



ZUBEHÖR für das proGAV

- D** Gebrauchsanweisung
- GB** Instructions for use
- USA**

Inhaltsverzeichnis

Indikation	4
<i>proGAV PRÜFINSTRUMENT</i>	4
<i>proGAV MASTERDISC</i>	4
<i>proGAV MESSKOMPASS</i>	4
<i>proGAV VERSTELLINSTRUMENT</i>	5
<i>proGAV VERSTELLSCHEIBE</i>	5
<i>proGAV VERSTELLKREISEL</i>	6
Reinigung und Desinfektion des <i>proGAV VERSTELLKREISELS</i>	6
Empfehlung zur Sterilisation des <i>proGAV VERSTELLKREISELS</i>	8
Sterilisierbarkeit	8
Reinigungsempfehlung der nicht-sterilisierbaren <i>proGAV</i> Instrumente	8
Technische Beschreibung	9
Arbeitsweise des <i>proGAV</i>	10
Physikalischer Hintergrund	11
Auswahl des geeigneten <i>proGAV</i>	12
Einstellung des <i>proGAV</i>	13
Druckstufenerkennung im Röntgenbild	14
Medizinprodukteberater.....	15
Allgemeine Informationen	15
Unverbindliche Druckstufenempfehlung für das <i>proGAV</i>	16
Varianten.....	18

Indikation

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

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 proximalem (zum Ventil führenden) Katheter zeigen.

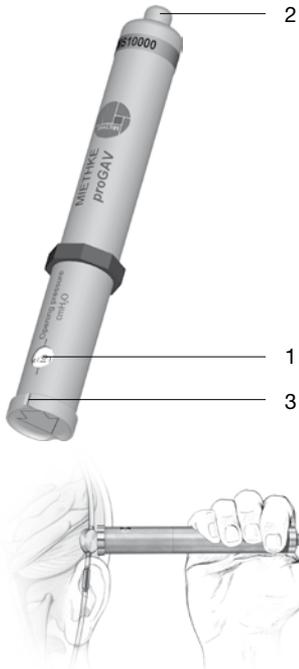


Abb. 1: proGAV PRÜFINSTRUMENT

proGAV MASTERDISC

Das proGAV PRÜFINSTRUMENT kann vor dem Ablesen des Ventilöffnungsdruckes durch das Aufsetzen auf die proGAV MASTERDISC überprüft werden. Auf der Disk 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 MESSKOMPASS

Neben dem proGAV PRÜFINSTRUMENT gibt es eine weitere Möglichkeit, den eingestellten Öffnungsdruck zu messen. Der proGAV MESSKOMPASS 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 Ventrikulkatheter angezeigten Wert. Hinweis: Kleine Luftblasen in der Kompasskammer beeinträchtigen die Funktion nicht!



Abb. 3: proGAV MESSKOMPASS

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 VERSTELLINSTRUMENTES muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen.

Warnhinweis

Ist der Implantationsort ungünstig gewählt oder ist die Haut über dem Ventil zu dick, besteht die Möglichkeit, dass sich das proGAV nicht mehr verstellen lässt. Das Ventil arbeitet dann mit unveränderlichen Druckstufen. Über dieses Risiko sollte der Patient aufgeklärt werden.

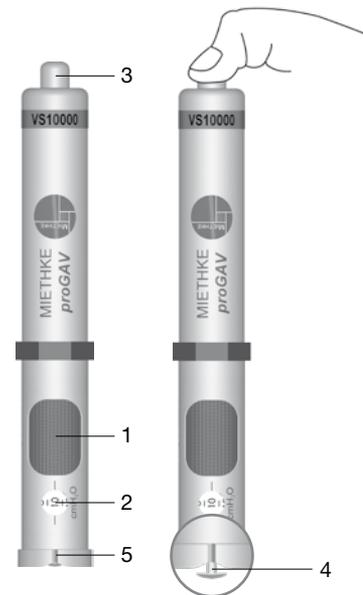
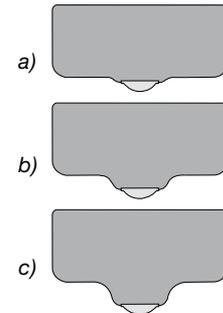


Abb. 4: proGAV VERSTELLINSTRUMENT

proGAV VERSTELLSCHEIBE

Eine weitere Möglichkeit die Druckstufe zu verändern, ist die Verwendung der proGAV VERSTELLSCHEIBE. Die proGAV VERSTELLSCHEIBE wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung Ventrikulkatheter zeigen. Durch leichten Druck mit der proGAV VERSTELLSCHEIBE auf das Ventil wird die Bremse gelöst und die proGAV-Druckstufe verändert.

Abb. 5: proGAV VERSTELLSCHEIBE
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 des proGAV“) Bei dickerer Haut kann eine größere Kuppe verwendet werden.

proGAV VERSTELLKREISEL (CE₀₀₇)

Der proGAV VERSTELLKREISEL ist resteri-
lisierbar. Es ist also möglich, eine Druck-
stufenänderung und Kontrolle während
der Ventil-Implantation direkt am proGAV
vorzunehmen.

Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der
proGAV VERSTELLKREISEL zentral auf
das proGAV gestellt. Der proGAV VER-
STELLKREISEL richtet sich auf dem Ven-
til selbständig aus. Die Druckstufe ist in
Richtung proximalem (zum Ventil führen-
den) 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) Ka-
theter 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 Ka-
pitel „Einstellung des proGAV“ S. 13).



Abb. 6: proGAV VERSTELLKREISEL

Reinigung und Desinfektion des proGAV VERSTELLKREISELS

Vermeiden Sie Schäden am Produkt
durch ungeeignete Reinigungs- /Desin-
fektionsmittel und/oder zu hohe Tempe-
raturen!

