



proSA Tools

Ⓛ Gebrauchsanweisung | Ⓜ Instructions for use

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

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	4
<i>proSA Prüfinstrument</i>	4
<i>proSA Masterdisc</i>	4
<i>proSA Kompass</i>	4
<i>proSA Verstellinstrument</i>	5
<i>proSA Verstellscheibe</i>	5
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	6
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	7
ARBEITSWEISE DES VENTILS	8
DIE WAHL DES GEEIGNETEN ÖFFNUNGSDRUCKES	10
EINSTELLUNG DES VENTILS	12
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	14
<i>proSA Verstellkreisel</i> 	15
REINIGUNG UND DESINFEKTION DES <i>proSA Verstellkreisels</i>	15
STERILISIERBARKEIT	17
EMPFEHLUNG ZUR STERILISATION DES <i>proSA Verstellkreisel</i>	17
REINIGUNGSEMPFEHLUNG FÜR DIE NICHT-STERILISIERBAREN <i>proSA Instrumente</i>	17
MEDIZINPRODUKTEBERATER	17
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	17

INDIKATION

Das proSA dient beim Hydrocephalus zur Liquordrainage aus den Ventrikeln in das Peritoneum. Es ist das erste Hydrocephalusventil, bei dem der Ventilöffnungsdruck für die stehende Körperposition beziehungsweise für die Schräglage eingestellt werden kann.

proSA Prüfinstrument

Um den eingestellten Ventilöffnungsdruck ablesen zu können, verwendet man das Prüfinstrument (Abb. 1). Das Prüfinstrument wird zentral über dem Ventil auf die Haut aufgesetzt. Es beinhaltet zwei Magnete. Sobald die Anzeige (1) durch Drücken des Druckknopfes (2) freigegeben ist, richten sich die Magnete des Stiftes an den Magneten im Ventil aus und der Öffnungsdruck wird angezeigt. Die Markierung des Prüfinstruments (3) muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters zeigen. Der Pfeil auf der Unterseite der Kappe zeigt die Durchflussrichtung des Shunts an.



Abb. 1: proSA Prüfinstrument

proSA Masterdisc

Das Prüfinstrument kann vor dem Ablesen des Ventilöffnungsdruckes durch das Aufsetzen auf die Masterdisc überprüft werden. Auf der proSA Masterdisc sind die Stellungen 0, 10, 20, 30 und 40 cmH₂O angegeben (Abb. 2).

Wird beim Aufsetzen des Prüfinstruments das Anzeigefenster auf den Wert der Masterdisc ausgerichtet, müssen beide Werte übereinstimmen.

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



Abb. 2: proSA Masterdisc

proSA Kompass

Neben dem Prüfinstrument gibt es eine weitere Möglichkeit den eingestellten Öffnungsdruck zu prüfen. Der 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.

Hinweis: Kleine Luftblasen in der Kompasskammer beeinträchtigen die Funktion nicht



Abb. 3: proSA Kompass

proSA Verstellinstrument

Das Verstellinstrument dient der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes (Abb. 4). Die gewünschte Druckstufe wird durch Verdrehen des Verstellrades (1) gewählt, die Druckstufe erscheint im Anzeigefenster (2). Das Verstellinstrument wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Durch Betätigen des Druckknopfes (3) wird die Verstellspitze (4) aus dem Boden gedrückt, der Rotor im Ventil entriegelt und der Ventilöffnungsdruck eingestellt. Die Markierung (5) des Verstellinstruments muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung des proximalen (zum Ventil führenden) Katheters zeigen. Der Pfeil auf der Unterseite der Kappe zeigt wieder die Flussrichtung an.



Abb. 4: Verstellinstrument

proSA Verstelleicheibe

Eine weitere Möglichkeit die Druckstufe zu verändern, ist die Verwendung der Verstelleicheibe. (Abb. 5). Die Verstelleicheibe wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung Ventrikelkatheter zeigen. Durch leichten Druck mit der Verstelleicheibe auf das Ventil wird die Bremse gelöst und die Druckstufe der verstellbaren Differenzdruckeinheit oder der verstellbaren Gravitationseinheit verändert.

Die proSA Verstelleicheibe hat ein rotes Gehäuse und ist nur in einer Größe erhältlich. Die Skala zeigt die wählbaren Druckstufen von 0-40 cmH₂O.

Farbe: rot



Abb. 5: proSA Verstelleicheibe

Vorsichtsmassnahmen: Aufgrund der Magnete im Inneren der proSA Instrumente dürfen die 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 proSA Instrumente dort nicht erlaubt!

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das proSA ist eine Kombination aus fester oder verstellbarer Differenzdruckeinheit und verstellbarer Gravitationseinheit (Abb. 6). Alle Ventileinheiten verfügen über ein stabiles Titangehäuse und benutzen das bewährte Kugel-Konus-Prinzip.

Eine Spiralfeder (1) bestimmt den festen Öffnungsdruck bei der Differenzdruckeinheit. Die Saphirkugel (2) garantiert den präzisen Verschluss.

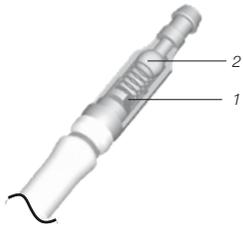


Abb. 6a: Differenzdruckeinheit im Querschnitt

Eine Stabfeder (3) bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit definiert den Öffnungsdruck des Kugel-Konus-Ventils. Über einen drehbar gelagerten Rotor (4) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventilöffnungsdruck durch die Haut verstellbar werden.

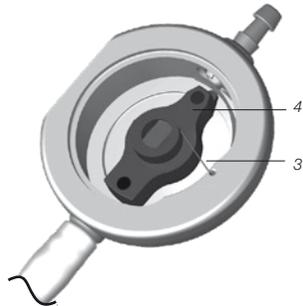


Abb. 6b: verstellbare Differenzdruckeinheit im Querschnitt

Die verstellbare Gravitationseinheit verfügt über ein Tantalgewicht (5), das mit der Stabfeder (3) verbunden ist und das die Saphirkugel im Kugelsitz hält. Abhängig von der Körperposition verändert sich der Einfluss des Tantalgewichts und somit der Ventilöffnungsdruck. Über einen drehbar gelagerten Rotor (4) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventilöffnungsdruck durch die Haut verstellbar werden.

