THE <i>proGAV Check-mate</i>	27
RECOMMENDATION FOR STERILISATION	29
RECOMMENDATION FOR STERILISATION OF THE <i>proGAV Check-mate</i>	29
CLEANING RECOMMENDATION FOR <i>proGAV Tools</i>	
WHICH ARE NOT STERILISABLE	29
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	30
GENERAL INFORMATION	30

INDICATION

The *proGAV* is an implant for the treatment of hydrocephalus. With the *proGAV Tool Set* the opening pressure of the valve can be verified, changed and controlled.

proGAV Verification Tool

The *proGAV Verification Tool* is used for reading the valve opening pressure setting. First, the *proGAV Verification Tool* should be placed on the valve. The marking (3) on the *proGAV Verification Tool* must be in line with the proximal (ventricular) catheter. The tool contains two magnets. As soon as the button on the *proGAV Verification Tool* is pushed (2) the magnets in the tool align with the magnets in the valve. The opening pressure is shown on the scale (1).



Fig. 1: *proGAV Verification Tool*

proGAV Masterdisc

The *proGAV Verification Tool* can be easily checked by using the *proGAV Masterdisc* before measuring the opening pressure of the valve. On the disc the positions 0, 5, 10, 15 and 20 cmH₂O are indicated. If the *proGAV Verification Tool* is placed on the disc the opening pressure shown by the instrument should be aligned to the value of the *proGAV Masterdisc*.

Example: The *proGAV Verification Tool* is put on the *proGAV Masterdisc* so that the marking on the instrument is in line with the value 10 cmH₂O on the *proGAV Masterdisc*.

The *proGAV Verification Tool* should indicate the value of 10 cmH₂O.



Fig.2 *proGAV Masterdisc*

proGAV Compass

Alongside the *proGAV Compass* there is an additional device for measuring the adjusted opening pressure. The *proGAV Compass* can be used to locate the valve when palpation is not possible. The *proGAV Compass* is set on the skin over the implanted valve and moved in a circling motion until the internal disc is fixed over the valve. The opening pressure corresponds to the value indicated towards the direction of the ventricular catheter.



Fig. 3: *proGAV Compass*

Airbubbles inside the *proGAV Compass* do not affect its functionality!

proGAV Adjustment Tool

The *proGAV Adjustment Tool* is used for adjusting the valve opening pressure. First the intended pressure setting is selected at the knurled dial (1), the opening pressure is shown on a scale (2). Then the *proGAV Adjustment Tool* is placed central on the valve. By pushing the button (3), the adjustment tip (4) appears, the brake is decoupled, the rotor turns and the adjusted pressure is achieved.

The marking (5) on the *proGAV Adjustment Tool* has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).

Warning note: If the implantation site is poorly selected or if the skin over the valve is too thick, adjustment of the *proGAV* can be difficult or sometimes impossible. The valve works then as gravitational valve with constant opening pressure. The patient should be informed about the risk.

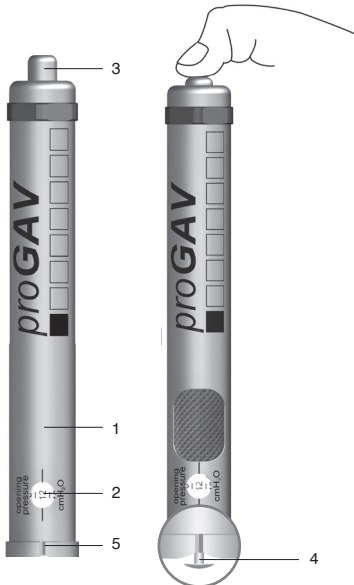


Fig. 4: *proGAV Adjustment Tool*

proGAV Adjustment Disc

The *proGAV Adjustment Disc* offers an other option to adjust the pressure setting.

The *proGAV Adjustment Disc* is placed centrally over the valve. The desired pressure setting should be aligned with the proximal catheter (leading to the ventricle). By pressing down the *proGAV Adjustment Disc* on the valve, the brake is decoupled and the opening pressure of the *proGAV* is changed.

Ensure that the pressure setting is changed no more than 8 cmH₂O. (see Chapter „Adjusting the adjustable DP-unit“)

Use a longer tip (size L) for thicker skin (see Fig. 5a).

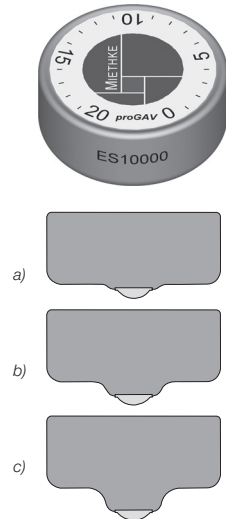


Fig. 5a: *proGAV Adjustment Disc*

a) Size S b) Size M c) Size L

proGAV Check-mate 0297

The *proGAV Check-mate* is delivered sterile (by steam) 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* is changed.

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

Caution: Due to magnets inside the *proGAV Tools*, do not use the *proGAV Tools* nearby pacemakers.

Further more do not use the *proGAV Tools* nearby MRI scanner, since there is a danger of damaging the MRI-scanner.



Fig. 5b: *proGAV Check-mate*

TECHNICAL DESCRIPTION OF THE VALVE

The *proGAV* is a posture dependent hydro-cephalus valve. It comprises a ball-cone valve with adjustable opening pressure (adjustable DP-unit) and a fixed pressure gravitational unit. In this way, optimal CSF drainage is ensured for each individual patient in any body position.



Fig. 6: The *proGAV* is a combination of an adjustable DP-unit and a gravitational unit.

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

The function of both valve units is described as follows. Fig. 7 shows a schematic cross section of the *proGAV*:

The adjustable DP-unit is composed of a solid titanium body with a well-ried ball-cone valve (1) integrated in its proximal part. A bow spring (2) defines the opening pressure of the ball-cone valve. The pretensioning of the spring, and thus the valve opening pressure, can be adjusted by turning a rotor (3), with the valve implanted under the patient's skin.

The gravitational unit contains a tantalum ball (4), which defines the opening pressure of this valve, and a sapphire ball (5), which ensures the precise closure of the valve. A connector under the silicone catheter (6) always allows a later disconnection of the catheter if necessary.