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

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Nach der manuellen Reinigung/Desin-
fektion einsehbare Oberflächen auf Rück-
stände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wie-
derholen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt auf reinigungsgerechten Sieb-
korb legen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall

Phase	Schritt	T (°C/°F)	t (min)	Konz. (%)	Wasser- qualität	Chemie
I	Desinfizierende Ultraschallrei- nung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehydphenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischen- spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	

T-W: Trinkwasser, RT: Raumtemperatur

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden)

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad
(Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf
achten, das alle zugänglichen Oberflä-
chen benetzt sind.

Phase II

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

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

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.

Empfehlung zur Sterilisation des proGAV VERSTELCKREISELS

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

Sterilisierbarkeit

Abgesehen vom proGAV VERSTELCKREISEL sind die Instrumente nicht sterilisierbar.

Reinigungsempfehlung der nicht-sterilisierbaren proGAV Instrumente

Achtung:
proGAV Instrumente sind aus **thermolabilen, wärme- und feuchtigkeitssensiblen sowie chemisch reagierenden Bauteilen gefertigt**.
proGAV 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 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.

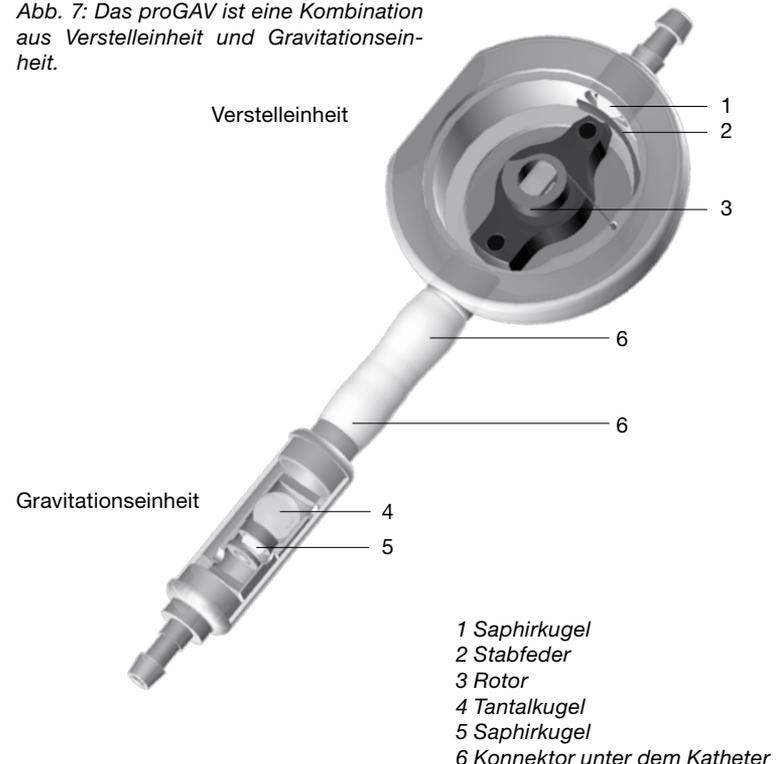
Folgende Reinigungsverfahren sind nicht zur Aufbereitung der proGAV Instrumente (ausgenommen Verstellkreisel) geeignet: Bestrahlung, Ultraschall, Sterilisation, maschinelle Aufbereitung, Einlegen in Reinigungsflüssigkeiten.

Technische Beschreibung des proGAV

Das proGAV ist ein lageabhängig arbeitendes Hydrocephalusventil. Es besteht aus einer Kugel-Konus-Einheit mit verstellbarem Ventilöffnungsdruck und einer Gravitationseinheit (Abb. 7). 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. 8 zeigt eine schematische Querschnittszeichnung. Die Verstelleinheit besteht aus einem stabilen Titangehäuse, in dessen proximalem Teil ein bewährtes Kugel-Konus-Ventil (1) integriert ist. Eine Stabfeder (2) gewähr-



Abb. 7: Das proGAV ist eine Kombination aus Verstelleinheit und Gravitationseinheit.



- 1 Saphirkugel
- 2 Stabfeder
- 3 Rotor
- 4 Tantal-Kugel
- 5 Saphirkugel
- 6 Konnektor unter dem Katheter

Abb. 8: proGAV im Querschnitt

Arbeitsweise des proGAV

Der Öffnungsdruck des proGAV setzt sich aus den Öffnungsdrücken der Verstelleinheit und der Gravitationseinheit zusammen.

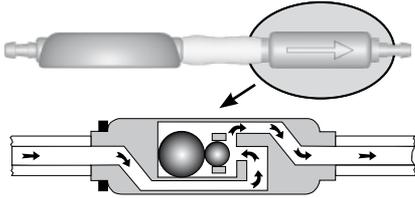


Abb. 9: Gravitationseinheit in horizontaler Position

Horizontale Körperposition

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

Demnach ist der Öffnungsdruck des proGAV in der horizontalen Körperposition durch die Verstelleinheit charakterisiert. Die prinzipielle Arbeitsweise der Verstelleinheit ist in Abb. 10a und b dargestellt. Das Kugel-Konus-Ventil ist in der Abb. 10a geschlossen, es ist keine Drainage möglich. In Abb. 10b ist die Verstelleinheit im geöffneten Zustand abgebildet.

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.

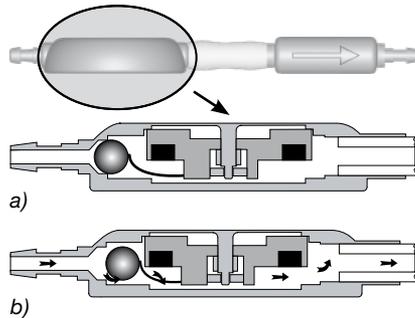


Abb. 10: Verstelleinheit a) geschlossen b) offen

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 Verstelleinheit 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.