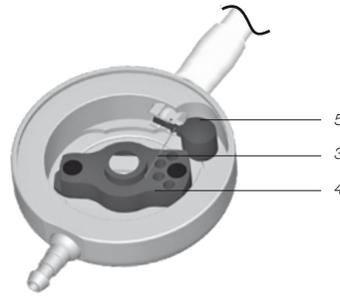


Abb. 6c: Verstellbare Gravitationseinheit im Querschnitt

PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck (IVP) 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 Ventilöffnungsdruckes und des Bauchraumdrucks (Abb. 7).

In der stehenden Körperposition wird der Ventrieldruck 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 Druckes 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 (verstellbare) Differenzdruckeinheit)
- P_{Vst} Ventilöffnungsdruck im Stehen ((verstellbare) Differenzdruckeinheit + Gravitationseinheit)
- P_B Druck in der Bauchhöhle
- P_{Hyd} Hydrostatischer Druck

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

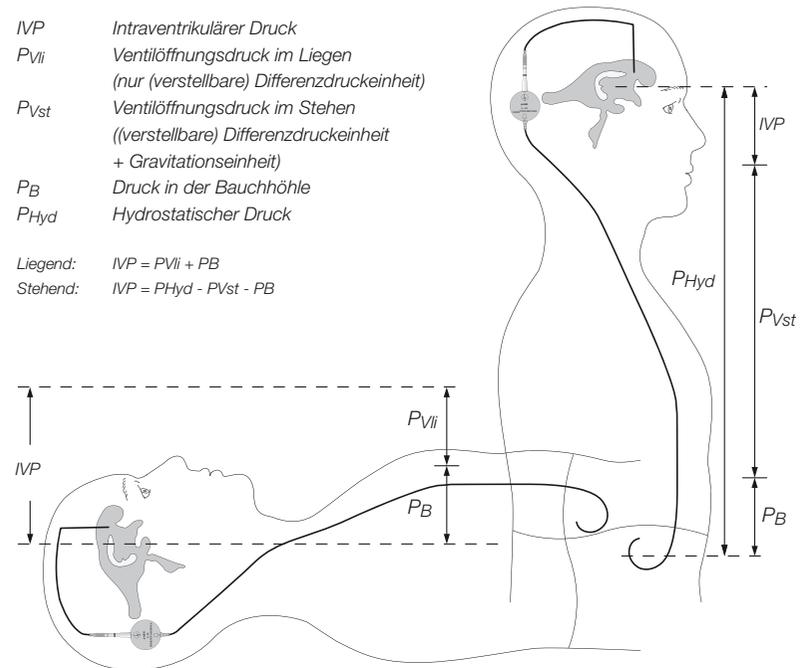


Abb. 7: Druckverhältnisse für die liegende und die aufrechte Körperposition.

ARBEITSWEISE DES VENTILS

Horizontale Körperposition

proSA mit Differenzdruckeinheit

In der Abb. 8a ist die Differenzdruckeinheit geschlossen. Es ist keine Drainage möglich. Wenn der intraventrikuläre Druck erhöht ist, wird die Federkraft, die das Kugel-Konus-Ventil sonst geschlossen hält, überwunden. Die Feder wird komprimiert, die Verschlusskugel bewegt sich aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben. (Abb.3b)

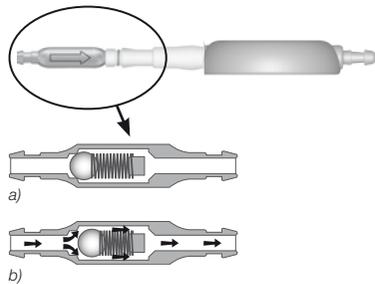


Abb. 8: Differenzdruckeinheit
a) geschlossen und b) geöffnet

proSA mit verstellbarer Differenzdruckeinheit

Das Kugel-Konus-Ventil der verstellbaren Differenzdruckeinheit ist in Abb. 9a geschlossen, es ist keine Drainage möglich. In Abb. 9b ist die verstellbare Differenzdruckeinheit geöffnet. 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.

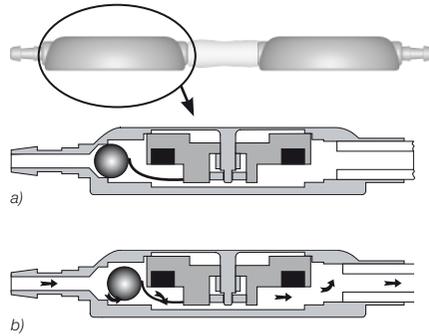


Abb. 9: verstellbare Differenzdruckeinheit
a) geschlossen, b) offen

In horizontaler Position wirkt das Gewicht (1) nicht gegen die Verschlusskugel (2), die verstellbare Gravitationseinheit des proSA ist in der Liegendposition somit immer geöffnet und stellt keinen Widerstand für das abfließende Hirnwasser dar: Der Öffnungsdruck des proSA wird in der horizontalen Körperposition ausschließlich von der Differenzdruckeinheit bestimmt.

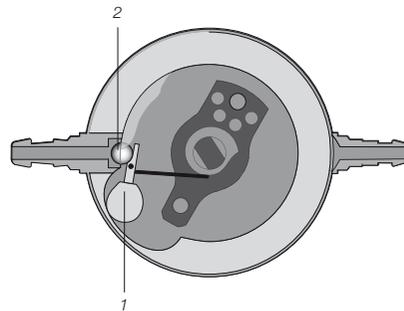


Abb. 10: verstellbare Gravitationseinheit in horizontaler Position

Vertikale Körperposition

In senkrechter Position setzt sich der Gesamt-Ventilöffnungsdruck aus dem Öffnungsdruck der (verstellbaren) Differenzdruckeinheit und der verstellbaren Gravitationseinheit zusammen. Übersteigt die Summe aus IVP und hydrostatischem Druck den Gesamtventilöffnungsdruck, bewegt sich die Verschlusskugel in beiden Einheiten aus dem Konus und ein Spalt zur

Liquordrainage wird freigegeben (Abb. 11). Ein weiterer Druckanstieg in den Hirnkammern wird somit verhindert.

Um die optimale individuelle Anpassung für den Patienten zu gewährleisten, kann bei der verstellbaren Gravitationseinheit ein Ventilöffnungsdruck zwischen 0 und 40 cmH₂O gewählt werden.