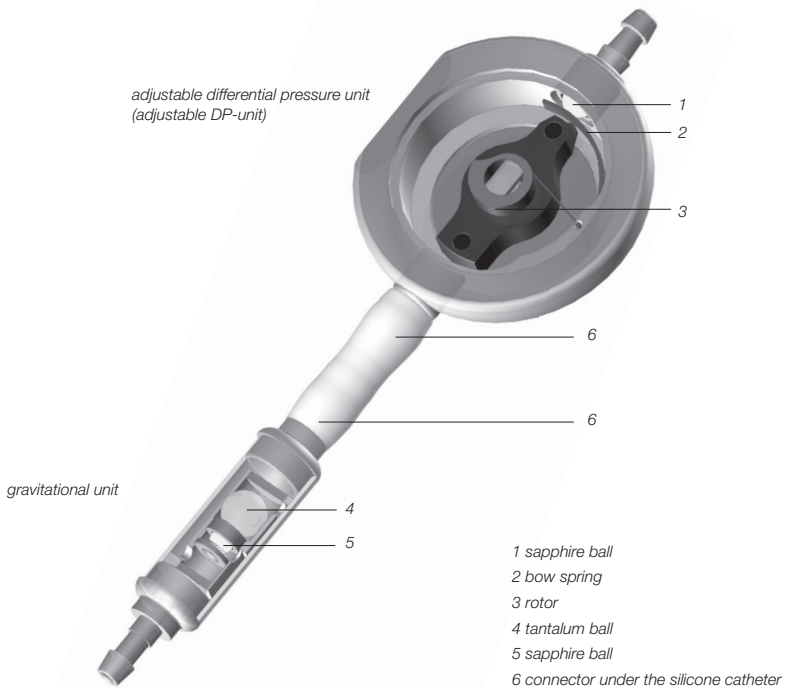


Fig. 7: Schematic cross section of the *proGAV*

PHYSICS BACKGROUND

The intraventricular pressure is positive in a healthy human in a horizontal position. To adjust this pressure through shunt drainage, one has to choose the appropriate pressure range, taking into account the abdominal cavity pressure. The resulting IVP is the sum of the shunt opening pressure and the abdominal cavity pressure (fig. 8).

The ventricular pressure in a healthy human in a vertical position becomes slightly negative. To maintain this pressure by means of shunt drainage, the shunt opening pressure has to be significantly higher so that the shunt can compensate the hydrostatic pressure minus the sum of the abdominal cavity pressure and the slightly negative intraventricular pressure.

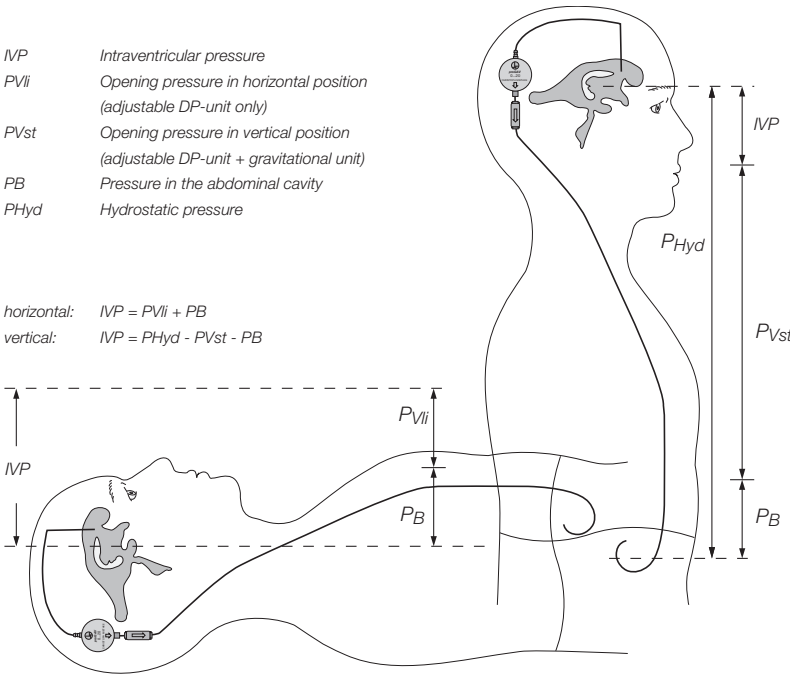


Fig. 8: Calculating the intraventricular pressure for horizontal and vertical body position

FUNCTION OF THE VALVE

The opening pressure of the *proGAV* is composed of the opening pressure of the adjustable DP-unit and the opening pressure of the gravitational unit.

Horizontal position

When the patient is lying down, the gravitational unit is always open and therefore does not present any resistance to the fluid flow.

Hence, the opening pressure of the *proGAV* is defined by the adjustable DP-unit. The operational principle of the adjustable DP-unit is illustrated in figures 9a and b.

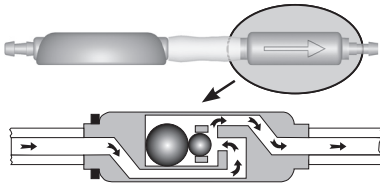


Fig. 9a: Gravitational unit in horizontal position

In fig. 10a, the ball-cone valve is closed. The drainage is blocked. In fig. 9b, the adjustable DP-unit is shown in the open condition. The patient's IVP is increased and the spring force, which otherwise keeps closed the ball-cone valve, is overcome. The closing ball moves out of the cone and a gap opens to allow drainage.

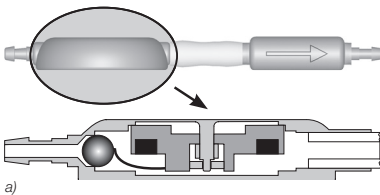


Fig. 9b: Adjustable DP-unit
a) closed b) open

Vertical position

As soon as the patient moves into an upright position, the gravitational unit closes, the opening pressure of the *proGAV* is significantly increased and CSF drainage is blocked (fig. 10a). Only when the sum of the IVP and the hydrostatic pressure exceeds the opening pressure of the *proGAV*, drainage will be possible again (fig. 10b). The opening pressure of the *proGAV* in the vertical position is the sum of the opening pressures of both the adjustable DP-unit and the gravitational unit (weight of the tantalum ball).