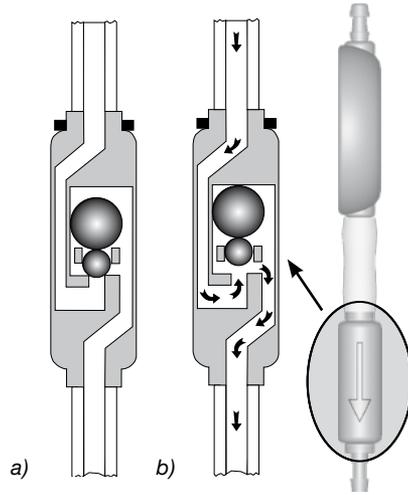


Abb. 11: Gravitationseinheit in aufrechter Körperhaltung a) geschlossen b) offen

Physikalischer Hintergrund

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 Bauchraumdrucks (Abb. 12). 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 Bauchraumdrucks und des gewünschten, leicht negativen intraventrikulären Drucks kompensieren. Konventionelle Ventile öffnen in der aufrechten Körperposition sofort und es kann zu einer kritischen Überdrainage kommen.

IVP	Intraventrikulärer Druck
P_{Vli}	Ventilöffnungsdruck im Liegen (nur Kugel-Konusventil)
P_{Vst}	Ventilöffnungsdruck im Stehen (Kugel-Konusventil + Gravitationsventil)
P_B	Druck in der Bauchhöhle
P_{Hyd}	Hydrostatischer Druck

Liegend: $IVP = P_{Vli} + P_B$

Stehend: $IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$

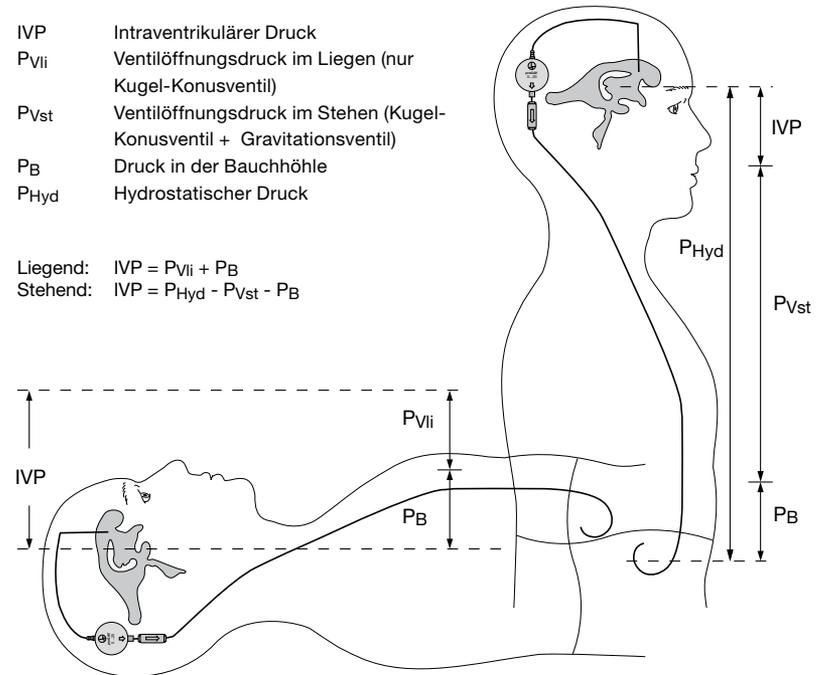


Abb. 12: Druckverhältnisse im Ventil für die liegende und die aufrechte Körperposition.

Auswahl des geeigneten proGAV

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 Verstelleinheit 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. (siehe Druckstufenempfehlung unter www.miet-hke.com)

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

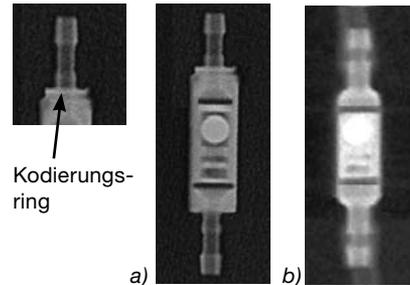


Abb. 13: Röntgenbild der Gravitationseinheit a) groß, 1 Ring = 20 cmH₂O, b) klein = 10 cmH₂O

Einstellung des proGAV

Der Öffnungsdruck der Verstelleinheit 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. Die Verstelleinheit wird unter der Haut lokalisiert (Abb. 14).

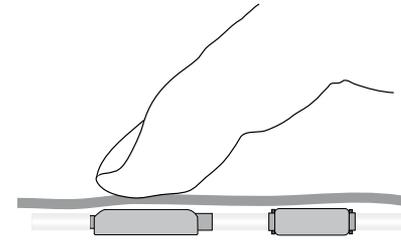


Abb. 14: Lokalisation des Ventils

2. 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 Entriegelungsknopf des Messinstrumentes wird gedrückt und anschließend die eingestellte Druckstufe abgelesen (Abb. 15).

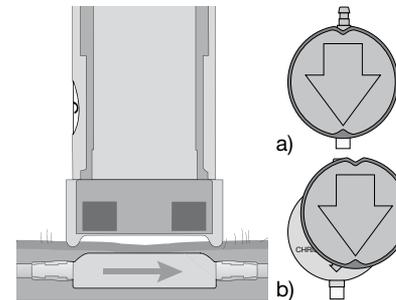


Abb. 15: Messen der Druckstufe a) richtig b) falsch

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

3. Das proGAV VERSTELLINSTRUMENT wird auf den gewünschten Öffnungsdruck eingestellt. Dies erfolgt durch Verdrehen des Verstellrades, bis der gewünschte Öffnungsdruck in der Anzeige erscheint (Abb. 16).