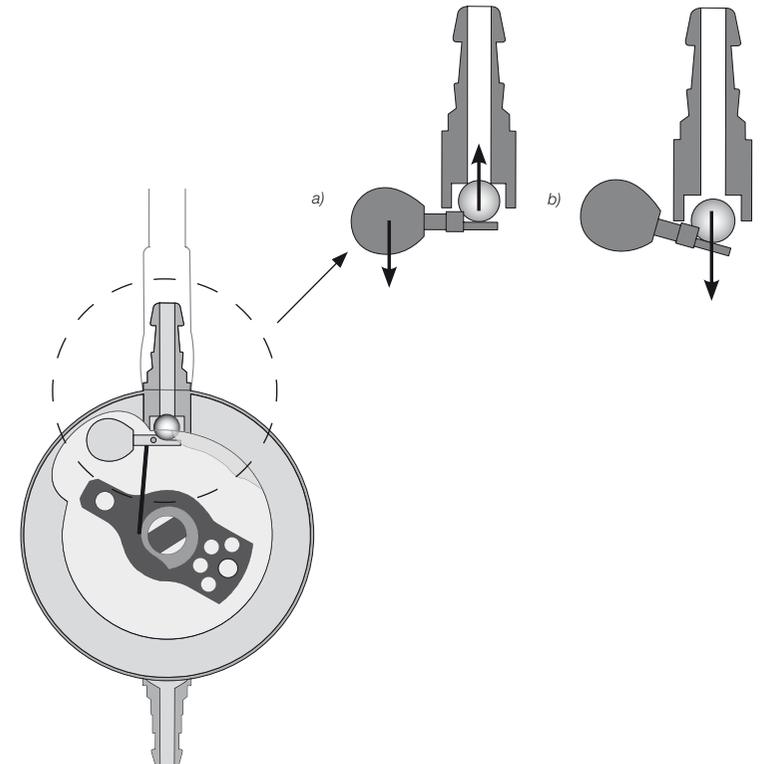
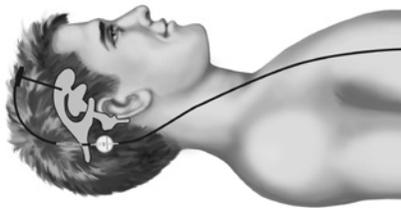


Abb. 11: Gravitationseinheit in senkrechter Körperhaltung a) geschlossen b) offen

DIE WAHL DES GEEIGNETEN ÖFFNUNGSDRUCKES

Das proSA ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil, d. h. der Öffnungsdruck ändert sich mit der Körperposition des Patienten. Um das proSA individuell dem Patienten anzupassen, wird ein Öffnungsdruck für die horizontale und vertikale Körperposition des Patienten gewählt. (siehe auch Druckstufenempfehlung unter www.miethke.com)



Horizontale Körperposition:

In der liegenden Position übt die Gravitationseinheit keinen Einfluss auf den Ventilöffnungsdruck des Shuntsystems aus. Die Differenzdruckeinheit bestimmt in dieser Körperposition somit alleine den Ventilöffnungsdruck im gesamten Shuntsystem. Als Standard wird eine Differenzdruckeinheit mit Öffnungsdruck 5 cmH₂O empfohlen:

	Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit	Öffnungsdruck der Gravitationseinheit
Öffnungsdruck des gesamten Shuntsystems	Standard 5 cmH ₂ O	
	Defensiv* 10 cmH ₂ O	+ 0 cmH ₂ O
	Spezial** 15 cmH ₂ O	

*bei Patienten mit extrem weiten Ventrikeln, Aquäduktstenosen oder stark erhöhtem ICP

**Patienten mit Pseudotumor cerebri

Vertikale Körperposition:

Der Öffnungsdruck des gesamten Shuntsystems in der stehenden Position ist die Summe aus dem Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit und dem der Gravitationseinheit. Der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit sollte abhängig von Körpergröße, Körpergewicht und dem Alter des Patienten gewählt und eingestellt werden.



	Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit	Empfohlene Einstellung des Öffnungsdrucks für die Gravitationseinheit
Öffnungsdruck des gesamten Shuntsystems		Kinder bis 5 Jahre 20 cmH ₂ O
	Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit	+ aktive Erwachsene jünger als 60 Jahre 25 cmH ₂ O
		Erwachsene älter als 60 Jahre 20 cmH ₂ O

Unsere Druckstufenempfehlungen sind unverbindliche Richtwerte.

Andere Werte können, abhängig vom Patienten und seiner individuellen Krankengeschichte, angezeigt sein.

EINSTELLUNG DES VENTILS

Hinweis: Für die Lokalisierung, das Prüfen und das Verstellen der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der verstellbaren Gravitationseinheit gibt es unterschiedliche Prüf- und Verstellinstrumente.

Instrumente für die verstellbare Differenzdruckeinheit:

proGAV Prüfinstrument
 proGAV Masterdisc
 proGAV Kompass
 proGAV Verstellinstrument
 proGAV Verstellscheibe
 proGAV Verstellkreisel

Instrumente für die verstellbare Gravitationseinheit:

proSA Prüfinstrument
 proSA Masterdisc
 proSA Kompass
 proSA Verstellinstrument
 proSA Verstellscheibe
 proSA Verstellkreisel

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

proGAV



und für die verstellbare Gravitationseinheit ausschließlich proSA Instrumente

proSA



verwendet werden!

Um eine Verstellung der verstellbaren Gravitationseinheit durchzuführen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

1. Lokalisation

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



Abb. 12: Lokalisierung der verstellbaren Gravitationseinheit

2. Prüfvorgang

Das Prüfinstrument wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem Prüfinstrument in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters zeigen (Abb. 13).



Abb. 13: Aufsetzen des Prüfinstruments

Der Entriegelungsknopf beim Prüfinstrument wird gedrückt und anschließend die eingestellte Druckstufe abgelesen. Der Pfeil auf der Unterseite des Prüfinstruments zeigt die Flussrichtung des Hirnwassers an.

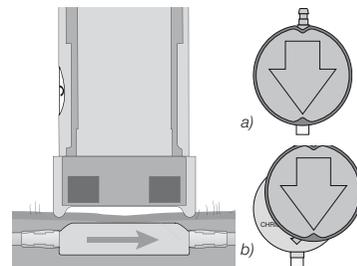


Abb. 14: Messen der Druckstufe a) richtig b) falsch

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

3. Verstellvorgang

Hinweis: Bei der präoperativen Verstellung durch die Sterilverpackung wird das Verstellinstrument auf das Ventil nur aufgesetzt. Der Druckknopf sollte nicht betätigt werden. Ein zu starker Druck mit dem Verstellinstrument kann das Gehäuse des Ventils beschädigen und die Funktion beeinträchtigen.

Achtung: Durch die Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage nach der Operation erschwert sein!

Der neu eingestellte Öffnungsdruck des Ventils sollte pro Einstellung bei der verstellbaren Gravitationseinheit maximal 16 cmH₂O von dem gemessenen Öffnungsdruck abweichen, da es anderenfalls zu Fehlern kommen kann.