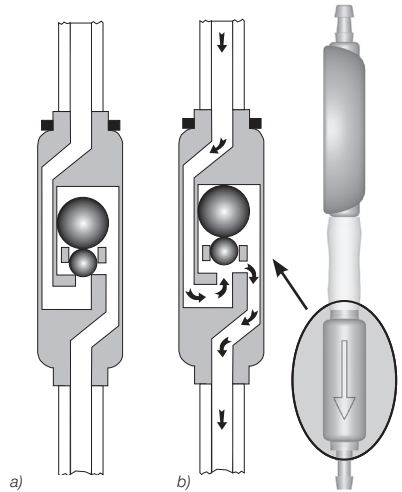


Fig. 10: Gravitational unit in vertical position
a) closed, b) open

SELECTING THE APPROPRIATE SHUNT

The *proGAV* is a position-dependent shunt, meaning the opening pressure changes depending on the position of the patient. To choose the suitable *proGAV* for an individual patient, one opening pressure is set for the horizontal position (patient lying down), and one for the vertical position (patient standing upright).

Horizontal position

The opening pressure for the horizontal position is defined by the adjustable DP-unit. The pressure level should be chosen according to the clinical situation and indication. The unit can be adjusted to a pressure setting between 0 cmH₂O and 20 cmH₂O.

Vertical position

The opening pressure of the *proGAV* for the vertical position is calculated by the sum of the opening pressure of the adjustment and of the gravitational unit. The selection of the gravitational unit depends on the activity and the abdominal pressure (adiposity).

The following opening pressure ranges for the gravitational unit are possible, the pressure range selected can be checked postoperatively on X-ray image:

Opening pressure for vertical posture	Coding of gravitational unit
10 cmH ₂ O	small, no ring
15 cmH ₂ O	large, no ring
20 cmH ₂ O	large, 1 ring
25 cmH ₂ O	large, 2 rings
30 cmH ₂ O	large, 3 rings
35 cmH ₂ O	large, 4 rings

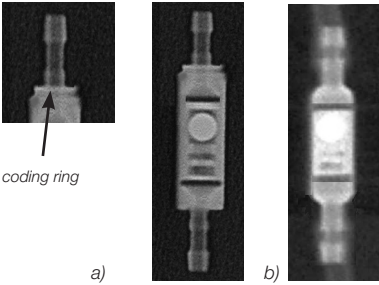


Fig. 11: X-ray image of the gravitational unit
a) large, 1 ring = 20 cmH₂O,
b) small = 10 cmH₂O

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, see also 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 only *proGAV Tools*



and

for the adjustable gravitational-unit, use only *proSA Tools*



Each *proGAV* is calibrated under strict quality control procedures.

The presetting of the adjustable 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. 12).

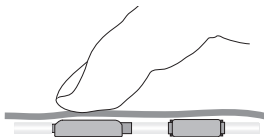


Fig. 12: Locating the valve

2. Verifying the opening pressure

The *proGAV Verification Tool* is positioned centrally on the valve. The marking on the instrument has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). The arrow on the bottom side of the *proGAV Verification Tool* indicates the direction of CSF-flow. The button is pushed and the pressure setting is read (fig. 13).

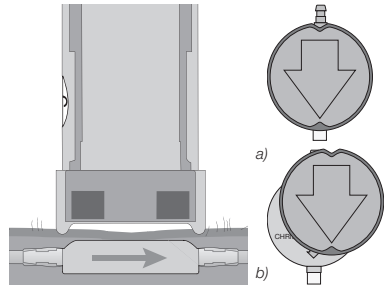


Fig. 13: Verifying the pressure setting
a) correctly, b) incorrectly

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

3. Adjusting the opening pressure

3a. Adjustment with the *proGAV Adjustment Tool*.

The *proGAV Adjustment Tool* is set to the required opening pressure by turning the knurled dial of the unit (fig. 14a).



Fig. 14a: Adjustment of the *proGAV 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 Nr.4).

The *proGAV Adjustment Tool* is positioned centrally on the valve. The marking on the instrument has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). As soon as the *proGAV Adjustment Tool* has been positioned centrally on the valve, the button is pushed onto the valve and the adjustment tip appears. This triggers the mechanical decoupling and the valve setting is adjusted to the required opening pressure setting (fig. 14b).

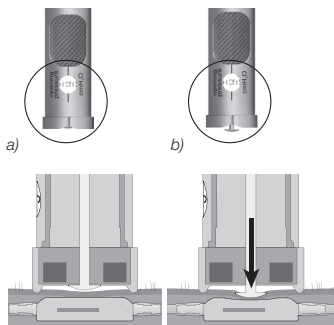


Fig. 14b: Adjusting the pressure setting

Caution: Ensure that the instrument remains close to the valve during the adjustment procedure. When treating patients who have a low tolerance to pain, local anaesthesia (e.g. applied through a plaster) should be considered, in cases where contraindication can be excluded.

If the site of implantation is poorly selected or if the skin over the valve is too thick, an adjustment of the *proGAV* can be difficult or sometimes impossible.

The adjustable DP-unit then behaves like a valve with one opening pressure. Patients should discuss the risks involved with their surgeon.

When adjusting the *proGAV* preoperatively through the packaging, moderate force with the *proGAV Adjustment Tool* is sufficient. **DO NOT USE THE BUTTON!** Strong pressure can cause damage to the housing, which might affect valve function.

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

3b. Adjustment with the *proGAV Adjustment Disc*

Center the *proGAV Adjustment Disc* over the adjustable DP-unit of the *proGAV* and align the desired pressure setting (b) on top of the *proGAV Adjustment Disc* in direction of the ventricular catheter (c), see Fig. 15a.

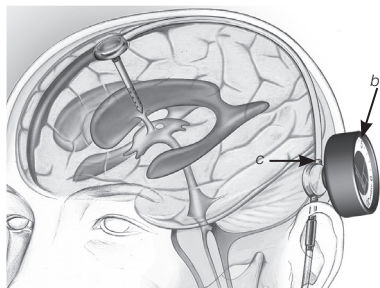


Fig. 15a: Adjustment with the *proGAV Adjustment Disc*

For changing the opening pressure, press down the *proGAV Adjustment Disc* and release (Fig. 15b). Do not press and turn. Finally, remove the *proGAV Adjustment Disc* and confirm the setting with the *proGAV Verification Tool*.