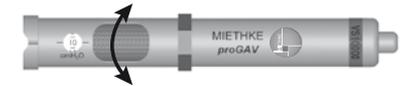


Abb. 16: Einstellung des Verstellinstruments

Achtung: Der neu eingestellte Öffnungsdruck des Ventils sollte pro Einstellung nicht mehr als 8 cmH₂O vom gemessenen Öffnungsdruck abweichen, da es anderenfalls zu Fehlern kommen kann (siehe Erklärung S. 10).

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.

5. Ist das proGAV VERSTELLINSTRUMENT zentral auf dem Ventil positioniert, wird der Entriegelungsknopf gedrückt und die Verstellspitze bewegt sich aus dem Boden des proGAV VERSTELLINSTRUMENTES. Damit wird im Ventil die mechanische Bremse gelöst und der gewünschte Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 17).

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

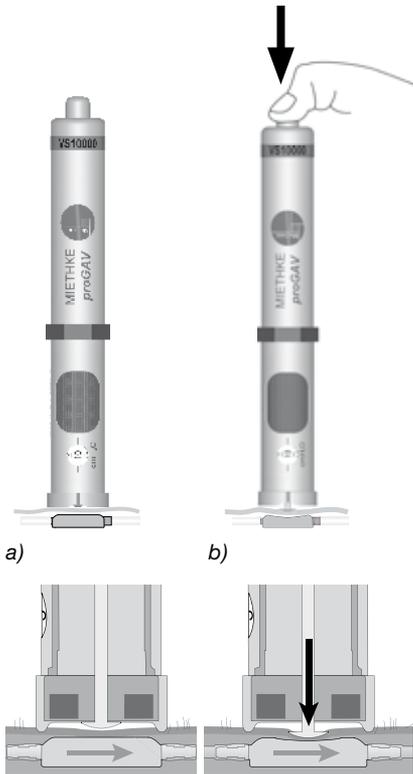


Abb. 17: Verstellung der Druckstufe

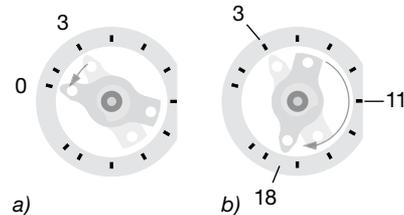
6. Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes wird eine Prüfung durchgeführt. Dazu wird wie unter Punkt 2 vorgegangen. Sollte der gemessene Druck nicht mit der gewünschten Druckstufe übereinstimmen, wird der Verstellvorgang wiederholt. Dazu wird erneut bei Punkt 3 begonnen.

Achtung: 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 8cmH₂O 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. 18a). Richtig ist die Verstellung in 2 Schritten: Verstellung von 3 auf 11 und von 11 auf 18 cmH₂O. Der Rotor dreht in Uhrzeigerichtung (Abb. 18b).

Abb. 18: Rotordrehung bei Verstellung
a) falsche Richtung b) korrekt

Druckstufenerkennung im Röntgenbild

Die eingestellte Druckstufe des proGAV sollte immer mit dem proGAV PRÜFINS-TRUMENT 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. 19) kann die Rotorspitze jede Position einnehmen. Somit kann der Öffnungsdruck des proGAV stufenlos von 0 bis auf 20cmH₂O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist das Ventil an einer Seite abgeflacht im Röntgenbild sichtbar.

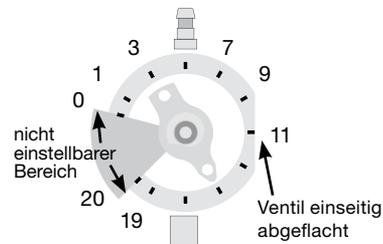


Abb. 19: schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

Medizinprodukteberater

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

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

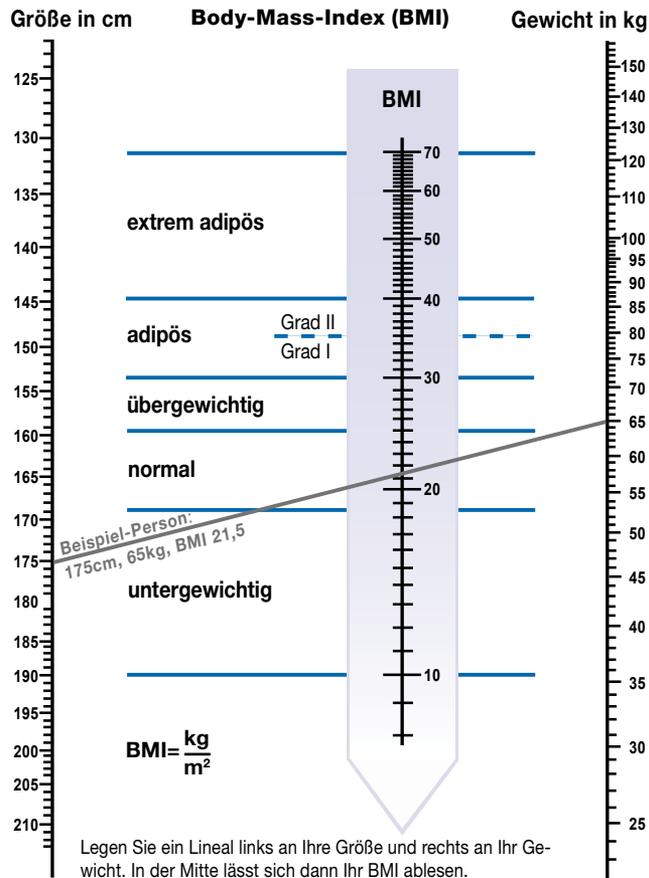
Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	ZUBEHÖR für das proGAV
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrozephalus
trocken und sauber lagern	

Unverbindliche Druckstufenempfehlung für das proGAV



Einstellempfehlung für die Verstelleinheit

Standard (Kinder und NPH-Patienten)	5 cmH₂O
Defensiv (z. B. Patienten mit extrem weiten Ventrikeln, Aquäduktstenosen oder stark erhöhtem ICP)	10 cmH₂O
Spezial (z. B. Patienten mit Pseudotumor cerebri)	15 cmH₂O



Diese Empfehlungen sind keine verbindlichen Richtwerte, da je nach Patient und Krankengeschichte auch andere Werte sinnvoll sein können.