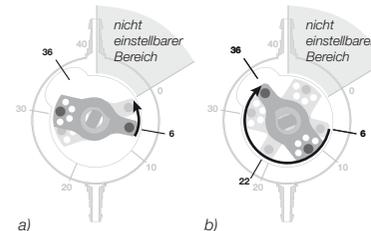


Abb. 15: Rotordrehung bei Verstellung

a) falsche Richtung b) korrekt

Beispiel: Der Öffnungsdruck der verstellbaren Gravitationseinheit beim proSA soll von 6 auf 36 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. 15a).

Richtig ist die Verstellung in 2 Schritten: Erst Verstellung von 6 auf 22 und dann von 22 cmH₂O auf 36 cmH₂O. Der Rotor dreht im Uhrzeigersinn (Abb. 15b).

3a. Verstellung mit dem Verstellinstrument

Durch Drehen des Verstellrades bis der gewünschte Öffnungsdruck in der Anzeige erscheint wird das Verstellinstrument auf den gewünschten Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 16).

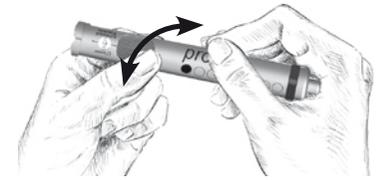


Abb. 16: Einstellung der gewünschten Druckstufe am Verstellinstrument

Das Verstellinstrument wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung (a) bzw. das Ablesefenster in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters (b) zeigen (Abb. 17).

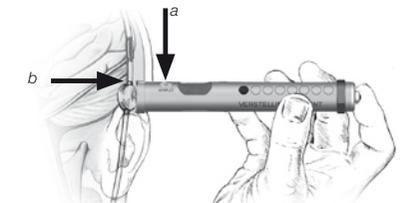


Abb. 17: Platzierung des Verstellinstrumentes

Ist das Verstellinstrument zentral auf dem Ventil positioniert, wird der Druckknopf gedrückt und die Verstellschraube kommt aus dem Boden des Verstellinstrumentes. Damit wird im Ventil die mechanische Bremse gelöst und der gewünschte Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 18).

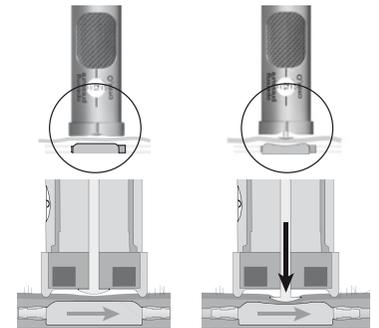


Abb. 18: Verstellung der Druckstufe

Achtung: Während des Betätigens des Druckknopfes muss sichergestellt sein, dass das Verstellinstrument nicht vom Ventil entfernt wird.

Bei empfindlichen Patienten ist die Verwendung lokaler Betäubung während des Verstellvorgangs zu prüfen (z. B. durch Pflaster), sofern keine Kontraindikation vorliegt.

3b. Verstellung mit der Verstelleisbe

Für die Verstellung mit der Verstelleisbe muss diese zentriert so auf das Ventil aufgesetzt werden, dass die gewünschte Druckstufe (b) in Richtung Einlasskonnektor bzw. Ventrikelkatheter (c) zeigt (Abb. 19).

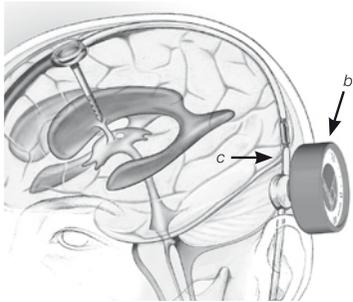


Abb. 19: Verstellung mit der Verstelleisbe

Mit der Verstelleisbe auf das Ventil drücken (Abb. 20), ohne die Position dabei zu verändern. Dann die Verstelleisbe absetzen und die Druckstufe mit dem Prüfinstrument kontrollieren.

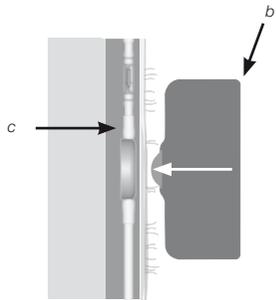


Abb. 20: Aufsetzen und Andrücken der Verstelleisbe auf die verstellbare Gravitationseinheit

4. Überprüfung nach Verstellung

Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdrucks 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 angesetzt.

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

MRT-Untersuchungen über 3 Tesla sind nicht erlaubt!

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

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Druckstufen für die verstellbare Gravitationseinheit

Die eingestellte Druckstufe der verstellbaren Gravitationseinheit sollte immer mit dem proSA Prüfinstrument gemessen werden. Zusätzlich kann die Druckstufe im Röntgenbild kontrolliert werden. Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Anhand der Richtung der Rotor- spitze ist die Druckstufe ablesbar. Bis auf den nicht einstellbaren Bereich (Abb. 21) kann die Rotor- spitze jede Position einnehmen.

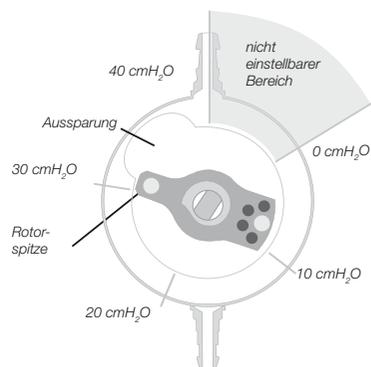


Abb. 21a: schematische Darstellung des Rotors bei der verstellbaren Gravitationseinheit

Somit kann der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit stufenlos von 0 bis auf 40 cmH₂O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist im Gehäusering eine Aussparung sichtbar (Abb. 21b).

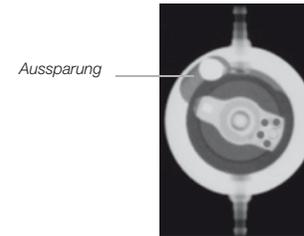


Abb. 21b: Röntgenbild verstellbare Gravitationseinheit: Stellung 31 cmH₂O

proSA Verstellkreisel 2007

Der Verstellkreisel wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Eine Druckstufenänderung und Kontrolle während der Ventilimplantation direkt an der verstellbaren Differenzdruckeinheit oder der verstellbaren Gravitationseinheit ist so möglich.

Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der Verstellkreisel zentral auf die verstellbare Gravitationseinheit gestellt. Der Verstellkreisel richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheter ablesbar.

Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der Verstellkreisel zentral auf die verstellbare Differenzdruckeinheit oder die verstellbare Gravitationseinheit aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen. Durch leichten Druck mit dem Verstellkreisel auf das Ventil wird die Bremse der verstellbaren Differenzdruckeinheit oder der verstellbaren Gravitationseinheit gelöst und die Druckstufe eingestellt.



Abb. 22: proSA Verstellkreisel, Farbe: gold Druckstufen 0-40 cmH₂O

REINIGUNG UND DESINFEKTION DES proSA Verstellkreisels

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für chirurgische Stähle zugelassen sind, nach Anweisung des Herstellers verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55°C nicht überschreiten.

Ultraschallreinigung durchführen:

- als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
- zur Vorreinigung von Produkten mit ange-trockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
- als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion
- zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.
- Können die Instrumente in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, Instrumente maschinell reinigen und desinfizieren.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Phase II

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab- /durchspülen.

Phase	Schritt	T (°C/°F)	t (min)	Wasserqualität	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.

STERILISIERBARKEIT

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

EMPFEHLUNG ZUR STERILISATION DES *proSA Verstellkreisel*

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

REINIGUNGSEMPFEHLUNG FÜR DIE NICHT-STERILISIERBAREN *proSA Instrumente*

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

proSA Instrumente nicht in Reinigungs-lösungen einlegen oder Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen lassen, da eine Beeinträchtigung der Funktionsweise durch Feuchtigkeit, Korrosion und Verunreinigung möglich ist.

Oberflächliche Verunreinigungen der *proSA 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 *proSA Instrumente* (ausgenommen *Verstellkreisel*) geeignet: Bestrahlung, Ultraschall, Sterilisation, maschinelle Aufbereitung, Einlegen in Reinigungsflüssigkeiten.

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukteverordnung 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:
AESCLAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
E-mail: information@aesculap.de

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>proSA Tools</i>
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Trocken und sauber lagern	

CONTENT

INDICATION	20
<i>proSA Verification Tool</i>	20
<i>proSA Masterdisc</i>	20
<i>proSA Compass</i>	20
<i>proSA Adjustment Tool</i>	21
<i>proSA Adjustment Disc</i>	21
TECHNICAL DESCRIPTION	22
PHYSICS BACKGROUND	23
FUNCTION OF THE VALVE	24
SELECTING THE APPROPRIATE OPENING PRESSURE OF THE VALVE	26
ADJUSTING THE VALVE	28
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	30
<i>proSA Check-mate</i> 	31
CLEANING AND DISINFECTING THE <i>proSA Check-mate</i>	31
RECOMMENDATION FOR STERILISATION OF THE <i>proSA Check-mate</i>	32
CLEANING RECOMMENDATION FOR <i>proSA Tools</i> WHICH ARE NOT STERILISABLE	32
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	32
GENERAL INFORMATION	32

INDICATION

The proSA is intended to divert cerebrospinal fluid (CSF) from the lateral ventricles of the brain into the peritoneum. It is the first hydrocephalus valve that is adjustable for the vertical body position, respectively for inclined body position.

proSA Verification Tool

The verification tool is used for reading the valve opening pressure setting (Fig. 1). Firstly, it is essential that the verification tool is placed centrally over the valve. The notch (3) on the verification tool must be in line with the proximal (ventricular) catheter. The tool contains two magnets. As soon as the button (2) on the instrument is pushed the magnets in the tool align with the magnets in the valve. The opening pressure is shown on the scale (1). The arrow on the underside of the verification tool should be aligned with the direction of flow.



Fig. 1: proSA Verification Tool

proSA Masterdisc

The verification tool can be easily checked by using the proSA Masterdisc before measuring the opening pressure of the valve. On the proSA Masterdisc the positions 0, 10, 20, 30 and 40 cmH₂O (Fig. 2) are indicated. If the verification tool is placed on the disc the opening pressure shown by the instrument should be aligned to the value of the proSA Masterdisc.

Example: The verification tool is put on the Masterdisc so that the marking on the instrument is in line with the value 10 cmH₂O on the Masterdisc. The verification tool should indicate the value of 10 cmH₂O.



Fig. 2: proSA Masterdisc

proSA Compass

Alongside the verification tool there is an additional device for checking the adjusted opening pressure. The compass can be used to locate the valve when palpation is not possible. The compass is set to the skin above the implanted valve. The opening pressure corresponds to the value indicated towards the direction of the ventricular catheter.



Fig. 3: proSA Compass

Caution: Airbubbles inside the compass do not affect its functionality.

proSA Adjustment Tool

The 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 adjustment tool is placed centrally 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 set. The marking (5) on the adjustment tool has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).



Fig. 4: proSA Adjustment Tool

proSA Adjustment Disc

The adjustment disc offers another option to adjust the pressure setting (Fig. 5). The 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 adjustment disc on the valve, the brake is decoupled and the opening pressure of the valve is changed.

colour: red



Fig. 5: proSA Adjustment Disc one size only

Caution: Do not use the proSA Tools nearby MRI scanner, since there is a danger of damaging the MRI scanner due to the magnets inside the proSA Tools.

Warning note for carriers of pacemakers: The magnets inside the proSA Tools can alter the function of a pacemaker.

TECHNICAL DESCRIPTION

The proSA combines a fixed DP-unit or an adjustable DP-unit and an adjustable gravitational unit (Fig. 6). Each valve unit consists of a robust titanium housing and uses the reliable ball-cone principle.

A spiral spring (1) defines the fixed opening pressure of the fixed DP-unit. The sapphire ball (2) ensures the precise closure of the valve.

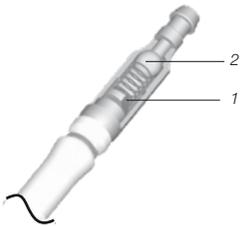


Fig. 6a: Schematic cross section of the proSA with DP-unit

A bow spring (3) defines the opening pressure of the adjustable DP-unit. The pre-tensioning of the spring and thus the opening pressure can be adjusted by turning the rotor (4), with the valve implanted under the patient's skin.

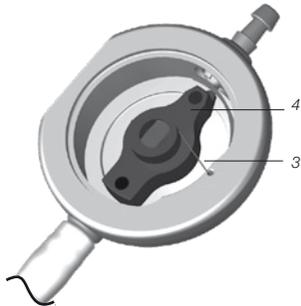


Fig. 6b: Schematic cross section of the adjustable DP-unit

The adjustable gravitational unit contains a tantalum weight (5), which is connected to the bow spring (3). The weight keeps the sapphire ball in its position. Depending on the body position, the influence of the tantalum weight changes and therefore the opening pressure. By turning the rotor (4) the pretension of the bow spring can be adjusted and the opening pressure can be changed with the valve implanted under the patient's skin.