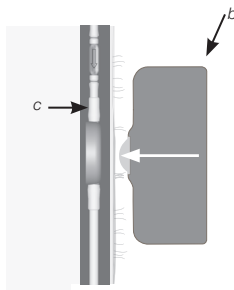


Fig. 15b: Positioning the *proGAV Adjustment Disc*

4. Verifying the adjustment

After the adjustment, the valve opening pressure is measured again, as described in step 2. If the pressure measured now differs from the intended pressure level, the adjustment procedure has to be repeated from step 3.

During the adjustment the opening pressure of the adjustable DP-unit should not be changed more than 8 cmH₂O per adjustment procedure. Example: Opening pressure is to be changed from 3 to 18 cmH₂O. With only one adjustment procedure the rotor would turn in a counter clockwise direction (short way) and would stop at the position 0 cmH₂O (fig. 16a).

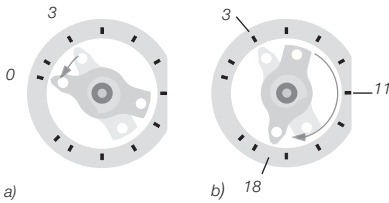


Fig. 16: Rotor rotation during adjustment
a) false b) correct

The correct adjustment is in 2 steps: Adjustment from 3 to 11, and from 11 to 18 cmH₂O. The rotor turns now in a clockwise direction (fig. 17b).

Caution: If the pressure configuration of the valve cannot be determined with complete certainty by the *proGAV Verification Tool*, the use of imaging techniques is recommended (excluding MRI: danger of artefacts).

MRI examinations must be performed at field strengths no greater than 3.0 tesla.

READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE

The pressure setting of the *proGAV* should be measured with the *proGAV Verification Tool*, but if there is any discrepancy between the desired adjustment setting and the setting that is read by the *proGAV Verification Tool*, then a radiographic confirmation (x-ray) can be performed to confirm the actual valve setting. The magnets are visible in the image as white dots. The direction of the rotor tip indicates the pressure setting. The rotor tip can take any position outside region (Fig. 17). Thus, the opening pressure of the *proGAV* can be adjusted in increments of 1 cmH₂O between 0 and 20 cmH₂O.

In order to avoid misidentification of the adjusted opening pressure in the X-ray image, the valve is flattened on one side.

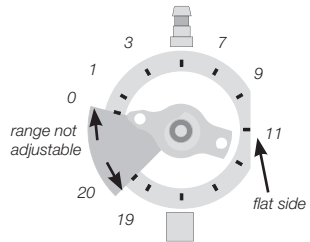


Fig. 17: Schematic X-ray image

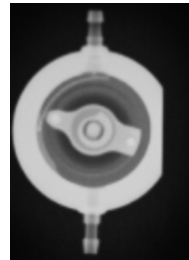


Fig. 18: Radiograph pressure setting 0 cmH₂O

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 (cold)	RT (cold)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Water quality	D-W	D-W
Chemie	BBraun Stabimed; aldehydphenol- 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	Pre-rinse	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 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 Tools* WHICH ARE NOT STERILISABLE

Caution: *proGAV Tools* are made from thermal unstable components which are affected by heat or humidity or chemical aggressive substances.

Do not steep *proGAV Tools* in liquids and keep the inside of the instruments dry!

Remove surface pollution of the *proGAV 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 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	proGAV Tools
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Store in a clean, dry place	

目录

适应证	32
proGAV 测压工具	32
proGAV 控制盘	32
proGAV 罗盘	32
proGAV 调压工具	33
proGAV 调节盘	33
proGAV Check-mate  0297	34
阀门技术说明	34
物理学背景	36
阀门功能	37
选择适当的分流管	38
压力水平建议	38
调节可调压差装置	39
从X射线图像读取压力设置	41
proGAV Check-mate 清洗和消毒	42
灭菌建议	43
proGAV Check-mate 灭菌建议	43
不可灭菌 proGAV 工具的清洗建议	43
医疗产品顾问	44
基本信息	44

适应证

proGAV 是一种脑积水治疗用植入物。运用 *proGAV* 工具包，可以验证、更改和控制阀门开启压力。

proGAV 测压工具

proGAV 测压工具用于读取阀门开启压力设置。首先，*proGAV* 测压工具应置于阀门上，工具上的标记 (3) 必须与近端（脑室）导管对齐。这套工具中有两块磁铁。一旦将 *proGAV* 测压工具上的按钮 (2) 按下，工具内的磁铁即与阀门内的磁铁相互吸引。刻度盘 (1) 上显示开启压力。



图 1: *proGAV* 测压工具

proGAV 控制盘

测量阀门开启压力前，可用 *proGAV* 控制盘轻松检查 *proGAV* 测压工具。盘上显示 0, 5, 10, 15 及 20 cmH_2O 四个位置。如果将 *proGAV* 测压工具置于控制盘上，工具显示的开启压力应与 *proGAV* 控制盘上的数值对齐。

示例: *proGAV* 测压工具置于 *proGAV* 控制盘上，使工具上的标记与 *proGAV* 控制盘上的数值 10 cmH_2O 对齐。

proGAV 测压工具应显示数值 10 cmH_2O 。



图 2: *proGAV* 控制盘

proGAV 罗盘

proGAV 罗盘旁边有一个附加装置，用于测量已调节开启压力后的阀门。不可能进行触诊时，可用 *proGAV* 罗盘定位阀门。*proGAV* 罗盘置于植入阀门上方的皮肤表面，以圆周运动方式移动，直至内盘固定在阀门上方。开启压力与脑室导管方向显示的数值对应。



图 3: *proGAV* 罗盘

proGAV 罗盘内的气泡不会影响其功能！

proGAV 调压工具

proGAV 调压工具用于调节阀门开启压力。首先，在压花刻度盘 (1) 上选择预期压力设置，刻度盘 (2) 上显示开启压力。然后，将 proGAV 调压工具置于阀门中心。按下按钮 (3)，调节提示出现 (4)，制动器去耦合，转子旋转起来，达到调节后压力。

proGAV 调压工具上的标记 (5) 必须指向近端导管（通向脑室）。

警告：如果植入部位选择不佳，或者阀门上方的皮肤太厚，proGAV 调节可能会变得困难，有时甚至无法完成。之后，阀门只起到具有恒定开启压力的重力阀的作用。上述风险应告知患者。