Gravitationseinheit

Kinder bis 5 Jahre	20 cmH₂O
Kinder (ab 5 Jahre) & Erwachsene (bis 60 Jahre)	25 cmH₂O
Erwachsene ab 60 Jahre	20 cmH₂O

Übergewicht	<p>Der Druck im Bauchraum wirkt der Drainage entgegen. So sollte man bei Adipositas-Patienten folgende Korrektur für die Gravitationseinheit (abhängig vom BMI) berücksichtigen:</p> <p>25-29 BMI - 5 cmH₂O Korrektur 30-34 BMI -10 cmH₂O Korrektur 35-39 BMI -15 cmH₂O Korrektur > 40 BMI nur die Verstelleinheit verwenden (keine Gravitationseinheit nötig)</p>
Bettlägerigkeit	Bei aktiven Menschen gelten die Standard-Druckstufen. Bettlägerige Patienten sollten mit einem max. Druck von 20 cmH ₂ O in der Gravitationseinheit behandelt werden.
Körpergröße	<p>Der hydrostatische Sogeffekt hängt i.d.R. von der Körpergröße ab. Deshalb empfehlen wir folgende Korrekturfaktoren für die Gravitationseinheit:</p> <p>< 1,60m Körpergröße: - 5 cmH₂O > 1,80m Körpergröße: +5 cmH₂O</p>
Kontrolle	Die Verstelleinheit ist vom Hersteller auf 5 cmH ₂ O voreingestellt. Bitte kontrollieren Sie die Werkseinstellung.
Körperposition	Die Verstelleinheit bestimmt allein die Druckstufe im Liegen. Die entsprechende Druckstufe für die vertikale Position errechnet sich dagegen aus beiden Einheiten (Verstell- & Gravitationseinheit).
Verstellungen	Wenn die Verstelleinheit verändert wird, hat das auch einen entsprechenden Einfluss auf den Öffnungsdruck in der stehenden Körperposition.

Varianten

proGAV PRÜFINSTRUMENT**proGAV VERSTELLINSTRUMENT****proGAV MESSKOMPASS****proGAV VERSTELLSCHLEIBE****proGAV MASTERDISC****proGAV VERSTELLKREISEL**

Content

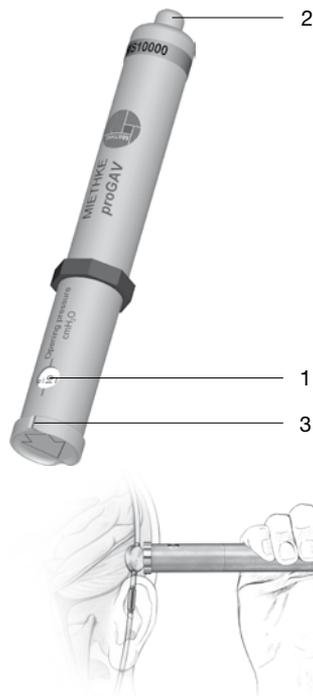
Indication	20
<i>proGAV VERIFICATION TOOL</i>	20
<i>proGAV MASTERDISC</i>	20
<i>proGAV VERIFICATION COMPASS</i>	20
<i>proGAV ADJUSTMENT TOOL</i>	21
<i>proGAV ADJUSTMENT DISC</i>	21
<i>proGAV CHECK-MATE</i>	22
Cleaning and disinfecting the	
<i>proGAV CHECK-MATE</i>	22
Recommendation for sterilisation of the	
<i>proGAV CHECK-MATE</i>	24
Recommendation for sterilisation	24
Cleaning recommendation for <i>proGAV</i>	
instruments which are not sterilisable	24
Technical description	25
Function of the <i>proGAV</i>	26
Physics background	27
Selecting the appropriate <i>proGAV</i>	28
Adjusting the <i>proGAV</i>	29
Reading the pressure setting from an X-ray image	30
Medical products consultant	31
General information	31
Recommendation of pressure levels	32
Variants	34

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 instrument 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 VERIFICATION COMPASS**

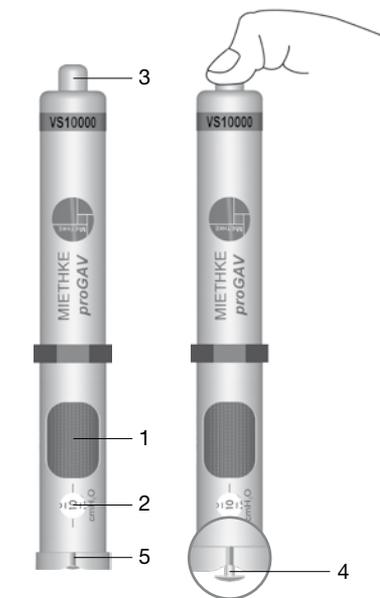
Alongside the *proGAV VERIFICATION COMPASS* there is an additional device for measuring the adjusted opening pressure. The compass can be used to locate the valve when palpation is not possible. The measuring compass is set on the skin over the implanted valve and moved in a circling motion until the internal disc is fixed over the valve. The opening pressure corresponds to the value indicated towards the direction of the ventricular catheter. Note: Airbubbles inside the COMPASS do not affect its functionality!