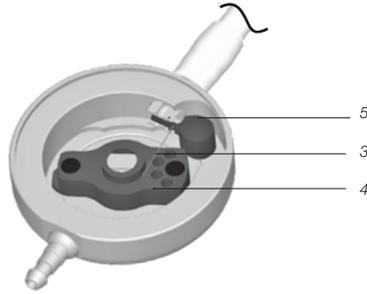


Fig. 6c: Schematic cross section of the adjustable gravitational unit

PHYSICS BACKGROUND

The intraventricular pressure is positive in a healthy human in the horizontal position. To adjust this pressure through shunt drainage, the appropriate pressure range must be chosen, taking into account the abdominal cavity pressure. The resulting IVP is the sum of the shunt opening pressure and the abdominal cavity pressure (Fig. 7). The ventricular pressure in a healthy human when moving to the 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 for the change in pressure differential. This is equal to the hydrostatic pressure minus the sum of the abdominal cavity pressure and the slightly negative intraventricular pressure.

Conventional shunts open immediately as soon as the patient stands up, which can lead to critical overdrainage.

- IVP Intraventricular pressure
- PV_{li} Opening pressure in horizontal position (DP-unit only)
- PV_{st} Opening pressure in vertical position (DP-unit + gravitational unit)
- PB Pressure in the abdominal cavity
- PH_{yd} Hydrostatic pressure

horizontal: $IVP = PV_{li} + PB$
 vertical: $IVP = PH_{yd} - PV_{st} - PB$

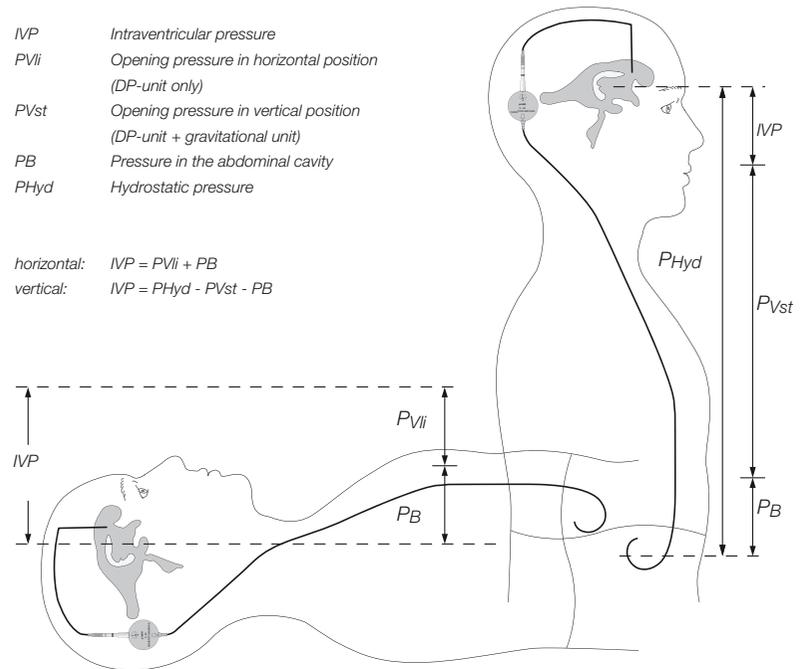


Fig. 7: Calculating the intraventricular pressure

FUNCTION OF THE VALVE

Horizontal body position

proSA with DP-unit

The operating principle of the DP-unit is illustrated in Fig. 8 a) and b). Fig. 8 a) shows the fixed DP-unit in the horizontal position. The ball-cone valve is closed and drainage is prevented. If the patient's IVP increases and continues to rise, the spring pressure of the ball-cone unit will be overcome. The sapphire ball will move away from the cone and a gap will open for fluid drainage.

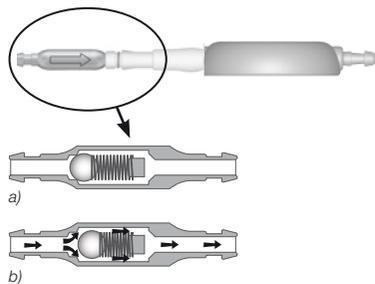


Fig. 8: DP-unit
a) closed and b) open

proSA with adjustable DP-unit

In Fig. 9a the ball-cone unit of the adjustable DP-unit is closed, hence the drainage is blocked. Fig. 9b shows the adjustable DP-unit in an open condition. The patient's IVP is increased and the spring force, which otherwise keeps the ball-cone unit closed, is overcome. The sapphire ball moves out of the cone and a gap opens up to allow drainage.

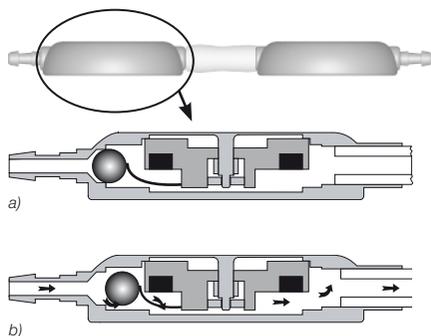


Fig. 9: adjustable DP-unit
a) closed, b) open

With the *proSA* in the horizontal position (Fig. 10), the weight (1) does not affect the sapphire ball (2). Hence, in this configuration the *proSA* is open, and the force brought to bear by the weight does not counteract the fluid pressure. The ventricular pressure is now controlled solely by the differential-pressure valve installed.

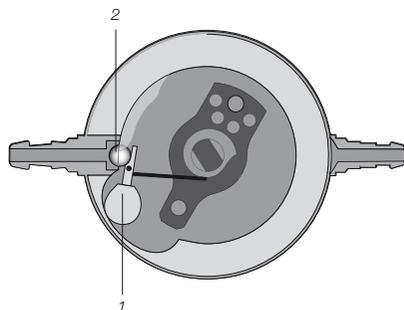


Fig. 10: adjustable gravitational unit in horizontal position

Vertical body position

In the vertical position, the DP-unit and the adjustable gravitational unit of the *proSA* work together. The total opening pressure is the sum of the opening pressures of the DP-unit and the adjustable gravitational unit. If the IVP (intra-ventricular pressure) of the patient and the hydrostatic pressure exceed this opening pressure, the closing ball of the gravitational unit is pushed away from the cone seal and a gap opens for fluid drainage (Fig. 11).

The valve system prevents increases in intra-ventricular pressure above the physiological range.

To ensure optimal CSF drainage for each individual patient in any body position, the opening pressure of the adjustable gravitational unit can be adjusted from 0 to 40 cmH₂O.