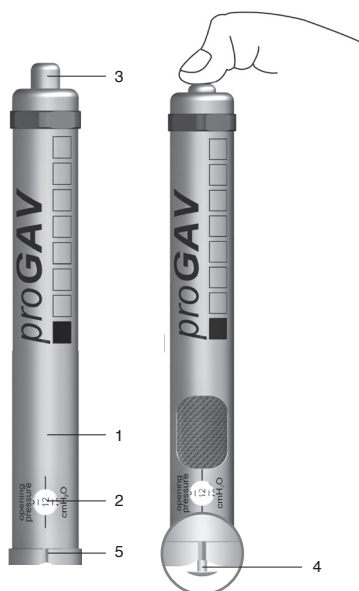


图 4: proGAV 调压工具

proGAV 调节盘

proGAV 调节盘是调节压力设定的另一种选择。

proGAV 调节盘置于阀门中心位置。所需压力设置应与近端导管（通向脑室）对齐。往下按阀门上的 proGAV 调节盘，制动器去耦合，proGAV 开启压力随之改变。

确保压力设置的变化不超过 8 cmH₂O（见“调节可调压差装置”章节）。

如果皮肤较厚，请使用较长的尖端（L码）（见图 5a）。

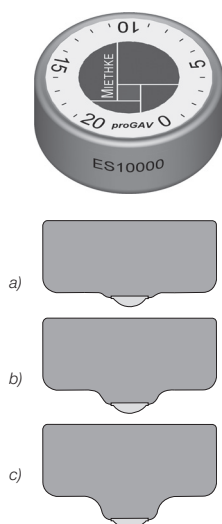


图 5a: proGAV 调节盘

a) S码 b) M码 c) L码

proGAV Check-mate 2097

proGAV Check-mate 出厂时为无菌包装，可重复灭菌。阀门上应用的压力设置可以更改和验证。为验证实际压力设置，proGAV Check-mate 必须置于阀门中间。proGAV Check-mate 立即开始移动。若仍然保持稳定，则可在与入口接头对齐的情况下可读取压力设置。

调节新的压力设置时，proGAV Check-mate 必须置于阀门中间。新的压力设置必须指向近端导管（通向脑室）。轻轻往下按 proGAV Check-mate，阀门制动器去耦合，转子旋转，proGAV 开启压力改变。

请注意，更改压力设置级别，每级不应超过 8 cmH₂O。



图 5b: proGAV CHECK-MATE

警告：由于 proGAV 工具有磁铁，勿在起搏器附近使用 proGAV 工具。
此外，也不要 MRI 扫描仪附近使用 proGAV 工具，否则MRI扫描仪可能会被损坏。

阀门技术说明

proGAV 是一种体位依赖性脑积水阀，由配有可调开启压力（可调压差装置）和固定压力重力装置的球锥阀组成，以此确保每一位患者不论处于何种体位，都能实现最佳的 CSF 引流。



图 6: proGAV 是可调压差装置和重力装置的组合

小心

美国联邦法律规定该设备必须由医生或遵医嘱销售或订购。

这两种阀门装置的功能如下所述。图 7 所示为 *proGAV* 横截面示意图：

可调压差装置由坚固耐用的钛金属构成，其近心端集成有试验证明效果良好的球锥阀 (1)。弓形片弹簧 (2) 用于确定球锥阀的开启压力。在阀门植入患者皮肤下方的情况下转动转子 (3)，即可调节弹簧的张力，进而调节阀门的开启压力

重力装置中有一个钽球 (4) 和蓝宝石球，前者用于确定阀门开启压力，后者用于确保阀门的精确闭合。硅胶导管 (6) 下方的接头始终允许在必要时断开导管。

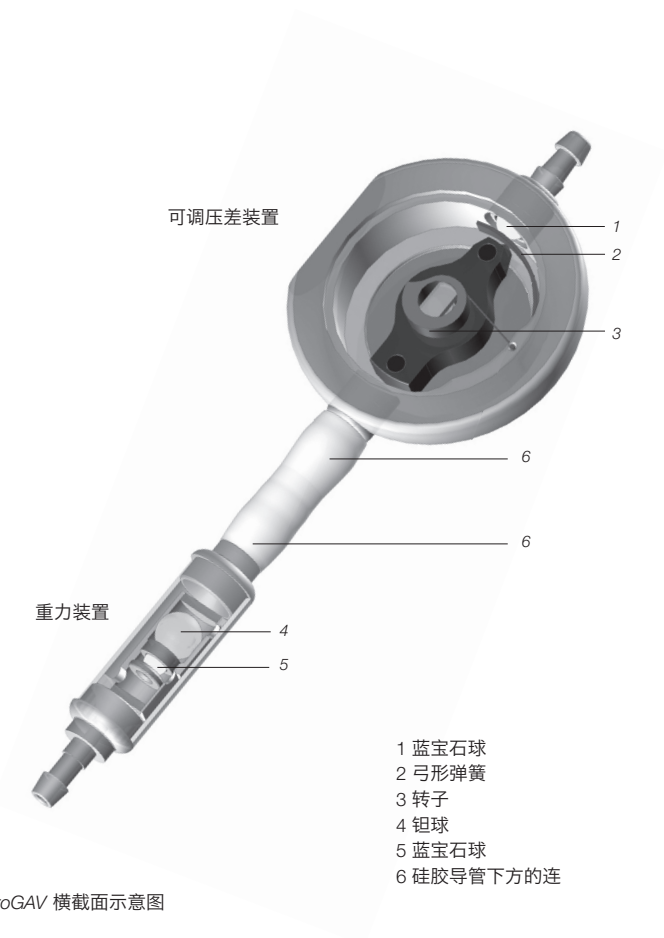


图 7: *proGAV* 横截面示意图

物理学背景

在水平体位时，健康人的脑室内压力为正值。为了通过分流管引流来调节这个压力，必须选择适合的压力范围（考虑腹腔压力）。由此得到的 IVP 等于分流开启压力和腹腔压力之和（图 8）。在直立体位时，健康人的脑室压力略微为负值。