Fig. 3: *proGAV VERIFICATION COMPASS***proGAV ADJUSTMENT TOOL**

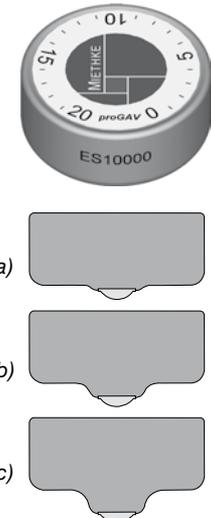
The *proGAV ADJUSTMENT TOOL* is used for adjusting the valve opening pressure. First the intended pressure setting is selected at the knurled dial (1), the opening pressure is shown on a scale (2). Then the *proGAV ADJUSTMENT TOOL* is placed central on the valve. By pushing the button (3), the adjustment 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 another 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.

Fig. 5: *proGAV ADJUSTMENT DISC*
a) size S b) size M c) size L

Ensure that the pressure setting is changed no more than 8 cmH₂O. (see „Adjusting the *proGAV*“)
Use a longer tip (size L) for thicker skin. (Fig. 5)

proGAV CHECK-MATE (CE₀₀₇)

The *proGAV CHECK-MATE* 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 (see page 30).



Fig. 6: *proGAV CHECK-MATE*

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

Stage	Step	T (°C/°F)	t (min)	Conc. (%)	Water quality	Chemical
I	Disinfecting ultrasound cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	

D-W: Drinking water, RT: Room temperature

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.

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

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 instrument 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 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.

Recommendation for sterilisation

Except for the proGAV CHECK-MATE, proGAV instruments can not be sterilised.

Cleaning recommendation for proGAV instruments which are not sterilisable

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

Remove surface pollution of the proGAV instruments 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 instruments (except CHECK-MATE): Irradiation, Ultrasonic, Sterilization, Machine preparation, Inserting into liquids.

Technical description of the proGAV

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

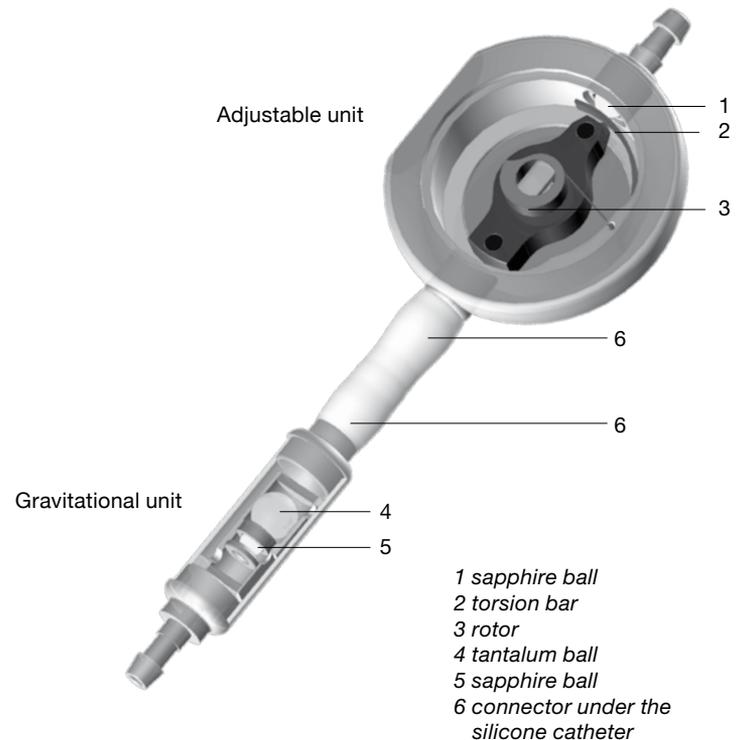
The function of both units is described as follows. Fig. 8 shows a schematic cross section of the proGAV. The adjustable unit



Fig. 7: The proGAV is a combination of an adjustable unit and a gravitational 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.

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



- 1 sapphire ball
- 2 torsion bar
- 3 rotor
- 4 tantalum ball
- 5 sapphire ball
- 6 connector under the silicone catheter

Fig. 8: Schematic cross section of the proGAV

Function of the proGAV

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

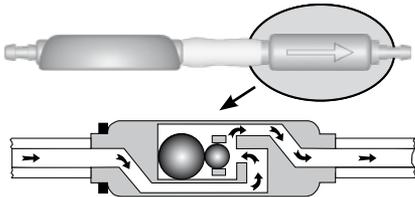


Fig. 9: Gravitational unit in horizontal position

Horizontal posture

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 unit. The operational principle of the adjustable unit is illustrated in figures 10a and b. In fig. 10a, the ball-cone valve is closed. The drainage is blocked. In fig. 10b, the adjustable 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.

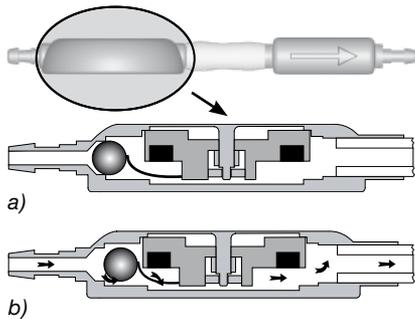


Fig. 10: Adjustable unit
a) closed b) open

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. 11b). The opening pressure of the proGAV in the vertical position is the sum of the opening pressures of both the adjustable unit and the gravitational unit (weight of the tantalum ball).