The adjustment can be achieved non-invasively using the *proSA Tool Set*, preventing the need for further surgery.

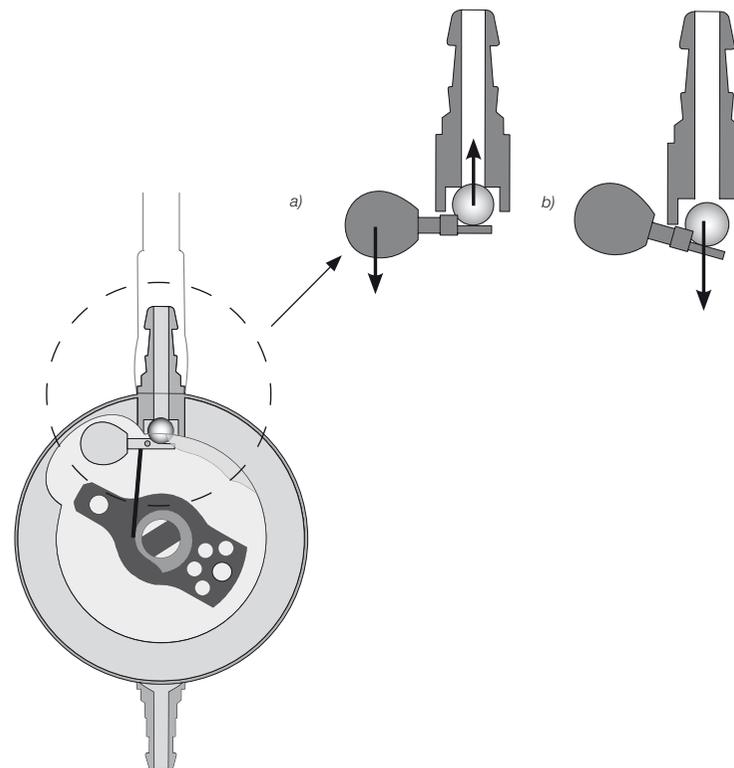
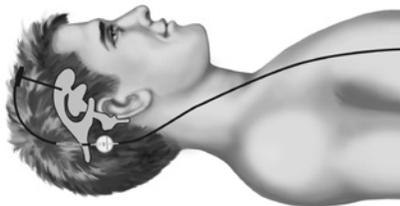


Fig. 11: gravitational unit in vertical body position a) closed b) open

SELECTING THE APPROPRIATE OPENING PRESSURE OF THE VALVE

The *proSA* is a position-dependent valve, that means the opening pressure changes depending on the body position of the patient. Hence, one opening pressure for the horizontal position and one for the vertical position is set to fit the *proSA* individually to the patient.
(see recommendation for pressure levels: www.miethke.com)



Horizontal position

In the horizontal position the gravitational unit doesn't have any resistance. Only the differential pressure unit determines the opening pressure of the whole shunt system.
As standard configuration we recommend a differential pressure unit with opening pressure of 5 cmH₂O.

	opening pressure differential pressure unit	opening pressure gravitational unit
opening pressure of the whole shunt system	standard 5 cmH ₂ O	+ 0 cmH ₂ O
	defensive* 10 cmH ₂ O	
	special** 15 cmH ₂ O	

*e.g. patients with extremely wide ventricles and highly elevated ICP or aqueductal stenosis

**e.g. patients with pseudotumor cerebri



Vertical position

In the vertical position the opening pressure of the complete shunt system is the sum of the opening pressure of the differential unit and the opening pressure of the gravitational unit.
The opening pressure of the gravitational unit should be chosen depending on height, weight and age of the patient.

	opening pressure differential pressure unit	recommendation opening pressure gravitational unit
opening pressure of the whole shunt system	= opening pressure of the differential unit	children up to 5 years 20 cmH ₂ O
		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.

ADJUSTING THE VALVE

Note: In order to locate, to verify and to adjust either the adjustable DP-unit or the adjustable gravitational unit, different verification and adjustment tools are used:

Tools used for the adjustable DP-unit:

proGAV Verification Tool
 proGAV Masterdisc
 proGAV Compass
 proGAV Adjustment Tool
 proGAV Adjustment Tool
 proGAV Check-mate

Tools used for the adjustable gravitational unit:

proSA Verification Tool
 proSA Masterdisc
 proSA Compass
 proSA Adjustment Tool
 proSA Adjustment Tool
 proSA Check-mate

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



The adjustment procedure for the adjustable gravitational unit (in the following named adjustable unit) is outlined in the steps below:

1. Localisation

The adjustable gravitational unit is located under the skin (Fig. 12).



Fig. 12: Locating the adjustable gravitational unit

2. Verifying:

The verification tool is positioned centrally over the valve. (Fig. 13). The notch on the instrument must point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).

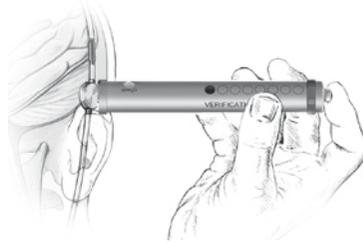


Fig. 13: Place centrally over the valve

The arrow on the bottom side of the verification tool indicates the direction of CSF-flow. The button is pushed and the pressure setting is read (Fig. 14).

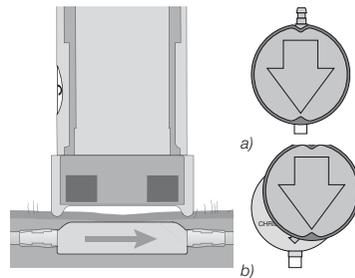


Fig. 14: Measuring the pressure setting
 a) correctly, b) incorrectly

Caution: Failing to centre the verification tool over the valve can lead to erroneous readings!

3. Adjustment of the opening pressure

When adjusting the proSA preoperatively through the packaging, moderate force with the 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 may be difficult within the first few days!

Please ensure that the opening pressure is changed by no more than 16 cmH₂O per each adjustment for the adjustable gravitational unit.

Example: Opening pressure is to be changed from 6 to 36 cmH₂O. With only one adjustment step the rotor would turn in a counter clockwise direction (shortest path) and would stop at the position 0 cmH₂O (Fig. 15a).

A correct adjustment is performed in two steps: Adjustment from 6 to 22 cmH₂O, and then from 22 to 36 cmH₂O. The rotor turns now in a clockwise direction (Fig. 15b).