为了通过分流管引流来维持这个压力，则分流管开启压力必须相当高，使分流管能够补偿流体静力压减去腹腔压力与略微为负的脑室内压之和。

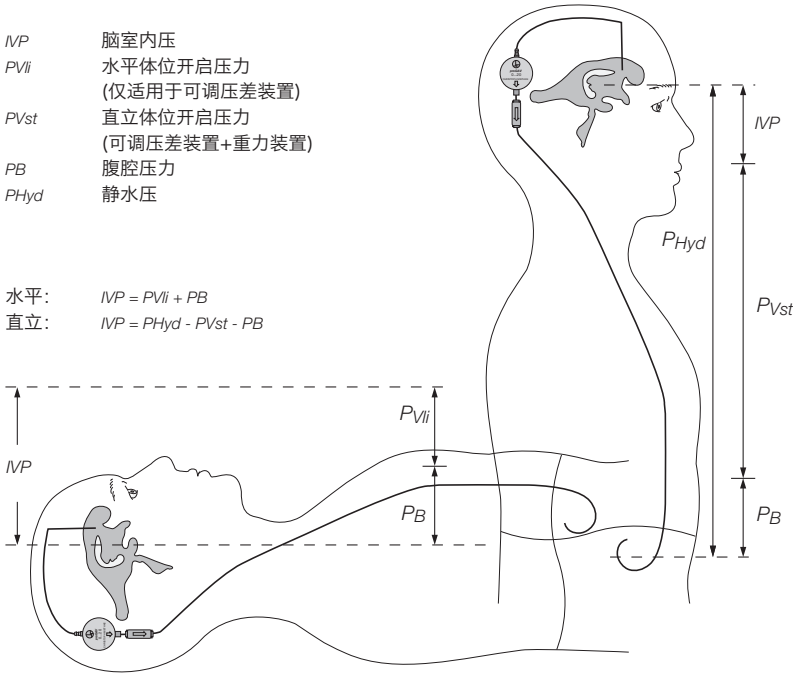


图 8: 分流管处于水平和直立体位时的压力状况

阀门功能

proGAV 开启压力由可调压差装置和重力装置的开启压力组成。

水平体位

当患者躺下时，重力装置始终处于开启状态，不会对液体流动产生阻力。

因此，*proGAV* 的开启压力由可调压差装置确定。可调压差装置的工作原理如图 9a, b 所示。

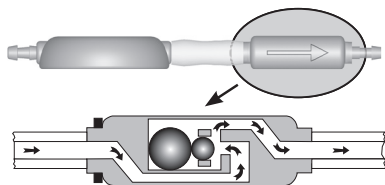


图 9a: 水平姿势重力装置

在图 10a 中，球锥阀关闭，引流受阻。在图 9b 中，可调压差装置处于开启状态，患者 IVP 增加，弹簧弹力(使球锥阀保持关闭)被克服。关闭球移出锥体，间隙开启，允许引流。

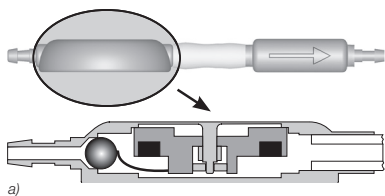


图 9b: 可调压差装置

a) 关闭 b) 开启

直立体位

一旦患者处于直立位时，重力装置即关闭，*proGAV* 开启压力显著增加，CSF 引流受阻 (图10a)。

当 IVP 与静水压总值超过 *proGAV* 开启压力时，才有可能再次引流 (图10b)。直立位时，*proGAV* 开启压力等于可调压差装置与重力装置 (铅球的重量) 的开启压力之和。

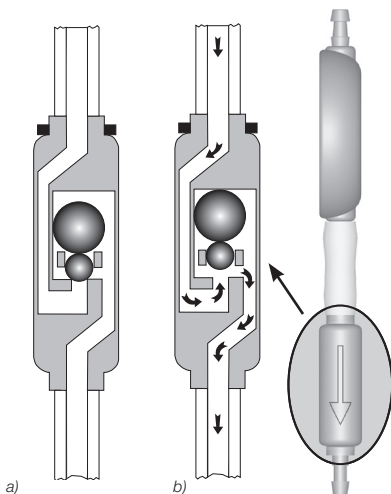


图 10: 直立体位重力装置

a) 关闭 b) 开启

选择合适的分流管

proGAV 是一种体位依赖性分流管，即压力变化取决于患者体位的改变。
 为患者选择合适的 proGAV 时，必须在水平体位（患者躺下）和直立体位（患者站立）时分别设定一个开启压力。

水平体位

水平体位开启压力由可调压差装置确定。压力级别应根据临床情况和适应证选择。可调压差装置可调节成 0-20 cmH₂O 之间的压力设置。

直立体位

直立位时的 proGAV 开启压力根据调节装置和重力装置的开启压力之和计算。重力装置的选择取决于活动度和腹腔压（肥胖症）。

重力装置可能有如下开启压力范围，选定的压力范围可在术后用X射线图像检查：

垂直位开启压力	重力装置编码
10 cmH ₂ O	小，无环
15 cmH ₂ O	大，无环
20 cmH ₂ O	大，1 环
25 cmH ₂ O	大，2 环
30 cmH ₂ O	大，3 环
35 cmH ₂ O	大，4 环

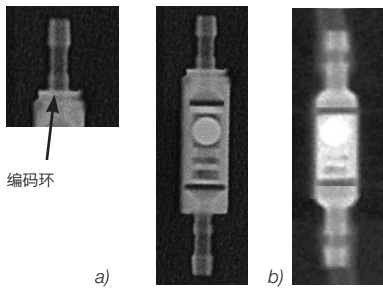


图 11: 重力装置X射线图像
 a) 大，1 环 = 20 cmH₂O，
 b) 小 = 10 cmH₂O

压力水平建议

可调压差装置	
标准 (儿童及 NPH 患)	5 cmH ₂ O
防御 (如脑室极宽以及 ICP 升高或导水管狭窄的患者)	10 cmH ₂ O
特殊 (如假脑瘤患者)	15 cmH ₂ O