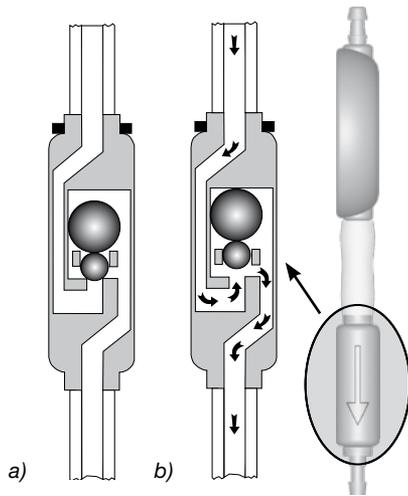


Fig. 11: Gravitational unit in upright position a) closed, b) open

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. 12).

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.

IVP	Intraventricular pressure
P_{VII}	Opening pressure in horizontal position (adjustable unit only)
P_{Vst}	Opening pressure in vertical position (adjustable + gravitational unit)
P_B	Pressure in the abdominal cavity
P_{Hyd}	Hydrostatic pressure

$$\text{horizontal: } IVP = P_{VII} + P_B$$

$$\text{standing: } IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$$

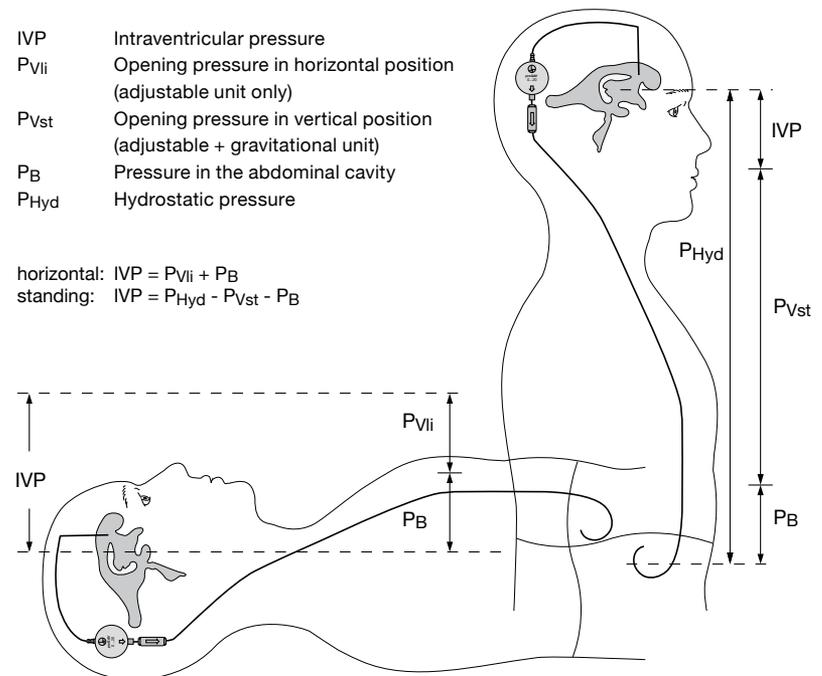


Fig. 12: Pressure situation at the shunt for horizontal and vertical position

Selecting the appropriate proGAV

The *proGAV* is a position-dependent shunt, meaning the opening pressure changes depending on the position of the patient.

To choose the *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 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 adjustable unit 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 gravitation unit are possible, the pressure range selected can be checked post-operatively 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

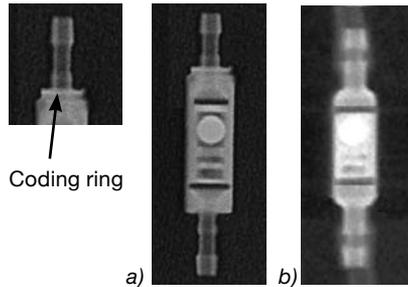


Fig. 13: X-ray image of the gravitational unit a) large, 1 ring = 20 cmH₂O, b) small = 10 cmH₂O

Adjusting the proGAV

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. The valve is located under the skin (fig. 14).

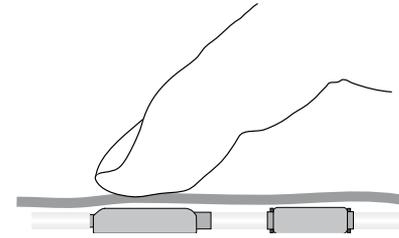


Fig. 14: Locating the valve

2. 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 button is pushed and the pressure setting is read (fig. 15).

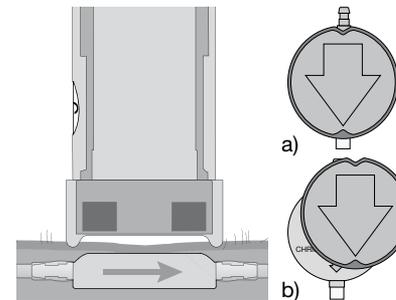


Fig. 15: Measuring the pressure setting a) correctly, b) incorrectly

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

3. The *proGAV ADJUSTMENT TOOL* is set to the required opening pressure by turning the knurled dial of the unit (fig. 16).

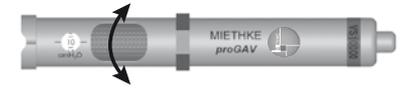


Abb. 16: Adjustment of the *proGAV VERIFICATION TOOL*

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 page 30).

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).

5. 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. 17).

Caution: By pushing the button the instrument should stay very close to the valve.

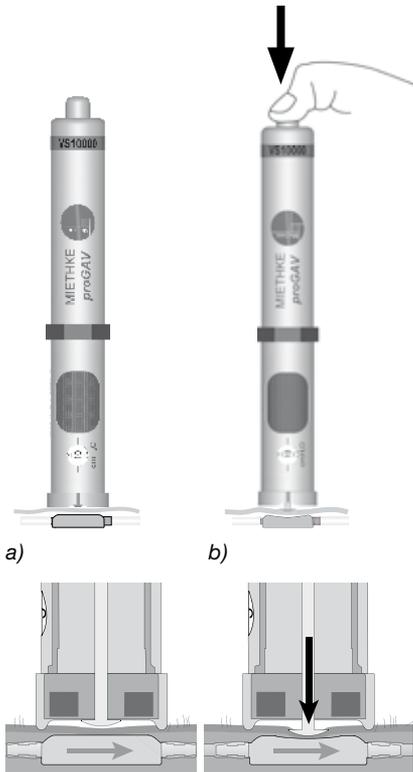


Fig. 17: Adjusting the pressure setting

6. 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.