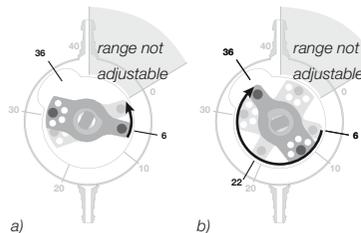


Fig. 15: Rotor rotation during adjustment
 a) false b) correct

3a. Adjustment with the adjustment tool

The adjustment tool is set to the required opening pressure by turning the knurled dial of the unit (Fig. 16).

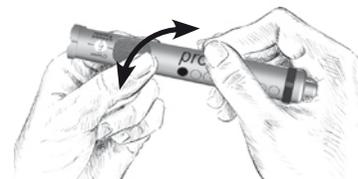


Fig. 16: Setting the adjustment tool

The adjustment tool is positioned centrally on the valve. The notch on the instrument and the scale (a) must point towards the proximal catheter (b) (leading to the ventricle), see Fig. 17.

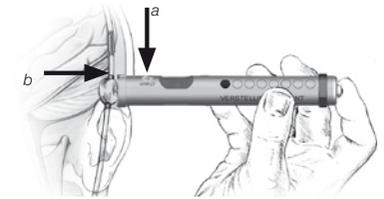


Fig. 17: Positioning the adjustment tool

As soon as the adjustment tool has been positioned centrally over the valve, the button is pushed and the adjustment tip appears to apply pressure to the valve. This triggers the mechanical decoupling of the rotor and the valve setting is adjusted to the required opening pressure setting (Fig. 18).

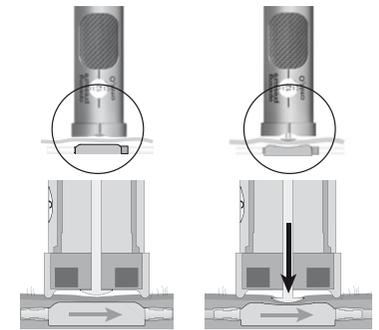


Fig. 18: Adjusting the pressure setting

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.

3b. Adjustment with the adjustment disc

Center the adjustment disc over the gravitational unit of the and align the desired pressure setting (b) on top of the disc in direction of the ventricular catheter (c), see Fig. 19a.

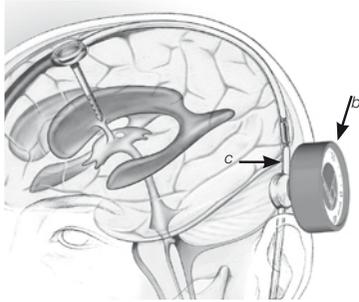


Fig. 19a: Adjustment with the Adjustment Disc

For changing the opening pressure, press down the adjustment disc and release (Fig. 19b). Do not press and turn.

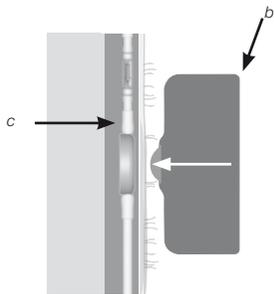


Fig. 19b: Press down slightly the Adjustment Disc and release

Finally, remove the adjustment disc and confirm the setting with the verification tool.

4. Verifying after adjustment

After the adjustment, the valve opening pressure has to be 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.

If the pressure configuration of the valve cannot be determined with complete certainty by the 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.

Caution: If the site of implantation is poorly selected or if the skin over the valve is too thick, an adjustment of the adjustable unit can be difficult or sometimes impossible. The adjustable gravitational unit then behaves like a gravitational unit with a fixed opening pressure for a given position.

READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE

Pressure settings for the adjustable gravitational unit

The pressure setting of the adjustable gravitational unit should be checked with the proSA verification tool. If there is any discrepancy between the desired adjustment setting and the setting that is read by the proSA verification tool, then a radiographic confirmation can be performed in addition to confirm the actual valve setting. The position of the rotor tip indicates the opening pressure. The rotor can take any position outside the region indicated shown below, see Fig. 20.

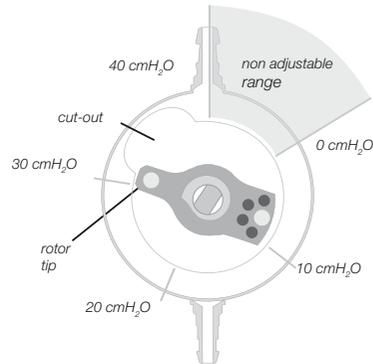


Fig. 20: Schematic X-ray image of adjustable gravitational unit

The opening pressure of the adjustable gravitational unit can be adjusted from 0 to 40 cmH₂O, in increments of 1 cmH₂O.

To further assist correct identification of the adjusted opening pressure, a cut-out in the casing ring is visible under X-ray imaging (Fig. 20b).

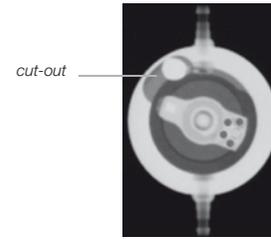


Fig. 20b: X-ray image adjustable gravitational unit: setting 31 cmH₂O

proSA Check-mate com

The proSA Check-mate is delivered sterile and is intended to be re-sterilised. It is possible to change and to verify an applied pressure setting on the adjustable DP-unit and on the adjustable gravitational unit directly in the OR.

To verify the actual pressure setting the Check-mate has to be put centrally over the adjustable gravitational unit. The 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 Check-mate has to be placed centrally over the adjustable DP-unit or the adjustable gravitational unit. The new pressure setting has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). By pressing down slightly the Check-mate, the brake of the adjustable gravitational unit is decoupled, the rotor turns and the opening pressure of the valve is changed.



Fig. 21: proSA Check-mate, colour: gold pressure range 0-40 cmH₂O

CLEANING AND DISINFECTING THE proSA 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 precleaning 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 blindspots).

Note: proSA Tools can not be sterilised, except for the proSA Check-mate.

RECOMMENDATION FOR STERILISATION OF THE *proSA Check-mate*

Sterilise the *proSA Check-mate* 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 concerning sterilisation of the *proSA Check-mate* (www.aesculapusa.com)

CLEANING RECOMMENDATION FOR *proSA Tools* WHICH ARE NOT STERILISABLE

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

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

Remove surface pollution of the *proSA 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 *proSA Tools* (except *proSA Check-mate*):
Irradiation, Ultrasonic, Sterilization, Machine preparation, Inserting into liquids.

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT

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

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

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

Please address any enquiries to:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Phone: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de

Service address in the US
AESCULAP Inc.
Attn. AESCULAP Technical Services
615 Lambert Pointe Road
Hazelwood, MO, 63042
AESCULAP Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

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

GENERAL INFORMATION

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



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

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

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

■ CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

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

Distributed by:



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

Aesculap - a B. Braun company