重力装置	
5 岁及以下儿童	20 cmH ₂ O
5 岁以上儿童, 60 岁及以下成人	25 cmH ₂ O
60 岁以上成人	20 cmH ₂ O

建议以常见患者治疗为基础，但可以根据具体的患者情况改变，另见 www.miethke.com。

调节可调压差装置

使用任何开启压力验证或调压工具之前，请仔细验证：

可调压差装置，只能使用 *proGAV* 工具



和

可调节重力装置，只能使用 *proSA* 工具。



每套 *proGAV* 经过严格的质量控制程序校准。可调装置的预设置为 5 cmH₂O，植入前必须先行检查。

完成以下步骤，可以更改设置：

1. 定位阀门

阀门定位在皮肤之下 (图12)。

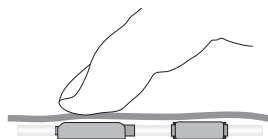


图 12: 定位阀门

2. 验证开启压力

将 *proGAV* 测压工具定位在阀门中心。工具上的标记必须指向近端导管（通向脑室）。*proGAV* 测压工具底部的箭头显示 CSF 流动方向。按下按钮，读取压力设置 (图13)。

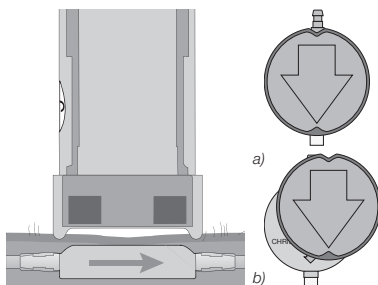


图 13: 验证压力设置

a) 正确， b) 不正确

警告：若未将 *proGAV* 测压工具置于阀门中心位置，可能会导致读数错误！

3. 调节开启压力

3a .用 *proGAV* 调压工具调节

转动压花刻度盘，将 *proGAV* 调压工具设置为所需的开启压力（图14a）。



图 14a: *proGAV* 调压工具调节

警告：任何一次调压设定，阀门的新压力设置与实测开启压力的差异不得超过 8 cmH₂O (见 Nr. 4)。

将 *proGAV* 调压工具定位在阀门中心。工具上的标记必须指向近端导管（通向脑室）。*proGAV* 调压工具一定位在阀门中心，阀门上的按钮即按下，调节提示出现，触发机械去耦合，阀门设置调节成所需的开启压力设置（图14b）。

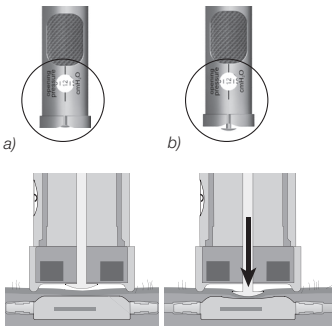


图 14b: 调节压力设置

警告：在调节过程中，确保器械保持在靠近阀门的位置。治疗耐受性低的患者时，若禁忌症可以排除，应考虑局麻（如通过贴剂应用）。

如果植入部位选择不佳，或者阀门上方的皮肤太厚，*proGAV* 调节可能会变得困难，有时甚至无法完成。

随后，可调压差装置只起到具有恒定开启压力的重力阀的作用。患者应与外科医生讨论相关危险。

根据包装说明术前调节 *proGAV* 时，用 *proGAV* 调压工具适度用力即可。请勿使用按钮！强大的压力可能会损坏外壳，使阀门功能受到影响。

警告：由于皮肤术后肿胀，在开始的几天时间里，阀门设置调节可能会比较困难。

3b.用 *proGAV* 调节盘调节

将 *proGAV* 调节盘定位于 *proGAV* 可调压差装置上，使 *proGAV* 调节盘顶部的所需压力设置 (b) 与脑室导管 (c) 方向对齐，见图 15a。

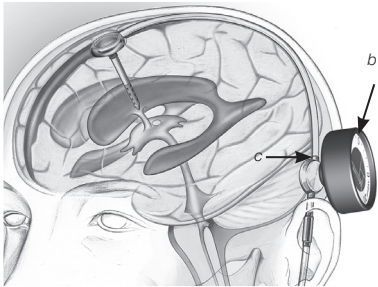


图 15a: 用 *proGAV* 调节盘调节

如需更改开启压力，请往下按 *proGAV* 调节盘，然后松开（图15b）。请勿按下并旋转。最后，移除 *proGAV* 调节盘，用 *proGAV* 测压工具确认设置。

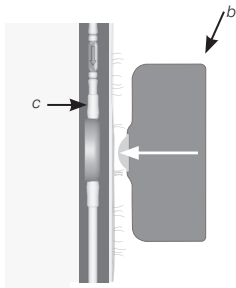


图 15b: 定位 *proGAV* 调节盘

4. 验证调节

调节完毕后，再次测定阀门开启压力，如步骤2所述。如果现在测得的压力与预期压力水平不同，必须从步骤3开始重复调节操作。

在调节过程中，每次调节操作时可调压差装置的开启压力变化不应超过 $8 \text{ cmH}_2\text{O}$ 。例如：开启压力将从 $3 \text{ cmH}_2\text{O}$ 变到 $18 \text{ cmH}_2\text{O}$ ，只能通过一次调节操作，使转子逆时针方向转动（距离短），并停在 $0 \text{ cmH}_2\text{O}$ 的位置（图16a）。

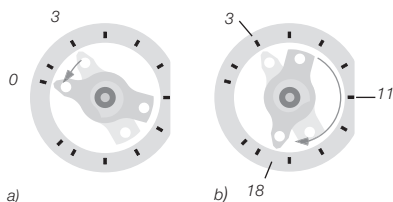


图 16: 调节过程中转子旋转

a) 错误 b) 正确

正确调节包括两个步骤：从 3 到 11，11 到 $18 \text{ cmH}_2\text{O}$ 的调节。现在，转子顺时针旋转（图16）。

警告：如果阀门压力设置无法利用 *proGAV* 测压工具完全确定，建议使用成像技术（MRI除外：有伪像危险）。

MRI 检查必须在磁场强度不大于 **3.0 特斯拉**的条件下进行。

从X射线图像上读取压力设置

应使用校验工具测定 *proGAV* 的压力设置，但是如果期望调节设置和校验工具读取的设置之间存在任何偏差，则可以实施放射照像确证（X射线），以确认实际的阀门设置。磁体在图像中显示为白点。转子尖的方向表示压力设置。转子尖可以位于区外的任何位置（图1）。因此，可以在 $0 \text{ cmH}_2\text{O}$ 和 $20 \text{ cmH}_2\text{O}$ 之间，以 $1 \text{ cmH}_2\text{O}$ 的增量调节 *proGAV* 的开启压力。为了避免调节后开启压力在X射线图像中的错误识别，阀门的一侧是平的。