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

During the adjustment the opening pressure of the adjustable 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 clockwi-

se direction (short way) and would stop at the position 0 cmH₂O (fig. 18a). 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. 18b).

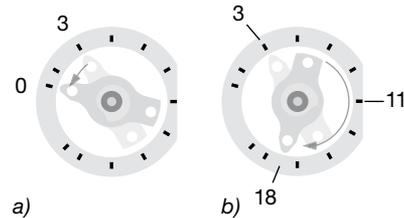


Fig. 18: Rotor rotation during adjustment
a) false b) correct

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. 19). 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.

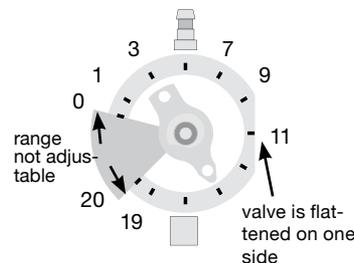


Fig. 19: Schematic X-ray image

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

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 95-9
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	TOOLS for proGAV
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Store in a clean, dry place	

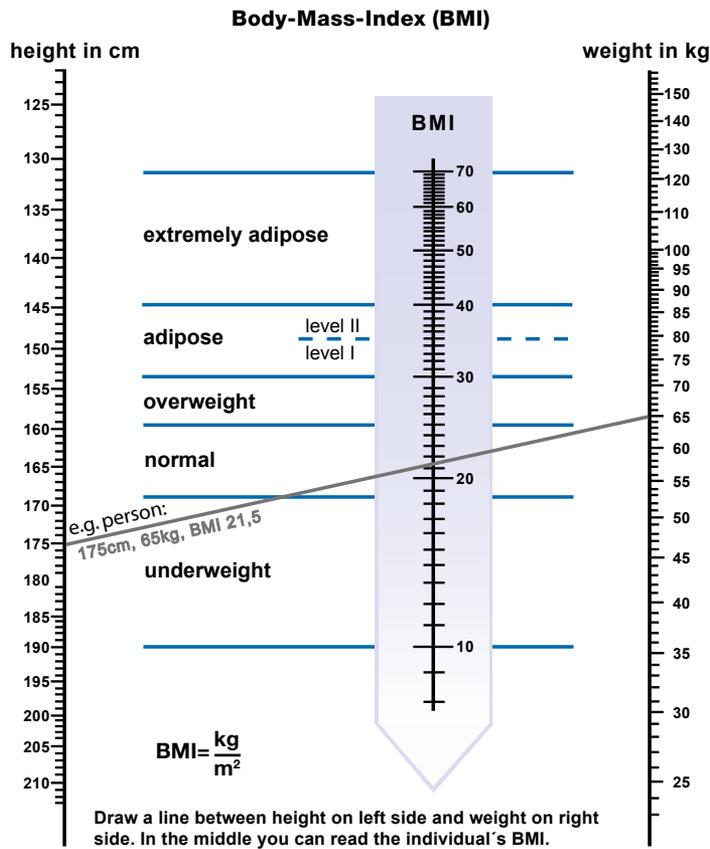
Recommendation of pressure levels



Adjustable unit	
Standard (children and NPH-patients)	5 cmH₂O
Defensive (e.g. patients with extremely wide ventricles and highly elevated ICP or aqueductal stenosis)	10 cmH₂O
Special (e.g. patients with pseudotumor cerebri)	15 cmH₂O



Gravitational unit	
Children up to 5 years	20 cmH₂O
Children over 5 years and	25 cmH₂O
Adults up to 60 years	
Adults over 60 years	20 cmH₂O



The recommendations are based on common patient treatments, but can vary depending on the individual patient's condition.

Overweight	The peritoneal pressure inhibits drainage. Therefore the gravitational unit should consider the following adjustments concerning adipose patients as a function of body-mass-index (BMI): 25-29 BMI -5 cmH ₂ O below standard recommendation 30-34 BMI -10 cmH ₂ O below standard recommendation 35-39 BMI -15 cmH ₂ O below standard recommendation >40 BMI only apply the adjustable unit (no gravitational unit necessary)
Mobility	Standard pressure levels are suitable for active people. Patients who are bedridden should be treated with a maximum pressure of 20 cmH ₂ O in the gravitational unit.
Height	The hydrostatic suction effect normally depends on the height. Therefore we recommend the following corrections for the gravitational unit: < 1,60 m height: - 5 cmH ₂ O below standard recommendation > 1,80 m height: +5 cmH ₂ O above standard recommendation
Control	The adjustable unit is adjusted to 5 cmH ₂ O by the manufacturer. Please control the pressure setting before use.
Body position	Only the adjustable unit determines the pressure level in the horizontal body position. The analogous pressure level for the vertical body position results from the addition of both - adjustable and gravitational unit.
Adjustment	Changing the adjustable unit also influences the opening pressure level in the vertical body position.

Variants

proGAV VERIFICATION TOOL*proGAV ADJUSTMENT TOOL**proGAV VERIFICATION COMPASS**proGAV ADJUSTMENT DISC**proGAV MASTERDISC**proGAV CHECK-MATE*



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

Distributed by

B | BRAUN

AESULAP 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
www.aesculap.de

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE or
Tel.: +49 (0) 331 62083-0
Fax: +49 (0) 331 62083-40
e-mail: info@miethke.com
www.miethke.com