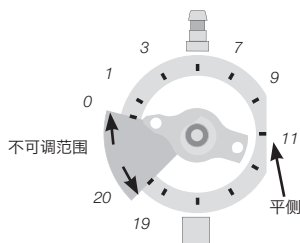


图 17: X射线图像示意图

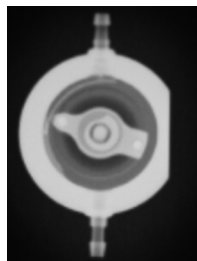


图 18: 压力设定为 $0 \text{ cmH}_2\text{O}$ 时的X射线图像

proGAV Check-mate 清洗和消毒

避免产品因清洁剂/消毒剂不当和/或温度过高而损坏！

- 根据制造商的说明使用高级钢用清洁剂和消毒剂。
- 遵守有关浓度，温度和暴露时间的技术规格。
- 不超过最高的允许清洁温度 55 °C。
- 进行超声波清洗：
 - 人工清洗/消毒的有效机械补充。
 - 在准备进行机械清洗/消毒时，作为具有硬结残留物之产品的预清洗程序。
 - 作为机械清洗/消毒的综合机械支持方法。
 - 机械清洗/消除后有残留物产品的进一步清洗。
- 以机械方式清洗器械并消毒。如果器械是固定在机器或贮藏设备内部，将彻底清洗。

手工清洗/消毒

- 人工清洗/消毒后，检查可见表面上是否有残留物。
- 视需要重复清洗过程。

机械清洗/消毒

- 将该产品置于适合清洗的托盘上（避免冲洗盲点）。

进行手工预清洗的机械清洗/消毒

人工超声预清洗

阶段	I	II
步骤	消毒 超声清洗	中间冲洗
T (°C/°F)	RT (冷)	RT (冷)
时间 (分钟)	15	1
浓度. (%)	2	-
水质量	D-W	D-W
化学	BBraun Stabimed; 不含醛酚和 QAV; pH = 9	

D-W: 饮用水 RT: 室温

机械碱清洗和热消毒

- 机器类型：不带超声波的单舱清洗器/消毒器
- 将产品置于适合清洗的托盘上（避免冲洗盲点）。

第 1 阶段

- 在超声波清洗槽中清洗产品（频率35 kHz）。确保所有的可及表面均被浸湿。

第 2 阶段

- 用流水彻底冲洗产品（所有可及表面）。

阶段	I	II	III	IV	V	VI
步骤	预冲洗	清洗	中和	中级冲洗	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	D-W	FD-W	FD-W	FD-W	FD-W	-
化学 品	-	- 碱性浓 缩液: pH = 10.9 <5% 阴离子 表面活性 剂 -1% 溶液: pH = 10.5	- 酸性浓 缩液: pH=2, 6 基 础:柠檬 酸 -1% 溶液: pH = 3.0 3.0,pH =2, 6 基 础:柠檬 酸 -1% 溶液: pH = 3.0	-	-	-

D-W: 饮用水 FD-W 完全脱盐水（软化水）

控制、保养和检查

- 使产品冷却至室温。
- 每个清洗和消毒周期后检查该产品，并确保产品洁净、正常运行、未破损、绝缘完好无损；组件未松脱、弯曲、破裂、断裂、磨损或折断。
- 若产品损坏，应将其弃之。

我们建议将 *proGAV Check-mate* 清洗后放入双层无菌袋中，为下次在手术室（无菌区）使用时作好最佳准备。

灭菌建议

proGAV 工具不可灭菌，*proGAV Check-mate* 除外。

proGAV Check-mate 灭菌建议

proGAV Check-mate 应采用蒸汽灭菌法（真空分馏过程）灭菌，温度134°C，循环时间5分钟。

注：若在美国地区使用，请登录 www.aescu-lapusa.com 查阅更多有关 *proGAV Check-mate* 灭菌的信息。

不可灭菌 *proGAV* 工具的清洗建议

警告： *proGAV* 工具采用非热稳定型元件制成，遇热、湿或化学侵蚀性物质时易受影响。请勿将 *proGAV* 工具浸泡在液体中，请保持器械内部干燥！

使用后，应立即用含酒精的清洁剂（酒精含量大于 75%）擦拭 *proGAV* 工具，清除表面污染。

作用时间应大于 60 秒，具体取决于污染程度。用干抹布进行最后的清洁工作。

清洗*proGAV*工具时，不可使用下述清洗方法 (*proGAV Check-mate* 除外):
辐射、超声、灭菌、机械准备、浸入液体。

医疗产品顾问

为遵守欧洲法律 MDD 93/42/EEC 的要求, Christoph Miethke GmbH & Co. KG 任命医疗产品顾问为所有产品相关咨询的负责人。

硕士工程师 August von Hardenberg
Josefine Kehl
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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
电话: +49(0) 331 620 83 0
传真: +49(0) 331 620 83 40
电子邮箱: info@miethke.com

请发送咨询至:
AESCULAP 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:
AESCULAP Inc.
收件人: AESCULA P技术服务
615 Lambert Pointe Road Hazelwood, MO,
63042
AESCULAP Repair Hotline
电话: +1 (800) 214-3392
传真: +1 (314) 895-4420

美国分销商/加拿大联系人
AESCULAP 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工具
预期用途	脑积水治疗
贮于清洁、干燥处	

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: proGAV Check-mate应采用蒸汽灭菌法(真空分馏过程)灭菌, 温度134℃, 循环时间5分钟。
说明书修订日期: 2020年8月

型号	中文描述
FV400T	<i>proGAV</i> 调压工具
FV401T	<i>proGAV</i> 测压工具
FV402T	<i>proGAV</i> 控制盘
FV403T	<i>proGAV</i> 罗盘
FV404T	<i>proGAV</i> 调压工具套装
FV405T	<i>proGAV</i> 调节盘小号
FV406T	<i>proGAV</i> 调节盘中号
FV407T	<i>proGAV</i> 调节盘大号
FV408T	<i>proGAV</i> 调节盘套装（包含小、中、大号）
FV409T	<i>proGAV</i> Check-mate 术中调压工具
FV499T	工具套装（包含调压工具套装与调节盘套装）



 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.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand